



# Oxebridge Q001

## Requisitos del sistema de gestión de la calidad

Ver. 1.2

Se utilizará para la práctica y las auditorías a partir del 20 de abril de 2020.

Consulte [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com) para informarse acerca de la publicación de actualizaciones de esta norma.

© 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC. Todos los derechos reservados.

Para saber cuál es la última edición publicada de esta norma, visite:

[www.oxebridge.com/standards](http://www.oxebridge.com/standards)

### Historial de revisiones

Ver.	Se debe utilizar para auditorías posteriores al:	Cambios realizados
1.0	17 de febrero de 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lanzamiento original.</li> </ul>
1.1	15 de marzo de 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se actualizó el apéndice B para corregir las referencias a cláusulas incorrectas.</li> <li>Se organizaron las páginas a fin de lograr la correcta alineación de los números de página para la impresión.</li> <li>Cambios tipográficos leves en el documento.</li> <li>Cláusula 8.5.4: Se agregó “controles de la vida útil de productos perecederos”.</li> <li>Se añadió la tabla del historial de revisión.</li> </ul>
1.2	20 de marzo de 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se corrigió un error en la numeración anterior de las cláusulas 8.5.5 y 8.5.6</li> </ul>

## Índice

1.0 Objetivo.....	5
2.0 Referencias.....	5
3.0 Términos y definiciones.....	5
4.0 Alcance del sistema de gestión de la calidad.....	6
4.1 Identificación de las partes interesadas.....	6
4.2 Identificación de las cuestiones importantes y los requisitos de las partes interesadas.....	6
4.3 Procesos del sistema de gestión de la calidad.....	6
4.3.1 Procesos internos.....	6
4.3.2 Procesos subcontratados.....	7
4.3.3 Diseño del proceso.....	7
4.4 Alcance del sistema de gestión de la calidad.....	7
5.0 Liderazgo del sistema de gestión de la calidad.....	8
5.1 Compromiso de la gerencia.....	8
5.1.1 Demostración del compromiso de la gerencia.....	8
5.1.2 Cultura de la calidad.....	8
5.2 Política de calidad.....	8
5.3 Responsabilidades y facultades.....	8
6.0 Planificación del sistema de gestión de la calidad.....	9
6.1 Riesgos y gestión de oportunidades.....	9
6.1.1 Abordaje de los riesgos y la gestión de oportunidades.....	9
6.1.2 Gestión de riesgos.....	9
6.1.3 Gestión de oportunidades.....	9
6.2 Gestión de cambios.....	10
7.0 Apoyo al sistema de gestión de la calidad.....	10
7.1 Recursos.....	10
7.1.1 Provisión de recursos.....	10
7.1.2 Personas.....	10
7.1.3 Infraestructura.....	10
7.1.3.1 Provisión de la infraestructura.....	10
7.1.3.2 Validación de equipos.....	11
7.1.3.3 Mantenimiento preventivo.....	11
7.1.3.4 Herramientas.....	11
7.1.4 Ambiente de trabajo.....	11
7.1.5 Inspección y recursos de prueba.....	11
7.1.5.1 Suministro de recursos para inspecciones y pruebas.....	11
7.1.5.2 Dispositivos de inspección y prueba calibrados.....	12
7.1.5.3 Recursos de inspección y prueba no calibrados.....	12
7.1.6 Conocimiento.....	13
7.2 Aptitudes y capacitaciones.....	13
7.3 Conciencia.....	13
7.4 Comunicación.....	14
7.4.1 Comunicación interna.....	14
7.4.2 Comunicación externa.....	14
7.5 Documentos y registros.....	14
7.5.1 Desarrollo de documentos y registros.....	14
7.5.2 Control de los documentos.....	14
7.5.3 Control de registros.....	15
7.5.4 Cumplimiento interno con documentos y registros.....	15
8.0 Operación.....	15
8.1 Planificación y control del proceso operativo.....	15
8.2 Registración y revisión de requisitos.....	16
8.2.1 Registración de requisitos.....	16
8.2.2 Revisión de los requisitos.....	16
8.2.3 Cambios en los requisitos.....	16
8.3 Diseño.....	17
8.3.1 Abordaje del diseño.....	17
8.3.2 Planificación del diseño.....	17
8.3.3 Requisitos de diseño.....	17
8.3.4 Diseños.....	18
8.3.5 Revisiones de diseño.....	18
8.3.6 Verificación del diseño.....	18
8.3.7 Validación del diseño.....	18
8.3.8 Cambios en el diseño.....	19

8.4 Compras y subcontratación.....	19
8.4.1 Evaluación y aprobación de proveedores.....	19
8.4.2 Compras.....	19
8.4.3 Subcontratación.....	20
8.4.4 Verificación de los artículos o servicios recibidos.....	20
8.4.5 Evaluación continua de proveedores.....	20
8.5 Producción y prestación de servicios.....	20
8.5.1 Control de la producción y la prestación de servicios.....	20
8.5.1.1 Controles de la producción y los servicios.....	20
8.5.1.2 Procesos especiales.....	21
8.5.2 Identificación y trazabilidad del producto.....	21
8.5.2.1 Identificación del producto.....	21
8.5.2.2 Trazabilidad del producto.....	21
8.5.2.3 Gestión de la configuración.....	21
8.5.3 Control de la propiedad de terceros.....	22
8.5.4 Preservación.....	22
8.5.5 Entrega.....	22
8.5.6 Actividades posteriores a la entrega.....	22
8.6 Inspecciones y pruebas.....	23
8.6.1 Requisitos para las inspecciones y pruebas.....	23
8.6.2 Recepción de inspecciones.....	23
8.6.3 Inspección de la primera pieza.....	23
8.6.4 Inspección del primer artículo.....	23
8.6.5 Inspecciones durante el proceso.....	24
8.6.6 Inspección final.....	24
8.7 Control de productos o servicios disconformes.....	24
8.7.1 Control general de productos o servicios disconformes.....	24
8.7.2 Descubrimiento y registro de productos y servicios disconformes.....	24
8.7.3 Disposición de productos o servicios disconformes.....	24
9.0 Evaluación del desempeño.....	25
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	25
9.1.1 Evaluación general del SGC.....	25
9.1.2 Análisis y evaluaciones.....	25
9.2 Auditorías internas.....	25
9.2.1 Propósito de las auditorías internas.....	25
9.2.2 Ejecución de auditorías internas.....	25
9.2.3 Evidencia de la auditoría interna.....	26
9.2.4 Comunicación acerca de la disconformidad de auditorías internas.....	26
9.2.5 Informes de auditoría interna.....	26
9.3 Revisión de la gerencia.....	26
9.3.1 Abordaje de revisión de la gerencia.....	26
9.3.2 Requisitos de revisión de la gerencia.....	27
10.0 Mejoramiento.....	27
10.1 Búsqueda de mejoramiento constante.....	27
10.2 Acciones correctivas.....	27
10.2.1 Solicitud de acciones correctivas.....	27
10.2.2 Procesamiento de las solicitudes de acciones correctivas.....	28
10.3 Acciones preventivas.....	28
10.3.1 Solicitudes de acción preventiva.....	28
10.3.2 Procesamiento de las solicitudes de acción preventiva.....	28
10.4 Investigación de incidentes.....	29
Apéndice A: Procedimientos documentados a los que hace referencia la norma Q001.....	30
Apéndice B: Registros a los que hace referencia la norma Q001.....	32

## **COLABORADORES**

Los siguientes expertos de la industria contribuyeron con esta norma.

Christopher Paris

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

Joao Felizardo

Dr. James Kline

André Melev

Kanwaljit Singh

Los comentarios sobre esta norma pueden enviarse a [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

## 1.0 Objetivo

La norma Oxebridge Q001 (que se pronuncia “Q mil uno”) puede ser utilizada por organizaciones que pretenden implementar un sistema formal y documentado de gestión de la calidad en cumplimiento con la norma *ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Cada organización tendrá su propio fundamento para hacerlo, como por ejemplo cumplir con los requisitos del cliente o desarrollar un sistema de calidad que permita mejorar continuamente. Esta norma es agnóstica respecto a dichos motivos e intentos para satisfacer a todos los usuarios, independientemente de sus fundamentos.

La norma Q001 se desarrolló a fin de proporcionar una reconfiguración completamente alternativa a la norma ISO 9001 con el propósito de:

- a) mejorar la comprensión de los requisitos;
- b) reducir la repetición de los requisitos;
- c) aclarar los requisitos comúnmente malentendidos;
- d) añadir requisitos clave a la norma, tales como gestión de riesgos, gestión de oportunidades y gestión de acciones preventivas;
- e) mejorar la numeración y la estructura de las subcláusulas;
- f) mejorar la capacidad de los proveedores de servicios para utilizar la norma;
- g) simplificar la auditoría interna y externa frente a la norma.

La norma Oxebridge Q001 solo adopta la estructura principal de la numeración de las cláusulas de la norma ISO 9001. No utiliza los idiomas originales de la norma ISO 9001 y, por lo tanto, es indemne ante reclamaciones por infracciones a derechos de autor o marcas por parte de ISO.

El cumplimiento con Oxebridge Q001 debería resultar en el cumplimiento casi total de la norma ISO 9001:2015. En el sitio web de Oxebridge ([www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)) se muestra una tabla comparativa que identifica posibles huecos que necesitarán cerrarse para garantizar que el sistema resultante cumpla totalmente con la norma ISO 9001. Los lectores tendrán que comprar una copia de la norma ISO 9001:2015 con licencia a fin de garantizar su pleno cumplimiento (visite [www.iso.ch](http://www.iso.ch) para comprar la norma oficial).

En las “Notas” que se indican no se incluyen requisitos pero se facilita lenguaje aclaratorio para ayudar al lector. Los documentos requeridos se resaltan en color **verde** cuando la norma hace referencia a ellos. Por otro lado, los requisitos para los registros se resaltan en **violeta**.

La norma Oxebridge Q001 es una norma de © 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC, todos los derechos reservados. Visite [www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com) para obtener más información.

