

NORMA DE
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
AUTOMOTRIZ

IATF 16949:2016

**Requisitos de sistema de gestión de la calidad para organizaciones
que fabrican piezas de producción y piezas de servicio en la industria
automotriz**

**International
Automotive
Task Force**

1ª Edición
1 octubre 2016

Indicación de derechos de propiedad IATF

Esta Norma de Sistema de Calidad Automotriz, conocida como IATF 16949, tiene protegidos los derechos de autor por los miembros de la International Automotive Task Force (IATF) [Grupo de trabajo internacional del sector Automotriz].

El título de esta Norma de SGC Automotriz "IATF 16949" es una marca registrada de IATF.

Con excepción de lo permitido en la legislación aplicable del país del usuario, no podrá esta Norma de Sistema de Gestión de la Calidad Automotriz ni total ni parcialmente ser reproducida ni almacenado en un sistema de recuperación de datos, ni transmitido bajo ninguna forma o medio electrónico o mecánico, incluido el fotocopiado y la realización de grabaciones u otros medios, sin una autorización previa por escrito.

La reproducción puede estar sujeta al pago de derechos o a un acuerdo de licencia y los infractores serán perseguidos legalmente.

Las solicitudes relativas a permisos para la reproducción y/o traducción de cualquier parte de esta Norma de SGC Automotriz deberían dirigirse a una de las siguientes asociaciones nacionales de la industria automotriz:

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA / Italy)

Automotive Industry Action Group (AIAG / USA)

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV / France)

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

Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA / Germany)

Tabla de Contenidos

PRÓLOGO – NORMA DE SGC AUTOMOTRIZ	7
HISTORIA	7
OBJETIVO.....	7
OBSERVACIONES PARA LA CERTIFICACIÓN.....	7
INTRODUCCIÓN.....	9
0.1 GENERALIDADES.....	9
0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	10
0.3 ENFOQUE A PROCESOS.....	10
0.3.1 GENERALIDADES.....	10
0.3.2 CICLO PLANIFICAR - HACER - VERIFICAR – ACTUAR	11
0.3.3 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS	12
0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN.....	12
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD — REQUISITOS	14
1 ALCANCE.....	14
1.1 ALCANCE – SUPLEMENTO DE AUTOMOTRIZ A ISO 9001:2015	14
2 REFERENCIAS NORMATIVAS.....	14
2.1 REFERENCIAS NORMATIVAS E INFORMATIVAS.....	14
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	15
3.1 TÉRMINOS Y DEFINICIONES PARA LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ.....	15
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	20
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	20
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.....	20
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	20
4.3.1 Determinación de alcance del sistema de gestión de la calidad - suplemento.....	21
4.3.2 Requisitos específicos de cliente.....	21
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS	21
4.4.1	21
4.4.1.1 Conformidad del producto y proceso.....	21
4.4.1.2 Seguridad de producto.....	22
4.4.2	22
5 LIDERAZGO	22
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO.....	22
5.1.1 GENERALIDADES.....	22
5.1.1.1 Responsabilidad corporativa.....	23

5.1.1.2 Eficacia y eficiencia de procesos	23
5.1.1.3 Propietarios de proceso	23
5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE	23
5.2 POLÍTICA.....	24
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD	24
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	24
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.....	24
5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización — suplemento	24
5.3.2 Responsabilidad y autoridad con relación a los requisitos de producto y acciones correctivas.....	24
6 PLANIFICACIÓN	25
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	25
6.1.1 Y 6.1.2	25
6.1.2.1 Análisis de riesgos.....	26
6.1.2.2 Acciones preventivas	26
6.1.2.3 Planes de contingencia.....	26
6.2 OBJETIVOS DE CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	27
6.2.1 Y 6.2.2.....	27
6.2.2.1 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos — suplemento.....	27
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	27
7 APOYO.....	28
7.1 RECURSOS	28
7.1.1 GENERALIDADES.....	28
7.1.2 PERSONAS	28
7.1.3 INFRAESTRUCTURA	28
7.1.3.1 Planta, instalación y planificación del equipamiento.....	28
7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS	29
7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos — suplemento	29
7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	29
7.1.5.1 GENERALIDADES.....	29
7.1.5.1.1 Análisis de sistema de medición	30
7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.....	30
7.1.5.2.1 Registros de calibración y verificación.....	30
7.1.5.3 Requisitos del laboratorio	31
7.1.5.3.1 Laboratorio interno	31
7.1.5.3.2 Laboratorios externos	31
7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN	32
7.2 COMPETENCIA.....	32
7.2.1 Competencia — suplemento.....	32