## 2.0 Referencias

*ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*

*ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*

## 3.0 Términos y definiciones

3.1 Incertidumbre: una deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad. [Adaptado de la *Guía ISO 73:2009 Gestión del riesgo - Vocabulario*].

3.2 Riesgo: un efecto negativo de la incertidumbre. [Definición de Oxebridge]

3.3 Oportunidad: un efecto positivo de la incertidumbre. [Definición de Oxebridge]

*NOTA: Para otras definiciones, consulte la norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*

## 4.0 Alcance del sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Identificación de las partes interesadas

La organización debe mantener un **registro** de las partes interesadas internas y externas que afecten o sean afectadas por los productos, los servicios o el sistema de gestión de la calidad de la organización.

Las partes interesadas externas deben incluir, como mínimo, a los clientes y proveedores.

Las partes interesadas internas deben incluir, como mínimo, a los empleados y la alta gerencia.

*NOTA 1: Las partes interesadas adicionales pueden ser organismos reguladores, usuarios finales de productos, distribuidores, subcontratistas, socios, propietarios, vendedores, representantes de ventas, competidores, etc.*

*NOTA 2: La "alta gerencia" normalmente es un subconjunto de "empleados" que tendrá cuestiones importantes y requisitos adicionales según el apartado 4.2.*

### 4.2 Identificación de las cuestiones importantes y los requisitos de las partes interesadas

La organización debe mantener un **registro** de las cuestiones importantes y los requisitos de las partes interesadas identificados en el apartado 4.1.

*NOTA: Las "cuestiones importantes" son asuntos que las partes interesadas no consideran obligatorios, pero son importantes; los "requisitos" son asuntos que las partes interesadas consideran obligatorios.*

### 4.3 Procesos del sistema de gestión de la calidad

#### 4.3.1 Procesos internos

La organización debe determinar los procesos dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad. Para cada proceso, la organización debe preparar una **definición documentada del proceso** que defina:

- a) el/los propietario/s del proceso;
- b) una descripción general del flujo del proceso y cómo interactúa con otros procesos;
- c) los objetivos de calidad del proceso, que son enunciados textuales que definen la finalidad pretendida del proceso; y
- d) las métricas del proceso que son los datos que se recogen y miden a fin de determinar si se está cumpliendo con el objetivo de calidad del proceso.

*NOTA 1: Las "métricas del proceso" a menudo se denominan "indicadores de rendimiento clave".*

El/los propietario/s del proceso debe/n supervisar la recopilación de datos del proceso y la medición de las métricas del proceso. Según los datos de la medición del proceso, la alta gerencia debe establecer metas para los objetivos de calidad del proceso. Cuando un proceso no cumple con una meta, la alta gerencia debe ajustar la meta o **registrar** un plan para mejorar el proceso a fin de cumplir con las metas.

*NOTA 2: El sistema de acción correctiva (véase el apartado 10.2) se puede utilizar como un medio de registro de los planes para mejorar los procesos.*

Los cambios en los procesos internos deben realizarse de acuerdo con los requisitos de gestión de cambios del apartado 6.2.

#### **4.3.2 Procesos subcontratados**

Los procesos subcontratados se deben ser efectuados por proveedores en conformidad con los requisitos del apartado 8.4. La organización debe desarrollar controles adicionales que deben implementarse para garantizar que cada proceso subcontratado cumpla con los requisitos. Además, deben definir estos controles en un **procedimiento documentado**.

*NOTA: Los "procesos subcontratados" son las actividades que, desde la perspectiva del cliente, recaen bajo la responsabilidad de la organización; sin embargo, la organización ha decidido que las efectúe un tercero.*

#### **4.3.3 Diseño del proceso**

Cuando la organización pretenda implementar un nuevo proceso interno del sistema de gestión de la calidad, debe **registrar** un plan para el diseño del proceso que defina:

- a) el propósito del proceso;
- b) los partes interesadas;
- c) las responsabilidades y autoridades;
- d) los recursos requeridos;
- e) los riesgos y las oportunidades implicados;
- f) el/los objetivo/s de calidad del proceso y las métricas asociadas (véase el apartado 4.3.1);
- g) los puntos de control (revisiones, inspecciones, pruebas, entradas, etc.);
- h) los parámetros de control del proceso; y
- i) los documentos justificativos y los registros.

La gerencia pertinente debe revisar y aprobar el plan de diseño del proceso antes de la implementación del proceso. Una vez implementado, la organización debe garantizar que los requisitos del apartado 4.3.1 se apliquen al nuevo proceso.

*NOTA: Esta norma supone que la mayoría de las organizaciones ya tendrán procesos en curso antes de su aplicación; por lo tanto, los requisitos de "diseño del proceso" cabrán solo cuando la organización implemente un nuevo proceso.*

### **4.4 Alcance del sistema de gestión de la calidad**

En virtud de la información expuesta en los apartados 4.1, 4.2 y 4.3, la organización debe **documentar** una declaración del alcance que defina los lugares, productos, servicios y procesos a incluirse en el sistema de gestión de la calidad.

La declaración del alcance debe incluir una justificación del motivo por el cual se excluyen cláusulas de esta norma. Las cláusulas deben excluirse únicamente cuando sus requisitos no pueden aplicarse a las actividades de la organización.



## 5.0 Liderazgo del sistema de gestión de la calidad

### 5.1 Compromiso de la gerencia

#### 5.1.1 Demostración del compromiso de la gerencia

La alta gerencia debe demostrar su liderazgo en el sistema de gestión de la calidad mediante las siguientes acciones:

- a) **documentar** de qué manera asume la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) proporcionar evidencia de la participación en las actividades de planificación del sistema de calidad;
- c) firmar la política de calidad;
- d) proporcionar evidencia de la participación en las revisiones de la gerencia (véase el apartado 9.3);
- e) revisar y analizar el costo de los datos de la calidad (véase el apartado 9.1.2);
- f) comunicar la cultura de la calidad (véase el apartado 5.1.2); y
- g) proporcionar evidencia de cómo se gestiona, lidera y apoya al personal subordinado.

#### 5.1.2 Cultura de la calidad

La alta gerencia debe adoptar e implementar una cultura de la calidad que se centre en la satisfacción de las necesidades del cliente. Se debe **documentar** la definición de esta cultura y el plan para su implementación.

### 5.2 Política de calidad

La alta gerencia debe desarrollar, **documentar** y publicar una política de calidad que:

- a) resuma la cultura de la calidad de la organización;
- b) sea fácil de comprender; y
- c) sea relevante para la cultura de la calidad de la organización (5.1.2) y sus productos o servicios.

### 5.3 Responsabilidades y facultades

La organización debe **documentar** quiénes son los que considera parte de la “alta gerencia” y, por lo tanto, quiénes son responsables de los requisitos de la alta gerencia a los que hace referencia esta norma. Se debe incluir a los directivos más antiguos responsables de la organización teniendo en cuenta las limitaciones del alcance definidas en el apartado 4.4.

La alta gerencia debe garantizar que se **documenten** las responsabilidades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad. La alta gerencia debe garantizar que el personal tenga la autoridad necesaria para llevar a cabo sus responsabilidades.

Las responsabilidades y facultades documentadas deben incluir:

- a) quién es el responsable de recopilar los datos de rendimiento del proceso y presentarlos a la alta gerencia;
- b) quién es responsable de la implementación de los procedimientos; y
- c) quién actuará como punto de contacto para terceros cuando se represente el sistema de gestión de la calidad.

*NOTA 1: Identificar a las personas responsables por su cargo es suficiente.*

*NOTA 2: Las responsabilidades y facultades pueden documentarse en los procedimientos.*

## **6.0 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

### **6.1 Riesgos y gestión de oportunidades**

#### **6.1.1 Abordaje de los riesgos y la gestión de oportunidades**

La organización debe definir su abordaje para gestionar los riesgos y las oportunidades en un **procedimiento documentado**.

La organización debe utilizar las cuestiones identificadas en el apartado 4.2 y determinar cuáles son las cuestiones que presentan un riesgo, cuáles son las cuestiones que presentan una oportunidad o cuáles son las cuestiones que presentan un riesgo y una oportunidad.

#### **6.1.2 Gestión de riesgos**

La organización debe enumerar los riesgos tales como:

- a) las cuestiones identificadas como riesgos en el apartado 6.1.1;
- b) los riesgos adicionales identificados por la gerencia o el personal en cualquier momento; y
- c) los riesgos que surjan de discusiones, análisis de los datos o cualquier otra razón durante la ejecución del sistema de gestión de la calidad.

La lista de riesgos debe mantenerse como un **registro** y actualizarse cuando corresponda.

La organización debe desarrollar un **procedimiento documentado** que defina la forma en que gestiona los riesgos. Este procedimiento debe definir cómo deben identificarse, evaluarse y valorarse los riesgos. El procedimiento debe definir una calificación para los riesgos que se utilice a fin de decidir cuándo un riesgo es aceptable o inaceptable. Por ese motivo, la organización debe desarrollar planes para la mitigación de riesgos para los riesgos calificados como inaceptables. Los planes para la mitigación de riesgos deben **registrarse**, implementarse y verificarse después de su ejecución.

*NOTA 1: El procedimiento requerido en el apartado 6.1.1 se puede utilizar para documentar este requisito.*

*NOTA 2: El sistema de acción correctiva definido en el apartado 10.2 o el sistema de la acción preventiva definido en apartado 10.3 se puede utilizar para gestionar los planes para la mitigación de riesgos.*

#### **6.1.3 Gestión de oportunidades**

La organización debe identificar oportunidades tales como:

- a) las cuestiones identificadas en el apartado 6.1.1;
- b) las oportunidades adicionales identificadas por la gerencia o el personal en cualquier momento; y
- c) las oportunidades que surjan de discusiones, análisis de datos o cualquier otra razón durante la ejecución del sistema de gestión de la calidad.

La lista de oportunidades debe conservarse como un **registro** y actualizarse según corresponda.