7.2.2 Competencia — formación para el puesto de trabajo.....	33
7.2.3 Competencia de los auditores internos.....	33
7.2.4 Competencia de los auditores de segunda parte.....	33
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	34
7.3.1 Toma de conciencia — suplemento.....	34
7.3.2 Motivación y empoderamiento de los empleados.....	34
7.4 COMUNICACIÓN	34
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	34
7.5.1 GENERALIDADES	34
7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de calidad	35
7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN	35
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	35
7.5.3.1 Y 7.5.3.2	35
7.5.3.2.1 Conservación de registros.....	36
7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería	36
8 OPERACIÓN	37
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.	37
8.1.1 Planificación y control operacional — suplemento.....	37
8.1.2 Confidencialidad	38
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	38
8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	38
8.2.1.1 Comunicación con el cliente — suplemento	38
8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	38
8.2.2.1 Determinación de los requisitos para los productos y servicios — suplemento	38
8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	39
8.2.3.1.....	39
8.2.3.1.1 Revisión de los requisitos para los productos y servicios — suplemento	39
8.2.3.1.2 Características especiales definidas por el cliente	39
8.2.3.1.3 Factibilidad de fabricación de la organización.....	39
8.2.3.2.....	39
8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	40
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	40
8.3.1 GENERALIDADES	40
8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios — suplemento	40
8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO DESARROLLO.....	40
8.3.2.1 Planificación del diseño desarrollo — suplemento	40
8.3.2.2 Competencia profesional para diseño de producto.....	41
8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado	41
8.3.3 ENTRADAS PARA DISEÑO Y DESARROLLO	41
8.3.3.1 Entrada para diseño de producto	42

8.3.3.2	Entrada para diseño de proceso productivo	42
8.3.3.3	Características especiales.....	42
8.3.4	CONTROLES DE DISEÑO Y DESARROLLO	43
	8.3.4.1 Seguimiento.....	43
8.3.4.2	Validación del diseño y desarrollo	43
8.3.4.3	Programa de prototipos	44
8.3.4.4	Proceso de aprobación del producto.....	44
8.3.5	SALIDAS DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO	44
8.3.5.1	Salidas del proceso de diseño — suplemento.....	44
8.3.5.2	Salidas del proceso de diseño del proceso productivo	45
8.3.6	CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	45
8.3.6.1	Cambios del diseño y desarrollo — suplemento.....	46
8.4	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	46
8.4.1	GENERALIDADES	46
8.4.1.1	Generalidades — suplemento	46
8.4.1.2	Proceso de selección de proveedor	46
8.4.1.3	Fuentes de suministro dirigidas por el cliente (también denominado “Compras-Consignadas”)	47
8.4.2	TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL	47
8.4.2.1	Tipo y alcance del control — suplemento	48
8.4.2.2	Requisitos legales y reglamentarios	48
8.4.2.3	Desarrollo del sistema de la calidad del proveedor	48
8.4.2.3.1	Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado	48
8.4.2.4	Seguimiento del proveedor.....	49
8.4.2.4.1	Auditorías de segunda parte.....	49
8.4.2.5	Desarrollo del proveedor	49
8.4.3	INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS.....	50
8.4.3.1	Información para los proveedores externos — suplemento	50
8.5	PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	50
8.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO.	50
8.5.1.1	Plan de control.....	51
8.5.1.2	Trabajo estandarizado — instrucciones para el operario y ayudas visuales.....	52
8.5.1.3	Verificación de los trabajos de puesta a punto	52
8.5.1.4	Verificación tras parada de producción	52
8.5.1.5	Mantenimiento productivo total	52
8.5.1.6	Gestión de utillajes producción, utillajes y equipos de fabricación, ensayo e inspección.....	53
8.5.1.7	Planificación de la producción	53
8.5.2	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	54
8.5.2.1	Identificación y trazabilidad — suplemento.....	54
8.5.3	PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS	54
8.5.4	PRESERVACIÓN	55
8.5.4.1	Preservación — suplemento.....	55
8.5.5	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA	55
8.5.5.1	Retroinformación del servicio postventa	55
8.5.5.2	Acuerdos de servicio postventa con el cliente	56