La organización debe desarrollar un **procedimiento documentado** que defina la forma en que gestiona las oportunidades. Este procedimiento debe definir cómo deben identificarse, evaluarse y calificarse las

oportunidades. Además, el procedimiento debe definir una calificación de oportunidad que pueda utilizarse para decidir cuándo es conveniente perseguir una oportunidad y cuando no lo es. La organización debe entonces desarrollar un plan para buscar oportunidades que se califiquen como convenientes. Los planes para buscar oportunidades se deben **registrar**, implementar y verificar tras la ejecución.

*NOTA 1: El procedimiento requerido en el apartado 6.1.1 se puede utilizar para documentar este requisito.*

*NOTA 2: El sistema de acción preventiva definido en el apartado 10.3 se puede utilizar para gestionar los planes para buscar oportunidades.*

## 6.2 Gestión de cambios

Los cambios en el sistema de gestión de la calidad se deben llevar a cabo de acuerdo con un **procedimiento documentado**. Este procedimiento debe garantizar que:

- a) los cambios se soliciten de manera formal;
- b) los cambios se sometan a revisión y aprobación por parte de la gerencia correspondiente;
- c) los planes de cambio se **registren** e implementen;
- d) los planes de cambio incluyan fechas de implementación previstas, si corresponde;
- e) el cambio sea evaluado después de implementarse a fin de asegurar que fue eficaz y no causó problemas inesperados; y
- f) los documentos o registros se generen o actualicen cuando sea necesario.

*NOTA 1: Los cambios en el sistema de gestión de la calidad pueden incluir cambios en los procesos, el alcance del sistema de gestión de la calidad, los productos o los servicios ofrecidos, así como también otros cambios organizativos importantes.*

*NOTA 2: Los cambios en los documentos están cubiertos por los requisitos para el control de documentos definidos en el apartado 7.5.*

*NOTA 3: Los planes de cambio pueden procesarse a través de una solicitud de acción correctiva (véase el apartado 10.2) o una solicitud de acción preventiva (véase el apartado 10.3).*

## 7.0 Apoyo al sistema de gestión de la calidad

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 Provisión de recursos

La alta gerencia debe promover una cultura que permita al personal solicitar recursos relacionados con el sistema de gestión de la calidad. La alta gerencia debe considerar debidamente dichas solicitudes.

*NOTA: Los recursos pueden proporcionarse dentro de la capacidad de la organización para hacerlo, teniendo en cuenta los costos, el tiempo de implementación y otros factores.*

#### 7.1.2 Personas

La organización debe proporcionar los empleados, contratistas, personal de ayuda temporal, etc., necesarios para la implementación efectiva de los procesos del sistema de gestión de la calidad o para garantizar la calidad de los productos y servicios.

#### 7.1.3 Infraestructura

##### 7.1.3.1 Provisión de la infraestructura

La organización debe proporcionar la infraestructura necesaria para los procesos del sistema de gestión de la calidad o para garantizar la calidad de los productos y servicios. La infraestructura debe incluir como mínimo:

- a) instalaciones;
- b) servicios públicos;
- c) equipos;
- d) recursos de transporte; y
- e) recursos de tecnología de la información (IT, por sus siglas en inglés).

#### **7.1.3.2 Validación de equipos**

Los equipos que impacten directamente en la calidad del producto deben controlarse antes de su uso habitual a fin de garantizar que funcionan correctamente y no presentan disconformidades.

*NOTA: La organización puede decidir acerca del nivel de esfuerzo que se utilizará para la validación de los equipos.*

#### **7.1.3.3 Mantenimiento preventivo**

Se debe desarrollar un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones y los equipos con un efecto significativo en la calidad del producto con el propósito de reducir los defectos no planificados o el tiempo de inactividad. Este programa debe definirse en un **procedimiento documentado**. Deben conservarse los **registros** del mantenimiento preventivo.

*NOTA: La organización puede decidir lo que supone un "efecto significativo en la calidad del producto" y, por lo tanto, las instalaciones y los equipos sujetos al mantenimiento preventivo.*

#### **7.1.3.4 Herramientas**

Las herramientas, las plantillas, los accesorios y otros elementos de apoyo deben identificarse para distinguirlos de los productos; si hay posibilidades de que ocurra esa confusión. Dichos elementos deben identificarse en cuanto a su producto o servicio previstos, salvo que se destinen para uso general. Se deben mantener los elementos según sea necesario para garantizar su adecuación continua.

*NOTA: La organización puede decidir si el mantenimiento de tales herramientas incluirá el mantenimiento preventivo o las reparaciones periódicas simples.*

#### **7.1.4 Ambiente de trabajo**

La organización debe proporcionar y controlar el ambiente de trabajo necesario para los procesos del sistema de gestión de la calidad o garantizar la calidad de los productos y servicios. Los controles para el ambiente de trabajo deben incluir las condiciones físicas, electrónicas y atmosféricas que podrían causar un impacto negativo en la calidad si no se gestionan de manera adecuada.

*NOTA: Las condiciones "físicas" pueden incluir la iluminación, el control de acceso y la accesibilidad física; las condiciones "electrónicas" pueden incluir descargas electromagnéticas, energía, la automatización y la descarga electrostática; las condiciones "atmosféricas" pueden incluir la temperatura, la humedad, la calidad/pureza del aire.*

#### **7.1.5 Inspección y recursos de prueba**

##### **7.1.5.1 Suministro de recursos para inspecciones y pruebas**

Se deben proveer los recursos necesarios para la inspección o la prueba de productos o servicios. La organización debe garantizar que estos recursos sean adecuados para el tipo específico de inspección y las pruebas a realizar (p. ej., precisión suficiente, tolerancias adecuadas).

#### **7.1.5.2 Dispositivos de inspección y prueba calibrados**

Los dispositivos de inspección y prueba utilizados para aceptar o rechazar productos o servicios deben calibrarse o verificarse de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

*NOTA 1: Cuando un dispositivo no se pueda calibrar o si un producto o servicio se ha inspeccionado mediante el uso de algo más que un dispositivo de medición tradicional, regirán los requisitos estipulados en el apartado 7.1.5.3.*

Este procedimiento debe definir:

- a) la frecuencia de calibración para cada dispositivo;
- b) el método de calibración para cada dispositivo;
- c) quién va a realizar la calibración de cada dispositivo (p. ej., la organización o un proveedor autorizado);
- d) de qué manera se identificarán exclusivamente los dispositivos para localizar los registros de calibración;
- e) de qué manera se identificarán los dispositivos con su estado de calibración actual para que los usuarios sepan cuándo están atrasados;
- f) de qué manera se mantendrán dichos dispositivos para garantizar su constante funcionamiento adecuado y su capacidad; y
- g) de qué manera se protegerá a los dispositivos de manipulaciones defectuosas, daños o deterioros que puedan invalidar la calibración.

Se deben conservar los **registros** de calibración.

*NOTA 2: Estos requisitos se aplican a las herramientas de medición calibradas y también pueden aplicarse a los programas de software utilizados para inspeccionar o probar productos y a las sondas de inspección de las máquinas.*

*NOTA 3: Si lo desea la organización puede aplicar estos requisitos a las herramientas de medición de procesos, pero no es obligatorio que lo haga. Sin embargo, los procesos especiales a veces requieren del uso de dispositivos calibrados para la medición de procesos (véase el apartado 8.1.5.2).*

Cuando la organización lleva a cabo su propia calibración, los métodos utilizados deben definirse en uno o más **procedimientos documentados**. Cuando la organización decida subcontratar la calibración, eso debe definirse y gestionarse como un proceso subcontratado según el apartado 4.3.2.

*NOTA 4: Los laboratorios de calibración de terceros deben estar acreditados en virtud de la norma ISO 17025.*

La calibración debe realizarse frente a las normas de trazabilidad para que siga existiendo una cadena ininterrumpida de trazabilidad metrológica a través de normas nacionales reconocidas. Si dicha trazabilidad no es posible, la organización debe **documentar** su validación del método de calibración empleado.

La organización debe **registrar** un estudio de impacto cuando un dispositivo se reporte como defectuoso, disconforme o que de otra manera sea inaceptable. Este estudio debe analizar el impacto del problema, más allá de que los productos o servicios se vean afectados negativamente o no, y qué acciones se deben tomar hasta el retiro.

*NOTA 5: Las empresas de servicios pueden optar por excluir esta cláusula si no se utilizan dispositivos de inspección o prueba.*

#### **7.1.5.3 Recursos de inspección y prueba no calibrados**

Cuando los dispositivos calibrados no son adecuados para la inspección o para probar un producto o servicio, deben desarrollarse y proporcionarse recursos no calibrados para la inspección y las pruebas.

*NOTA: Tales recursos no calibrados pueden incluir encuestas, listas de verificación, métodos de prueba validados o software; normalmente, se utilizan para inspeccionar un servicio, pero también pueden aplicarse a algunos tipos de productos.*

La organización debe garantizar que estos recursos sean adecuados para el tipo específico de inspección y pruebas que se realizarán (p. ej., precisión suficiente, utilidad adecuada, etc.).

La inspección no calibrada o los recursos de prueba deben validarse de acuerdo con un **procedimiento documentado**. Este procedimiento debe definir:

- a) el método de validación del recurso a fin de que proporcione resultados seguros;
- b) la frecuencia y los métodos de revalidación del recurso, si fuera necesario;
- c) la indicación de quién llevará a cabo la validación (p. ej., la organización o un proveedor autorizado);
- d) de qué manera se identificarán los recursos para que los usuarios entiendan claramente qué recursos tienen que usar; y
- e) de qué manera tales recursos se mantienen y actualizan para garantizar la utilidad continua.

Se deben conservar los **registros** de validación de dichos recursos.

El hecho de que la organización decida subcontratar la validación de sus recursos de inspección o prueba no calibrados se definirá y gestionará como un proceso subcontratado según el apartado 4.3.2.

### **7.1.6 Conocimiento**

La organización debe determinar cuál es el conocimiento necesario para los procesos del sistema de gestión de la calidad o para garantizar la calidad de los productos y servicios. La organización debe implementar métodos para reducir la pérdida de tal conocimiento cuando se producen cambios en el personal.

*NOTA: El conjunto de documentos y registros del sistema de gestión de la calidad se puede utilizar como un medio para capturar ese conocimiento.*

## **7.2 Aptitudes y capacitaciones**

La organización debe **registrar** las aptitudes necesarias del personal en términos de educación, capacitación y experiencia mínima. La organización debe entonces ofrecer capacitaciones u otras acciones para cerciorarse de que las personas adquieran esas aptitudes, cuando sea necesario. Cuando la gerencia elija eximir a una persona de uno de los requisitos para una aptitud específica, se debe **registrar** la justificación pertinente.

La organización entonces debe ofrecer capacitación adicional según sea necesario (p. ej., capacitación en el puesto de trabajo, avance en habilidades, capacitación para mejorar los procesos, etc.). La formación debe incluir la documentación del sistema de gestión de la calidad correspondiente al puesto de trabajo. La organización debe mantener un **procedimiento documentado** que defina su programa de capacitación.

Se deben conservar los **registros** de la capacitación.

### **7.3 Conciencia**

La capacitación también debe incluir orientación inicial y recapitaciones periódicas acerca de:

- a) la política de calidad (según el apartado 5.2);
- b) la cultura de calidad de la organización (según el apartado 5.1.2);
- c) los objetivos de la calidad de procesos relevantes de cada persona (según el apartado 4.4);
- d) la contribución de cada persona al sistema de gestión de la calidad; y
- e) la manera de informar problemas del sistema de gestión de la calidad y discrepancias.

Los **registros** de capacitación requeridos en el apartado 7.2 deben incluir también esta información.

## **7.4 Comunicación**

### **7.4.1 Comunicación interna**

La organización debe garantizar que los métodos se implementen para permitir la comunicación interna en todas las direcciones (es decir, de la gerencia al personal, del personal a la gerencia, del personal al personal, entre los procesos, etc.). La alta gerencia debe garantizar que no se tomen represalias contra el personal que informa problemas válidos o la discrepancia con el sistema de gestión de la calidad de la organización, productos o servicios válidos. La alta gerencia debe comunicar periódicamente el estado y la salud de la gestión de la calidad al personal y fomentar las sugerencias o las oportunidades para mejorar.

### **7.4.2 Comunicación externa**

La organización debe garantizar que la comunicación entre clientes y proveedores esté encaminada adecuadamente, que se den respuestas y que se aborden todos los asuntos, según sea necesario. Esta comunicación debe garantizar que se reciban los reclamos de los clientes y se procesen según los requisitos del apartado 10.2.

## **7.5 Documentos y registros**

### **7.5.1 Desarrollo de documentos y registros**

La organización debe desarrollar **documentos** y **registros** para justificar los procesos del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los procedimientos y los registros documentados requeridos por esta norma y otros requeridos por la propia organización.

*NOTA 1: "Documentación" se refiere a la información escrita que explica el trabajo a realizar (p. ej., manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, mapas de procesos, formularios, etc.) y "registro" hace referencia a un documento que captura la evidencia del trabajo que se ha realizado (p. ej., los registros realizados, las hojas de inspección, etc.) La versión maestra "en blanco" de un formulario es un documento y cuando los usuarios lo completan se convierte en un registro.*

*NOTA 2: Esta norma reconoce que las organizaciones pueden cumplir con los requisitos para documentos o registros de manera diferente; algunas organizaciones pueden utilizar un registro en el que la norma requiere un procedimiento, o viceversa. A veces, una sola herramienta puede servir como documento o registro de manera simultánea. Siempre que el método finalmente cumpla con el requisito, todos estos enfoques son aceptables.*

### **7.5.2 Control de los documentos**

La organización debe mantener un **procedimiento documentado** que defina cómo se:

- a) redactan;
- b) repasan;
- c) aprueban;

- d) publican; y
- e) revisan los documentos.

Todos los documentos del sistema de calidad que instruyen deben someterse a este procedimiento.

Se deben mantener los **registros** de aprobación y divulgación de los documentos.

Los documentos deben someterse a un control de revisión. Los documentos deben contar con un medio para identificar los cambios que se le efectúen, siempre que sea factible.

*NOTA: La norma reconoce que la identificación de los cambios podría no ser factible para los formularios.*

Los documentos obsoletos guardados como referencia se deben identificar como obsoletos a fin de garantizar que no se confundan accidentalmente con documentos actuales.

Los documentos de origen externo deben gestionarse para garantizar que se obtiene y utiliza la revisión adecuada, según los requisitos.

Todos los documentos deben estar disponibles cuando el personal los necesite.

### **7.5.3 Control de registros**

La organización debe mantener un **procedimiento documentado** que defina cómo se:

- a) crean;
- b) archivan;
- c) preservan, incluida la copia de seguridad y la protección de los registros electrónicos;
- d) retienen, incluidos los tiempos mínimos de retención; y
- e) desechan los documentos.

La organización debe hacer llegar los requisitos para la conservación de los registros del sistema de calidad a los proveedores que conserven esos registros para la organización (véase el apartado 8.4.).

### **7.5.4 Cumplimiento interno con documentos y registros**

La organización debe cerciorarse de que sus empleados y el personal cumplan con los requisitos de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad y completen los registros del sistema de calidad que sean necesarios y requeridos.

Los empleados y el personal de la organización deben trabajar con la última revisión de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad, a menos que los requisitos específicos del trabajo exijan lo contrario.

## **8.0 Operación**

### **8.1 Planificación y control del proceso operativo**

Antes de comenzar el trabajo, la organización debe garantizar que los procesos operativos estén incluidos en los procesos definidos para el sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 4.4), y que los objetivos, los criterios y los controles sean los adecuados y se pongan en práctica.

*NOTA: Los "procesos operativos" son los procesos del sistema de gestión de la calidad (SGC) directamente responsables de las actividades definidas en la cláusula 8 de esta norma.*



Si se implementará el control del proceso estadístico, los métodos deben definirse en un **procedimiento documentado**. Las técnicas de control del proceso estadístico deben ser válidas estadísticamente y/o deben basarse en los métodos publicados y aceptados en la industria.

## 8.2 Registración y revisión de requisitos

### 8.2.1 Registración de requisitos

La organización debe garantizar que todos los requisitos aplicables se registren antes de que finalice la decisión de aceptar el trabajo. La registración de los requisitos debe realizarse de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

La registración de los requisitos del cliente debe incluir:

- a) los requisitos proporcionados directamente por el cliente;
- b) los requisitos no proporcionados por el cliente, pero conocidos por la organización como aplicables;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto o servicio; y
- d) la información de cualquier trabajo previo que resulte pertinente.

Todos estos requisitos deben **registrarse** antes de su revisión.

### 8.2.2 Revisión de los requisitos

La organización debe asegurar que todos los requisitos aplicables se revisen antes de que finalice la decisión de aceptar el trabajo. La revisión de los requisitos debe realizarse de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

La revisión de los requisitos del cliente debe garantizar que la organización:

- a) tenga la habilidad y la capacidad para realizar el trabajo;
- b) pueda cumplir con las expectativas o los niveles de calidad requeridos; y
- c) pueda satisfacer todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables relacionados con el producto o servicio.

Si la organización no puede cumplir con todos los requisitos, debe negociar con el cliente para resolver los problemas o rechazar el trabajo.

Se debe mantener un **registro** de la revisión de los requisitos junto con la decisión final de aceptar o rechazar el trabajo.

Si la organización ofrece una propuesta o cotización preliminar para el trabajo, debe revisar todos los pedidos posteriores recibidos del cliente frente a la propuesta o cotización original. Si se observan diferencias, la organización las debe resolver con el cliente antes de comenzar el trabajo.

### 8.2.3 Cambios en los requisitos

La organización debe mantener un **procedimiento documentado** que defina la forma en que se deben abordar los cambios en los requisitos cuando el trabajo ya se ha iniciado. Esto debe abarcar los cambios indicados por el cliente y los cambios expresados por la propia organización. Además, debe atender la manera en la que se procesará un trabajo en curso para abordar el cambio, según corresponda.

Se deben conservar los **registros** de los cambios efectuados en los requisitos.

## 8.3 Diseño

### 8.3.1 Abordaje del diseño

La organización debe definir su abordaje para las actividades de diseño en un **procedimiento documentado**. Tal procedimiento debe incluir una descripción de la manera mediante la cual la organización cumple con todos los demás requisitos de la cláusula 8.3. Además, debe abarcar el diseño de productos (como mínimo), pero puede aplicarse al diseño de los servicios que la organización considere apropiados.

*NOTA: Los “abordajes del diseño” pueden incluir un modelo de diseño particular, como el diseño ‘Waterfall’ (modelo de cascada) o el diseño ‘Agile’ (metodología ágil).*

### 8.3.2 Planificación del diseño

La organización debe desarrollar y **documentar** uno o más planes de diseño.

*NOTA: En algunos casos, el procedimiento requerido por el apartado 8.3.1 anterior constituye el plan de diseño, y no se requiere ningún otro documento. En otros casos, la organización puede optar por desarrollar planes de diseño individuales para diferentes productos o clientes.*

El plan de diseño debe definir:

- a) el abordaje del diseño —si todavía no se ha definido a partir de la documentación indicada en el apartado 8.3.1—;
- b) las responsabilidades y las facultades para las actividades de diseño;
- c) de qué manera se registrarán los requisitos de diseño (8.3.3);
- d) cómo se producirán los diseños (8.3.4);
- e) las revisiones de diseño requeridas (8.3.5);
- f) las actividades de verificación (8.3.6) y validación (8.3.7) requeridas;
- g) los métodos para solicitar y controlar los cambios en el diseño (8.3.8);
- h) los recursos internos y externos necesarios para las actividades de diseño;
- i) todas las interacciones previstas con los clientes o terceros para las actividades de diseño;
- j) los requisitos para la posterior fabricación del producto diseñado o la prestación de los servicios diseñados;
- k) las fechas de finalización previstas para las actividades relacionadas con el diseño o los hitos; y
- l) los registros específicos requeridos.

### 8.3.3 Requisitos de diseño

La organización debe determinar los requisitos para el producto o servicio destinado que se está diseñando. La organización debe tener en cuenta:

- a) requisitos funcionales y de rendimiento;
- b) información derivada de diseños anteriores;
- c) información derivada de diseños similares;
- d) requisitos legales y normativos aplicables; y
- e) normas, especificaciones o códigos relevantes para el diseño.