8.5.6 CONTROL DE CAMBIOS	56
8.5.6.1 Control de cambios — suplemento	56
8.5.6.1.1 Cambios temporales de control de proceso.....	57
8.6 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	57
8.6.1 Liberación de productos y servicios — suplemento	57
8.6.2 Control dimensional y ensayos funcionales.....	58
8.6.3 Piezas de apariencia.....	58
8.6.4 Verificación de conformidad y aceptación de productos y servicios de suministro externo	58
8.6.5 Conformidad con la legislación y reglamentación.....	58
8.6.6 Criterios de aceptación.....	59
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	59
8.7.1	59
8.7.1.1 Autorización por cliente de concesión.....	59
8.7.1.2 Control de producto no conforme — proceso especificado por cliente	59
8.7.1.3 Control de producto dudoso.....	60
8.7.1.4 Control de producto reprocesado.....	60
8.7.1.5 Control de producto reparado	60
8.7.1.6 Información al cliente.....	60
8.7.1.7 Eliminación de producto no conforme	60
8.7.2	61
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	61
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	61
9.1.1 GENERALIDADES.....	61
9.1.1.1 Seguimiento y medición de procesos de fabricación	61
9.1.1.2 Identificación de herramientas estadísticas	62
9.1.1.3 Empleo de conceptos estadísticos.....	62
9.1.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	62
9.1.2.1 Satisfacción del cliente — suplemento.....	62
9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	63
9.1.3.1 Priorización	63
9.2 AUDITORÍA INTERNA.....	63
9.2.1 Y 9.2.2.....	63
9.2.2.1 Programa de auditorías internas	64
9.2.2.2 Auditorías de sistema de gestión de calidad	64
9.2.2.3 Auditorías de proceso productivo.....	64
9.2.2.4 Auditoría de producto	65
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	65
9.3.1 GENERALIDADES.....	65
9.3.1.1 Revisión por la dirección — suplemento	65
9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	65
9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección — suplemento	65

9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	66
9.3.3.1 Salidas de la revisión por la dirección — suplemento.....	66
10 MEJORA.....	66
10.1 GENERALIDADES	66
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA.....	67
10.2.1 Y 10.2.2.....	67
10.2.3 Solución de problemas	67
10.2.4 Detección de errores	68
10.2.5 Sistema de gestión de garantías	68
10.2.6 Análisis de reclamaciones de cliente y análisis de fallos de campo.....	68
10.3 MEJORA CONTINUA.....	68
10.3.1 Mejora continua — suplemento	68
ANEXO A: PLAN DE CONTROL.....	69
A.1 FASES DEL PLAN DE CONTROL.....	69
A.2 ELEMENTOS DEL PLAN DE CONTROL	69
ANEXO B: BIBLIOGRAFÍA – SUPLEMENTO AUTOMOTRIZ.....	71

Prólogo – Norma de SGC Automotriz

Esta Norma de Sistema de Gestión de la Calidad Automotriz (en adelante “Norma de SGC Automotriz” o “IATF 16949”), unida a los correspondientes requisitos específicos de cliente aplicables, los requisitos ISO 9001:2015 e ISO 9000:2015, define los requisitos fundamentales del sistema de gestión de la calidad para empresas fabricantes de piezas de producción y de servicio en la industria automotriz.

Como tal, esta Norma de SGC Automotriz no puede considerarse como una especificación independiente, sino que tiene que ser considerada como un suplemento y ser aplicada junto con ISO 9001:2015. La norma ISO 9001:2015 se publica como una norma independiente ISO.

Debido a la importancia de la orientación al cliente, la Norma IATF 16949:2016 (1ª edición) es un documento innovador, donde se incluyen una serie de requisitos específicos de cliente previamente consolidados.

El Anexo B se incluye como una guía en la implementación de los requisitos IATF 16949, siempre que no exista una especificación alternativa en los requisitos específicos de cliente.