Los requisitos deben ser claros y exhaustivos. Además, se deben resolver los requisitos de diseño que se encuentren en conflicto.

Se deben **registrar** los requisitos de diseño.

#### 8.3.4 Diseños

Los resultados de la actividad de diseño deben ser diseños formales, **documentados** y aprobados. Según corresponda, los diseños deben incluir:

- a) la definición adecuada del producto o servicio con la intención de garantizar que puede fabricarse o entregarse en una fecha posterior;
- b) criterios de aceptación aplicables, tales como tolerancias aceptables, a fin de permitir inspecciones y pruebas subsiguientes durante la etapa de producción o la prestación del servicio;
- c) las materias primas a utilizarse y los requisitos de certificación para dichos materiales;
- d) los proveedores específicos a los que se recurrirá para las materias primas o los procesos subcontratados;
- y
- e) herramientas, plantillas, accesorios, equipos de producción o inspección que se deben utilizar.

Los diseños deben someterse al control de revisión y deben generarse **registros** de la revisión inicial y su aprobación.

*NOTA 1: Los “diseños” pueden incluir dibujos, modelos, esquemas, procedimientos, especificaciones, listas, código de software, etc., según corresponda para el producto o servicio en fase de diseño.*

*NOTA 2: Para las producciones de diseño electrónico, tales como los modelos en 3D, el modelo en sí se entiende como “documentación” suficiente, siempre y cuando se cumpla con todos los demás requisitos aplicables de la cláusula 8.3.4, incluido el control de revisión.*

#### 8.3.5 Revisiones de diseño

Además de la aprobación inicial de los diseños analizada en el apartado 8.3.4, la organización debe programar otras revisiones de diseño según corresponda para el enfoque del diseño elegido (8.3.1) y el/los plan/es (8.3.2). Cuando se realicen dichas revisiones adicionales, se deben conservar los **registros** de los resultados de la revisión y las acciones que deben ejecutarse, entre ellas el mejoramiento del diseño o las revisiones.

*NOTA: Tales revisiones de diseño pueden incluir revisiones de diseño preliminares o revisiones de diseño cruciales, y pueden incluir terceros, tales como clientes u organismos reguladores.*

#### 8.3.6 Verificación del diseño

La verificación del diseño debe llevarse a cabo para cerciorarse de que el diseño cumple satisfactoriamente con todos los requisitos de diseño según lo apropiado para el abordaje de diseño elegido (8.3.1) y el/los plan/es de diseño (8.3.2). Se deben mantener los **registros** de verificación del diseño.

*NOTA: La verificación del diseño es normalmente una comparación de los requisitos de diseño frente al propio diseño resultante; por lo tanto, generalmente es una revisión de documentos, registros o código de software.*

#### 8.3.7 Validación del diseño

La validación del diseño debe llevarse a cabo para asegurarse de que el producto o servicio resultante del diseño cumpla con los requisitos de diseño según lo adecuado para el abordaje del diseño elegido (8.3.1) y el/los plan/es de diseño (8.3.2). Cuando se utilizan pruebas para la validación del diseño, deben realizarse de acuerdo con los **métodos de prueba documentados**. Se deben conservar los **registros** de la validación del diseño.

*NOTA: La validación del diseño puede realizarse a través de la medición de un prototipo de diseño frente a los criterios de diseño, las inspecciones de la primera parte o el primer artículo del producto diseñado y al ser testigo del servicio diseñado a través de ensayos, simulacros, pruebas de funcionamiento, sondeos del usuario, etc.*

### **8.3.8 Cambios en el diseño**

Los cambios en los diseños se deben revisar y aprobar antes de su implementación. Los diseños revisados deben tener niveles de revisión avanzados para distinguirlos de los diseños anteriores. Se deben conservar **registros** de los cambios y las aprobaciones del diseño. Los registros de revisión del diseño deben incluir una descripción adecuada de la naturaleza de los cambios.

## **8.4 Compras y subcontratación**

### **8.4.1 Evaluación y aprobación de proveedores**

La organización debe evaluar y aprobar los proveedores de materiales, productos y servicios de apoyo de acuerdo con un **procedimiento documentado**. Se deben incluir todos los subcontratistas, incluso los utilizados para apoyar las actividades del sistema de gestión de la calidad.

*NOTA 1: Cuando la organización utilice trabajadores subcontratados para sus operaciones diarias, no se considerarán como "subcontratistas" según este requisito.*

Se deben conservar **registros** de los proveedores, el estado de aprobación y el alcance de la aprobación.

*NOTA 2: El "alcance de la aprobación" debe indicar los elementos, materiales o servicios a suministrar aprobados para cada proveedor. La organización es quien puede determinar el grado de especificación para esto. Esto es algo que puede lograrse teniendo una lista de proveedores y los artículos o servicios para los que fueron aprobados o una lista de elementos o servicios y los proveedores autorizados correspondientes para cada uno.*

En todos los casos, la organización tendrá la responsabilidad final de los productos o servicios suministrados por los proveedores o subcontratistas.

### **8.4.2 Compras**

La organización debe llevar a cabo la compra de artículos y servicios de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

La organización solo podrá efectuar compras a los proveedores que hayan sido evaluados y aprobados. Cuando la organización hace compras con fines evaluativos, se debe **registrar** una condición de aprobación temporal de los proveedores. Las aprobaciones temporales de los proveedores se deben actualizar cuando se completan las evaluaciones.

La organización debe enviar al proveedor una solicitud de compra de los artículos o servicios a adquirir. Tales solicitudes de compra deben incluir, como mínimo:

- a) la descripción de los artículos o servicios que se adquirirán;
- b) las fechas de entrega requeridas solicitadas por la organización;
- c) los requisitos aplicables de la organización relacionados con el artículo o servicio; y
- d) todos los requisitos legales o normativos aplicables relacionados con el artículo o servicio.

Se deben conservar los **registros** de las compras y las solicitudes de compra.

*NOTA: La "solicitud de compra" puede tomar la forma de una orden de compra, un contrato, un pedido en línea u otra solicitud documentada.*

### **8.4.3 Subcontratación**

Cuando la organización subcontrata actividades o servicios, esto se debe realizar de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

La organización debe utilizar contratos u otros **registros** para definir los servicios solicitados a los subcontratistas y los proveedores de procesos subcontratados. Tales registros deben definir claramente los requisitos aplicables, las limitaciones y el alcance del trabajo.

### **8.4.4 Verificación de los artículos o servicios recibidos**

Los artículos o servicios adquiridos deben verificarse según su conformidad con los requisitos antes de que la organización los utilice. La verificación de artículos y servicios recibidos se debe realizar de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

Se deben mantener los **registros** de la verificación de los artículos o servicios recibidos.

### **8.4.5 Evaluación continua de proveedores**

La organización debe llevar a cabo una evaluación continua de los proveedores con el propósito de supervisar su desempeño de acuerdo con un **procedimiento documentado**. El nivel de evaluación y control sobre cada proveedor se debe determinar en función de su relevancia o de la importancia de los productos o servicios proporcionados. La organización debe asesorar al proveedor cuando el desempeño se considere inaceptable y debe trabajar para resolver el problema junto con el proveedor o excluirlo de la futura consideración de compra.

Se deben conservar **registros** de las evaluaciones continuas efectuadas a los proveedores y las acciones ejecutadas.

*NOTA: Las actividades de verificación definidas en el apartado 8.4.4 pueden satisfacer simultáneamente este requisito siempre y cuando la información de verificación se analice en cuanto al rendimiento general del proveedor.*

## **8.5 Producción y prestación de servicios**

### **8.5.1 Control de la producción y la prestación de servicios**

#### **8.5.1.1 Controles de la producción y los servicios**

La organización debe implementar controles apropiados para garantizar que se lleva a cabo el trabajo en cumplimiento con los requisitos. Tales controles deben incluir, según corresponda:

- a) la **documentación** o los **registros** que definen el trabajo a realizar, los requisitos del producto o servicio y los criterios de inspección y prueba;
- b) el equipo necesario para el trabajo, entre ellos los dispositivos de inspección y prueba;
- c) las instalaciones y los equipos adecuados;
- d) la descripción de los registros que deben completarse durante el trabajo;
- e) capacitaciones específicas para el trabajo; o
- f) herramientas, dispositivos o métodos especiales para reducir el error humano.

Únicamente el personal autorizado es quien debe encargarse de las revisiones o los cambios efectuados en las instrucciones o la documentación específica del trabajo de conformidad con normativas formales para la modificación de documentos, según el apartado 7.5.2.

#### **8.5.1.2 Procesos especiales**

Cuando la organización no pueda verificar trabajos o actividades de procesos especiales a través de inspecciones o pruebas normales, debe implementar controles adicionales apropiados, tales como:

- a) capacitaciones adicionales del personal responsable;
- b) instrucciones de trabajo documentadas adicionales;
- c) registros de la validación del proceso especial adicionales;
- d) validación de los equipos utilizados;
- e) calibración del equipo de proceso;
- f) inspecciones o métodos de prueba adicionales;
- g) uso de normas o especificaciones aplicables de la industria; o
- h) acreditación especial del proceso.

#### **8.5.2 Identificación y trazabilidad del producto**

##### **8.5.2.1 Identificación del producto**

La organización debe identificar el producto en todo momento para cerciorarse de que no esté mal ubicado, entremezclado o mal identificado. Esto debe incluir el estado de inspección y prueba, según corresponda. El producto debe identificarse de manera tal que no se pueda confundir con materias primas, herramientas o equipos.

Los métodos de identificación del producto se deben definir en un **procedimiento documentado**.

*NOTA: Se debe identificar el producto disconforme según los requisitos del apartado 8.7.*

##### **8.5.2.2 Trazabilidad del producto**

Si se requiere la serialización, la trazabilidad o la identificación por lotes del producto individual, la organización debe aplicar los métodos apropiados para garantizarlo. Cuando se utilizan números de serie o de lote, la organización debe garantizar que no se dupliquen. Cuando sea necesario, los registros relacionados con el producto deben hacer referencia a los números de serie o de lote de los productos individuales a los que se refieren los registros.

Los métodos de trazabilidad de los productos deben definirse en un **procedimiento documentado**.

##### **8.5.2.3 Gestión de la configuración**

Cuando la organización produce o trabaja con ensamblajes o piezas complejas que requieren controles para la gestión de la configuración, dichos controles deben llevarse a cabo de manera que los subcomponentes y subensamblajes sean trazables hasta el ensamblaje final y que toda la documentación correspondiente represente la configuración.

Los métodos para la gestión de la configuración deben definirse en un **procedimiento documentado**.

*NOTA: La organización puede determinar el nivel de complejidad de la gestión de la configuración.*

### 8.5.3 Control de la propiedad de terceros

La organización debe garantizar la correcta manipulación, identificación, protección y preservación de la propiedad de terceros, entre ellos los clientes o proveedores, cuando ejerza control sobre dicha propiedad. Esto engloba la propiedad física y la propiedad intelectual, tales como datos de terceros.

Cuando la propiedad de terceros se pierde, daña o se encuentra comprometida, la organización debe informar tal situación al propietario y conservar **registros** del problema.

El control de la propiedad de terceros debe realizarse de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

### 8.5.4 Preservación

La organización debe preservar el producto y las materias primas según sea necesario para garantizar la calidad. Las actividades de preservación deben incluir la manipulación, el envasado, el control de la contaminación, el control del mezclado, los controles de vida útil de los artículos perecederos, el almacenamiento interno, la transmisión o el transporte y la protección.

Las actividades de preservación deben definirse en un **procedimiento documentado**.

### 8.5.5 Entrega

La organización debe entregar productos o servicios completos de conformidad con los requisitos aplicables. Según corresponda, estos requisitos deben incluir:

- a) el método de entrega preferido o requerido por el cliente;
- b) el envasado requerido; y
- c) la documentación o los registros necesarios para acompañar el producto o servicio.

Cuando la organización se encarga de la entrega, debe preservar la calidad del producto durante todo el recorrido hasta la entrega.

Cuando sea pertinente, la organización debe definir las actividades de entrega en un **procedimiento documentado**. Se deben mantener **registros** del servicio y la entrega de los productos.

### 8.5.6 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe determinar cuáles son las actividades posteriores a la entrega de las que es responsable y llevarlas a cabo en conformidad con todos los requisitos aplicables.

Cuando sea apropiado, la organización debe definir las actividades posteriores a la entrega en uno o más **procedimientos documentados**.

Se deben conservar **registros** de las actividades posteriores a la entrega según sea necesario.

*NOTA: Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir la reparación o la repetición del trabajo, servicios de asistencia técnica, mantenimiento o cualquier otra actividad requerida por el cliente después de la entrega del producto o servicio.*

## **8.6 Inspecciones y pruebas**

### **8.6.1 Requisitos para las inspecciones y pruebas**

La organización debe conducir inspecciones o pruebas de los productos y servicios para cerciorarse de que se ha cumplido con todos los requisitos antes de la entrega final o la conclusión del servicio. Las inspecciones y pruebas deben efectuarse de acuerdo con uno o más **procedimientos documentados**.

Se deben conservar **registros** de todos los tipos de inspecciones y pruebas aplicables enumeradas en los apartados 8.6.2 hasta 8.6.6, y deben incluir como mínimo:

- a) los resultados de las inspecciones o pruebas; y
- b) la persona o las personas que llevaron a cabo las inspecciones o pruebas.

Los planes de muestreo utilizados para las inspecciones o pruebas deben **documentarse** y ser estadísticamente válidos o basarse en las normas publicadas y aceptadas por la industria.

La organización debe garantizar que no se entreguen los productos que no fueron inspeccionados o probados, excepto ante la exención del cliente u otra autoridad pertinente (tales exenciones deben **registrarse**).

El trabajo no puede proceder hasta que se completen las inspecciones y pruebas requeridas, y los resultados muestren que se ha cumplido con los requisitos. Cuando no se respeten los requisitos, se deben solicitar controles de los productos disconformes, según se define en el apartado 8.7.

*NOTA: La organización puede decidir sobre el nivel de inspección utilizado en sus procesos.*

### **8.6.2 Recepción de inspecciones**

Se deben llevar a cabo inspecciones o pruebas de artículos o servicios cuando se considere apropiado a fin de cumplir con los requisitos del apartado 8.4.4.

### **8.6.3 Inspección de la primera pieza**

Cuando sea pertinente, se debe inspeccionar o probar un producto o lote representativo desde el principio de una operación para garantizar que el funcionamiento sea fiable para la producción continua. La inspección de la primera pieza debe repetirse cuando se realizan cambios significativos en la operación de la producción.

*NOTA: La organización puede decidir cuándo dichos cambios se consideran "significativos".*

### **8.6.4 Inspección del primer artículo**

Cuando se considere apropiado o requerido por el cliente, se debe realizar una inspección del primer artículo mediante el uso de una pieza o un lote de muestra designado. La inspección del primer artículo debe incluir las actividades necesarias para asegurar que todos los pasos de producción, los materiales, las certificaciones, los proveedores, los equipos y los métodos aplicables resulten en un producto que cumpla con todos los requisitos, incluso las características físicas.

*NOTA: El grado de detalle de las inspecciones del primer artículo (FAI, por sus siglas en inglés) puede ser determinado por el cliente, la organización o las normas externas para las inspecciones del primer artículo o por software.*



### **8.6.5 Inspecciones durante el proceso**

Cuando se considere adecuado, se deben realizar inspecciones o pruebas de los productos que se producen o los servicios que se entregan con el fin de garantizar la calidad.

### **8.6.6 Inspección final**

Las inspecciones o pruebas finales se deben llevar a cabo para garantizar que los productos o los servicios cumplan con los requisitos antes de la entrega o su finalización.

## **8.7 Control de productos o servicios disconformes**

### **8.7.1 Control general de productos o servicios disconformes**

La organización debe garantizar que no se utilice ni entregue un producto disconforme y que no se brinde un servicio disconforme. La organización debe mantener un **procedimiento documentado** para los controles de los productos o servicios disconformes que debe indicar de qué manera la organización cumple con los apartados 8.7.2 y 8.7.3.

### **8.7.2 Descubrimiento y registro de productos y servicios disconformes**

La organización debe separar los productos disconformes o suspender los servicios disconformes, y debe someterlos a revisión. La revisión debe incluir:

- a) la identificación del producto o servicio disconforme;
- b) la revisión de la naturaleza de la disconformidad;
- c) la corrección inicial de la disconformidad;
- d) la determinación de la/las causa/s de la disconformidad;
- e) la disposición (véase el apartado 8.7.3).

Se deben conservar los **registros** del producto o servicio disconforme.

### **8.7.3 Disposición de productos o servicios disconformes**

Las posibles disposiciones de productos o servicios disconformes deben incluir, según corresponda:

- a) partes/producto de descarte;
- b) cancelación del servicio;
- c) reelaboración para lograr que el producto disconforme alcance la conformidad sin alterar el diseño;
- d) reparación para lograr que el producto disconforme alcance la conformidad sin alterar el diseño;
- e) proporcionar servicios alternativos o mejorados para abordar el servicio disconforme;
- f) devoluciones al proveedor;
- g) usos tal cual el estado real;
- h) reclasificación; u
- i) otras disposiciones determinadas por la organización.

Se deben conservar **registros** de las disposiciones por disconformidad.

Las disposiciones de reparación o uso tal cual el estado real deben ser aprobadas por el cliente o el titular de la autoridad del diseño junto con los **registros** de dichas aprobaciones.

Un producto sometido a modificaciones o reparaciones debe inspeccionarse nuevamente y se deben conservar **registros** de la reinspección.

## 9.0 Evaluación del desempeño

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Evaluación general del SGC

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con un **procedimiento documentado**.

#### 9.1.2 Análisis y evaluaciones

La organización debe analizar y evaluar como mínimo los datos del sistema de calidad relacionados con los puntos que se muestran a continuación:

- a) la calidad del producto/servicio;
- b) el costo de la calidad;
- c) la satisfacción del cliente;
- d) el rendimiento del proceso frente a los objetivos de calidad definidos para el proceso; y
- e) el desempeño de los proveedores y subcontratistas.

*NOTA: Los métodos alternativos para calcular los costos de la calidad, tales como el costo de una calidad deficiente, los modelos P-A-F, los modelos ABC, el modelo de Crosby, etc., son todos medios aceptables para cumplir con este requisito.*

## 9.2 Auditorías internas

### 9.2.1 Propósito de las auditorías internas

La organización debe llevar a cabo auditorías internas del sistema de calidad para garantizar que el sistema de gestión de la calidad:

- a) cumple con los requisitos y los procedimientos de la organización;
- b) cumple con los requisitos de esta norma;
- c) se implementa y mantiene de manera efectiva.

### 9.2.2 Ejecución de auditorías internas

Las auditorías internas se deben llevar a cabo de acuerdo con un **procedimiento documentado** que debe cubrir la manera mediante la cual la organización cumple con todos los requisitos de la cláusula 9.2.

Las actividades de auditorías internas deben abarcar la planificación de:

- a) la frecuencia de las auditorías;
- b) el alcance de las auditorías;
- c) el/los método/s de auditoría interna a utilizar;
- d) los registros que se deben completar;
- e) los auditores internos asignados a cada auditoría.

*NOTA: Los "métodos de auditoría interna" pueden incluir auditorías basadas en procesos, auditorías basadas en requisitos, auditorías departamentales o cualquier otro método que demuestre satisfacer los requisitos de esta cláusula.*

La organización debe programar auditorías de acuerdo con los resultados de auditorías anteriores, los problemas asociados al rendimiento de los procesos u otras preocupaciones. La frecuencia de las auditorías internas debe garantizar que todos los procesos del sistema de gestión de la calidad o las cláusulas de esta norma se auditen por lo menos una vez al año. La organización debe mantener un programa de auditorías internas como un **registro** formal.

Los auditores internos deben seleccionarse para garantizar la objetividad y la imparcialidad de las auditorías. La capacitación de los auditores internos debe observar los requisitos establecidos por la organización según el apartado 7.2. Cuando las auditorías internas son subcontratadas a terceros, esto debe controlarse como un proceso externalizado según el apartado 4.3.

### **9.2.3 Evidencia de la auditoría interna**

Los auditores deben recabar y obtener evidencia objetiva para justificar los resultados de la auditoría. La evidencia debe obtenerse de manera tal que terceros puedan verificarla en el futuro.

Los resultados de las auditorías internas deben incluir:

- a) pruebas de conformidad;
- b) evidencia de disconformidad real (véase el apartado 9.2.4);
- c) evidencia de disconformidad potencial (véase el apartado 9.2.4); o
- d) oportunidades de mejoramiento realizadas por los auditores internos.

### **9.2.4 Comunicación acerca de la disconformidad de auditorías internas**

Las disconformidades reales o posibles identificadas deben presentarse de manera tal que se incluyan los siguientes tres datos:

- a) una descripción clara del requisito (p. ej., la referencia de la cláusula, la citación del procedimiento, etc.);
- b) una descripción clara de la evidencia objetiva revisada u observada; y
- c) una descripción clara de por qué la evidencia objetiva muestra que no se cumplió con el requisito.

La disconformidad real debe requerir una acción correctiva según el apartado 10.2.

La disconformidad potencial debe requerir una acción preventiva según el apartado 10.3.

### **9.2.5 Informes de auditoría interna**

Deben conservarse **registros** de las auditorías internas. Estos registros deben incluir como mínimo:

- a) los detalles del plan de la auditoría según el apartado 9.2.2;
- b) la evidencia revisada según el apartado 9.2.3; y
- c) las descripciones de disconformidad según el apartado 9.2.4.

## **9.3 Revisión de la gerencia**

### **9.3.1 Abordaje de revisión de la gerencia**

La alta gerencia debe revisar el desempeño del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con un **procedimiento documentado**. Este procedimiento debe definir:

- a) los métodos para la revisión de la gerencia;
- b) la frecuencia mínima para la revisión de la gerencia;
- c) el personal mínimo necesario para asistir a la revisión de la gerencia; y
- d) los temas que se revisarán en la revisión de la gerencia (véase el apartado 9.3.2).

La revisión de la gerencia debe llevarse a cabo por lo menos anualmente.

### **9.3.2 Requisitos de revisión de la gerencia**

La revisión de la gerencia debe incluir al menos una revisión de los siguientes aspectos:

- a) cambios necesarios y actualizaciones para los partes interesadas (según el apartado 4.1);
- b) cambios necesarios y actualizaciones para cuestiones de las partes interesadas (según el apartado 4.2);
- c) riesgos y planes de mitigación relacionados (según el apartado 6.1.2);
- d) oportunidades y planes de búsqueda relacionados (según el apartado 6.1.3);
- e) criterios de rendimiento del proceso (según el apartado 4.3);
- f) satisfacción del cliente (según el apartado 9.1.2);
- g) costo de la calidad (según el apartado 9.1.2);
- h) rendimiento de proveedores y subcontratistas (según el apartado 8.4.1);
- i) eficacia de las capacitaciones y las necesidades relacionadas (según el apartado 7.2);
- j) adecuación de los recursos (según el apartado 7.1);
- k) tendencias relacionadas con acciones correctivas y preventivas (según los apartados 10.2 y 10.3);
- l) resultados de auditorías internas y externas (según el apartado 9.2);
- m) estado de las investigaciones de incidentes (según el apartado 10.4);
- n) estado de las acciones derivadas de revisiones anteriores de la gerencia;
- o) cambios en la organización o el sistema de gestión de la calidad; y
- p) oportunidades de mejoramiento para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar **registros** que incluyan la evidencia de la revisión de los aspectos mencionados anteriormente y las decisiones tomadas en consecuencia.

## **10.0 Mejoramiento**

### **10.1 Búsqueda de mejoramiento constante**

La organización debe estar en la búsqueda del mejoramiento contante de sus productos, servicios y procesos del sistema de gestión de la calidad a través de:

- a) seguimientos y actualizaciones de las oportunidades perseguidas, según se define en el apartado 6.1.3; e
- b) implementación de oportunidades adicionales basadas en el análisis de los datos indicados en el apartado 9.1.2 y los resultados de la revisión de la gestión del apartado 9.3.

### **10.2 Acciones correctivas**

#### **10.2.1 Solicitud de acciones correctivas**

La organización debe capacitar a los empleados y al personal para solicitar acciones correctivas ante la disconformidad existente relacionada con:

- a) el rendimiento deficiente del proceso del sistema de gestión de la calidad o la incapacidad de un proceso para cumplir con una meta;
- b) las tendencias en la disconformidad de productos o servicios;
- c) los descubrimientos de disconformidad a través de auditorías internas o externas;
- d) los reclamos de los clientes;
- e) las reducciones en los niveles de satisfacción del cliente; y
- f) cualquier otro motivo que la gerencia considere pertinente.

### **10.2.2 Procesamiento de las solicitudes de acciones correctivas**

El método para procesar las acciones correctivas se debe definir en un **procedimiento documentado**.

Cada solicitud de acción correctiva debe:

- a) registrarse;
- b) asignarse a un experto en la materia o equipo para su resolución;
- c) haberse documentado con la acción efectuada para corregir la disconformidad inmediata, según cada caso;
- d) haberse sometido al análisis de la causa principal documentado por un experto en la materia o el equipo;
- e) tener documentado e implementado un plan de acción correctiva para resolver la/las causa/a principal/es y evitar que se repita la disconformidad;
- f) ser revisada para observar la eficacia tras la finalización del plan de acción correctiva;
- g) ser emitida nuevamente o debe tomarse otra acción cuando el plan de acción correctiva se determine como deficiente;
- h) cerrarse cuando el plan de acción correctiva se determine como suficiente; y
- i) ser elevada a la alta gerencia cuando la solicitud de acción correctiva no se responda de manera adecuada.

Los **registros** de las acciones correctivas deben incluir la solicitud de la acción correctiva en sí, junto con la evidencia de la finalización de los puntos (a) a (h) mencionados anteriormente y un registro de las acciones correctivas que permita el análisis de tendencias.

## **10.3 Acciones preventivas**

### **10.3.1 Solicitudes de acción preventiva**

La organización debe facultar a los empleados y al personal para que puedan solicitar acciones preventivas ante posibles disconformidades relacionadas con productos, servicios y procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización.

### **10.3.2 Procesamiento de las solicitudes de acción preventiva**

El método para procesar las acciones preventivas se debe definir en un **procedimiento documentado**.

*NOTA: Este puede ser un procedimiento compartido con el requerido en el apartado 10.2 para acciones correctivas.*

Cada solicitud de acción preventiva debe:

- a) registrarse;
- b) asignarse a un experto en la materia o equipo para su resolución;
- c) haberse sometido al análisis de la causa principal documentado por un experto en la materia o el equipo, si se considera apropiado en virtud de la naturaleza de la solicitud;
- d) tener documentado e implementado un plan de acción correctiva para evitar que se repita la disconformidad;
- e) ser revisada para observar la eficacia tras la finalización del plan de acción preventiva;
- f) ser emitida nuevamente o debe tomarse otra acción cuando el plan de acción preventiva se determine como deficiente;
- g) cerrarse cuando el plan de acción preventiva se determine como suficiente.

Los **registros** de las acciones preventivas deben incluir la solicitud de acción preventiva, la evidencia de la finalización de los puntos (a) a (g) mencionados anteriormente y un registro de las acciones preventivas que permita el análisis de tendencias.

*NOTA: El registro de la acción preventiva puede compartirse con el requerido en el apartado 10.2 para la acción correctiva.*

#### **10.4 Investigación de incidentes**

La organización debe investigar los incidentes que involucren productos o servicios defectuosos o disconformes entregados a clientes o liberados al mercado, según informes de clientes, los medios o terceros. La investigación se debe llevar a cabo al menos de acuerdo con los requisitos de la acción correctiva del apartado 10.2.

*NOTA 1: Dichos "incidentes" normalmente incluyen informes de defectos del producto, retiros, accidentes, desastres, lesiones, condiciones inseguras u otros efectos dañinos.*

La alta gerencia debe supervisar la investigación y se deben conservar los **registros**.

*NOTA 2: Si el sistema de acción correctiva se utiliza para investigar un incidente, el registro de acciones correctivas es suficiente para satisfacer este requisito.*

## Apéndice A: Procedimientos documentados a los que hace referencia la norma Q001

La siguiente tabla incluye un resumen de los procedimientos documentados a los que hace referencia esta norma. Tenga en cuenta que la organización se reserva el derecho a decidir cómo desarrollar estos procedimientos; en muchos casos, se puede utilizar un solo procedimiento para cubrir varios requisitos. Aunque las líneas siguientes son de colores, generalmente se combinan en un solo procedimiento.

Documento/Procedimiento		Referencia de Oxebridge Q001
Requerido	Definiciones del proceso	4.3.1 Procesos internos
Requerido	Procedimiento del proceso subcontratado	4.3.2 Procesos subcontratados
Requerido	Enunciado del alcance del SGC	4.4 Alcance del sistema de gestión de la calidad
Requerido	Documentación del abordaje de la responsabilidad de la gerencia	5.1.1 Demostración del compromiso de la gerencia
Requerido	Definición y plan de la cultura de la calidad	5.1.2 Cultura de la calidad
Requerido	Política de calidad	5.2 Política de calidad
Requerido	Documentación de quienes se deben considerar miembros de la "alta gerencia"	5.3 Responsabilidades y facultades
Requerido	Responsabilidades y facultades	5.3 Responsabilidades y facultades
Requerido	Documentación del abordaje para la gestión de riesgos y oportunidades	6.1.1 Abordaje de los riesgos y la gestión de oportunidades
Requerido	Procedimiento para la gestión de riesgos	6.1.2 Gestión de riesgos
Requerido	Procedimiento para la gestión de oportunidades	6.1.3 Gestión de oportunidades
Requerido	Procedimiento para la gestión de cambios	6.2 Gestión de cambios
Requerido	Procedimiento para el mantenimiento preventivo	7.1.3.3 Mantenimiento preventivo
Requerido	Procedimiento de calibración	7.1.5.2 Dispositivos de inspección y prueba calibrados
Si corresponde	Métodos de calibración (instrucciones de trabajo)	7.1.5.2 Dispositivos de inspección y prueba calibrados
Si corresponde	Métodos de validación para recursos no calibrados	7.1.5.3 Recursos de inspección y prueba no calibrados
Requerido	Procedimiento de capacitación	7.2 Aptitudes y capacitaciones
Si es necesario	Documentos necesarios para justificar los procesos del SGC	7.5.1 Desarrollo de documentos y registros
Requerido	Procedimiento para el control de documentos	7.5.2 Control de los documentos
Requerido	Procedimiento para el control de registros	7.5.2 Control de registros
Si es necesario	Métodos estadísticos para el control de procesos	8.1 Planificación y control del proceso operativo
Requerido	Captura del procedimiento de requisitos	8.2.1 Registración de requisitos
Requerido	Revisión del procedimiento de requisitos	8.2.2 Revisión de los requisitos
Requerido	Cambios en el procedimiento de los requisitos	8.2.3 Cambios en los requisitos
Si corresponde	Abordaje general del diseño	8.3.1 Abordaje del diseño
Si corresponde	Planes de diseño individuales	8.3.2 Planificación del diseño
Si corresponde	Diseños (en cualquier forma)	8.3.4 Diseños
Si corresponde	Métodos de prueba para la validación de diseños	8.3.7 Validación del diseño

<b>Documento/Procedimiento</b>		<b>Referencia de Oxebridge Q001</b>
Requerido	Evaluación de proveedores y procedimiento de aprobación	8.4.1 Evaluación y aprobación de proveedores
Requerido	Procedimiento de compra	8.4.2 Compras
Requerido	Procedimiento de subcontratación	8.4.3 Subcontratación
Requerido	Procedimiento de verificación de los artículos y servicios recibidos	8.4.4 Verificación de los artículos o servicios recibidos
Requerido	Procedimiento continuo de evaluación de proveedores	8.4.5 Evaluación continua de proveedores
Según corresponda	Procedimientos necesarios para el trabajo	8.5.1.1 Controles de la producción y los servicios
Si corresponde	Instrucciones de trabajo para procesos especiales	8.5.1.2 Procesos especiales
Requerido	Procedimiento de identificación de productos	8.5.2.1 Identificación del producto
Si corresponde	Procedimiento de trazabilidad de productos	8.5.2.2 Trazabilidad del producto
Si corresponde	Procedimiento de gestión de la configuración	8.5.2.3 Gestión de la configuración
Requerido	Control de la propiedad de terceros	8.5.3 Control de la propiedad de terceros
Requerido	Preservación	8.5.4 Preservación
Si corresponde	Actividades de entrega	8.5.5 Entrega
Si corresponde	Actividades posteriores a la entrega	8.5.6 Actividades posteriores a la entrega
Requerido	Procedimientos de inspección y prueba	8.6.1 Requisitos para las inspecciones y pruebas
Si corresponde	Planes de muestreo	8.6.1 Requisitos para las inspecciones y pruebas
Requerido	Procedimiento de control de productos/servicios disconformes	8.7.1 Control general de productos o servicios disconformes
Requerido	Procedimiento general de evaluación del SGC	9.1.1 Evaluación general del SGC
Requerido	Procedimiento de auditorías internas	9.2.2 Ejecución de auditorías internas
Requerido	Procedimiento de revisión de la gerencia	9.3.1 Abordaje de revisión de la gerencia
Requerido	Procedimiento de acciones correctivas	10.2.2 Procesamiento de las solicitudes de acciones correctivas
Requerido	Procedimiento de acciones preventivas	10.3.2 Procesamiento de las solicitudes de acción preventiva



## Apéndice B: Registros a los que hace referencia la norma Q001

La siguiente tabla incluye un resumen de los registros a los que hace referencia esta norma.

Registro		Referencia de Oxebridge Q001
Requerido	Lista de partes interesadas	4.1 Identificación de las partes interesadas
Requerido	Lista de las inquietudes y requerimientos de los partes interesadas	4.2 Identificación de las cuestiones importantes y los requisitos de las partes interesadas
Si es necesario	Acciones ejecutadas cuando el proceso no cumple con la/las meta/s	4.3.1 Procesos internos
Si es necesario	Planes de diseño del proceso (solo para nuevos procesos)	4.3.3 Diseño del proceso
Requerido	Lista de riesgos	6.1.2 Gestión de riesgos
Requerido	Planes para la mitigación de riesgos	6.1.2 Gestión de riesgos
Requerido	Lista de oportunidades	6.1.3 Gestión de oportunidades
Requerido	Planes de búsqueda de oportunidades	6.1.3 Gestión de oportunidades
Si es necesario	Planes para la gestión del cambio del SGC	6.2 Gestión de cambios
Requerido	Registros de mantenimiento preventivo	7.1.3.3 Mantenimiento preventivo
Requerido	Registros de calibración	7.1.5.2 Dispositivos de inspección y prueba calibrados
Si es necesario	Estudios del impacto de la falta de calibración	7.1.5.2 Dispositivos de inspección y prueba calibrados
Si es necesario	Registros de la validación de los recursos no calibrados	7.1.5.3 Recursos de inspección y prueba no calibrados
Requerido	Requisitos de las competencias del personal	7.2 Aptitudes y capacitaciones
Si es necesario	Exenciones de competencia	7.2 Aptitudes y capacitaciones
Requerido	Registros de capacitaciones	7.2 Competencias y capacitaciones y 7.3 Conciencia
Si es necesario	Cualquier otro registro requerido por la organización	7.5.1 Desarrollo de documentos y registros
Requerido	Registros de aprobación y divulgación de documentos	7.5.2 Control de los documentos
Si es necesario	Registros necesarios para el control del proceso	8.1 Control del proceso operativo
Requerido	Registros de los requisitos	8.2.1 Registración de requisitos
Requerido	Registros de la revisión de requisitos	8.2.2 Revisión de los requisitos
Si es necesario	Registros de cambios en los requisitos	8.2.3 Cambios en los requisitos
Requerido	Requisitos de diseño	8.3.3 Requisitos de diseño
Requerido	Revisión inicial del diseño y registros de aprobación	8.3.4 Diseños
Requerido	Registros de revisión del diseño	8.3.5 Revisiones de diseño
Requerido	Registros de la verificación del diseño	8.3.6 Verificación del diseño
Requerido	Registros de la validación del diseño	8.3.7 Validación del diseño
Requerido	Registros del cambio de diseño	8.3.8 Cambios en el diseño
Requerido	Registros del proveedor aprobado	8.4.1 Evaluación y aprobación de proveedores
Requerido	Registros de aprobación de proveedores temporales	8.4.2 Compras
Requerido	Registros de compra	8.4.2 Compras
Si es necesario	Acuerdos o contratos de subcontratación	8.4.3 Subcontratación
Requerido	Registros de la verificación de artículos o servicios recibidos	8.4.4 Verificación de los artículos o servicios recibidos
Requerido	Registros de la evaluación continua de proveedores	8.4.5 Evaluación continua de proveedores
Si es necesario	Registros de control de la producción	8.5.1.1 Controles de la producción y los servicios
Si es necesario	Registros de validación de los procesos especiales	8.5.1.2 Procesos especiales

<b>Registro</b>		<b>Referencia de Oxebridge Q001</b>
Si es necesario	Registros de propiedades de terceros perdidas, dañadas o comprometidas	8.5.3 Control de la propiedad de terceros
Requerido	Registros de la entrega de productos o servicios	8.5.5 Entrega
Si es necesario	Registros de las actividades posteriores a la entrega	8.5.6 Actividades posteriores a la entrega
Requerido	Registros de inspecciones y pruebas	8.6.1 Requisitos para las inspecciones y pruebas
Si es necesario	Exenciones de inspección	8.6.1 Requisitos para las inspecciones y pruebas
Requerido	Registros de productos o servicios disconformes	8.7.2 Descubrimiento y registro de productos y servicios disconformes
Requerido	Registros de las disposiciones de disconformidad	8.7.3 Disposición de productos o servicios disconformes
Requerido	Registros de aprobaciones para reparación o disposición de uso tal cual el estado real	8.7.3 Disposición de productos o servicios disconformes
Requerido	Registros de reinspección para los productos reelaborados o reparados	8.7.3 Disposición de productos disconformes
Requerido	Cronograma de auditorías internas	9.2.2 Ejecución de auditorías internas
Requerido	Registros de auditorías internas	9.2.5 Informes de auditoría interna
Requerido	Registros de revisiones de la gerencia	9.3.2 Requisitos de revisión de la gerencia
Requerido	Registros de acciones correctivas	10.2.2 Procesamiento de las solicitudes de acciones correctivas
Requerido	Registros de acciones preventivas	10.3.2 Procesamiento de las solicitudes de acción preventiva
Si es necesario	Registro de las investigaciones de incidentes	10.4 Investigación de incidentes



# Oxebridge Q001

## ¿Certificación?

Oxebridge Quality Resources International está poniendo en marcha una misión de exploración para determinar si la certificación Q001 es de interés para las industrias.

***Oxebridge no proporcionará servicios de certificación por su cuenta.*** En realidad, estamos debatiendo acerca de la formación de un programa de acreditación global que permita seleccionar individuos y organismos a fin de emitir certificaciones Oxebridge Q001 sujetas a condiciones estrictas diseñadas para socavar conflictos de interés y garantizar que solo las empresas que cumplan con la norma Q001 obtengan la certificación Q001.

Si está interesado en ofrecer la certificación Oxebridge Q001, lo invitamos a que se ponga en contacto con Oxebridge a través de [OQR@oxebridge.com](mailto:OQR@oxebridge.com).

**Oxebridge Quality Resources International LLC**

**Tampa FL EE. UU. | Lima PERÚ**

[www.oxebridge.com](http://www.oxebridge.com)