Historia

La especificación técnica ISO/TS 16949 (1ª edición) fue creada inicialmente en 1999 por la International Automotive Task Force (IATF) [Grupo de trabajo internacional del sector Automotriz] con el propósito de armonizar a nivel global los diferentes sistemas de evaluación y certificación en la cadena de suministro del sector Automotriz. Las ediciones posteriores fueron necesarias (2ª edición en 2002 y 3ª edición en 2009) tanto por la evolución del sector Automotriz como por las actualizaciones de la ISO 9001. La norma ISO/TS 16949 (junto con las publicaciones técnicas de apoyo desarrolladas por los fabricantes de equipos originales [a partir de ahora OEMs] y las asociaciones de la industria automotriz nacionales) introdujo un conjunto de técnicas y métodos comunes para el desarrollo de productos y procesos para la producción de automóviles a nivel mundial.

Durante el proceso de migración de la norma ISO/TS 16949:2009 (3a edición) a la Norma IATF 16949:2016 (1ª edición), que cancela y reemplaza a la norma ISO/TS 16949:2009 (3a edición), han sido consultados organismos certificadores, auditores, proveedores y OEMs.

El IATF mantiene un estrecho vínculo de cooperación con ISO a través de un comité de enlace permanente que asegura el alineamiento continuado con la norma ISO 9001.

Objetivo

El objetivo de esta Norma de SGC Automotriz es desarrollar un sistema de gestión de la calidad basado en la mejora continua, con especial énfasis en la prevención de defectos y la reducción de la variación y pérdidas en la cadena de suministro.

Observaciones para la certificación

Los requisitos para obtener la certificación según la presente Norma de SGC Automotriz, se definen en las Reglas para conseguir y mantener el reconocimiento del IATF.

Se puede obtener información adicional a través de los organismos miembros de IATF que se citan a continuación:

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@smtt.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 sobre IATF puede encontrarse en la web de IATF:
www.iatfglobaloversight.org

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la 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 sostenible.

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

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el [capítulo A.4](#)).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de 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 la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

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

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué 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 la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia 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 a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

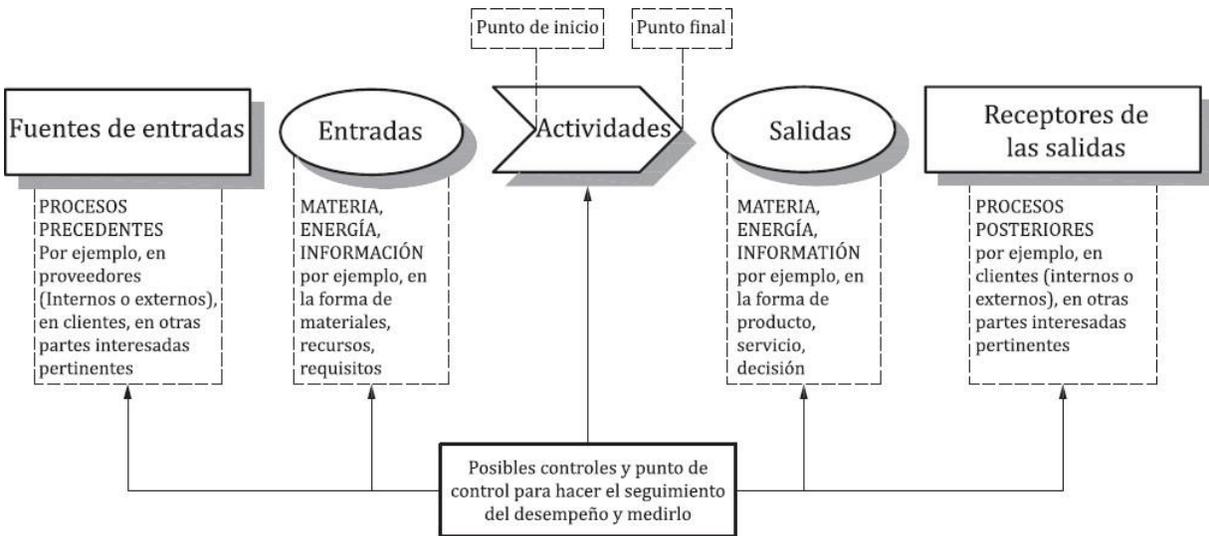
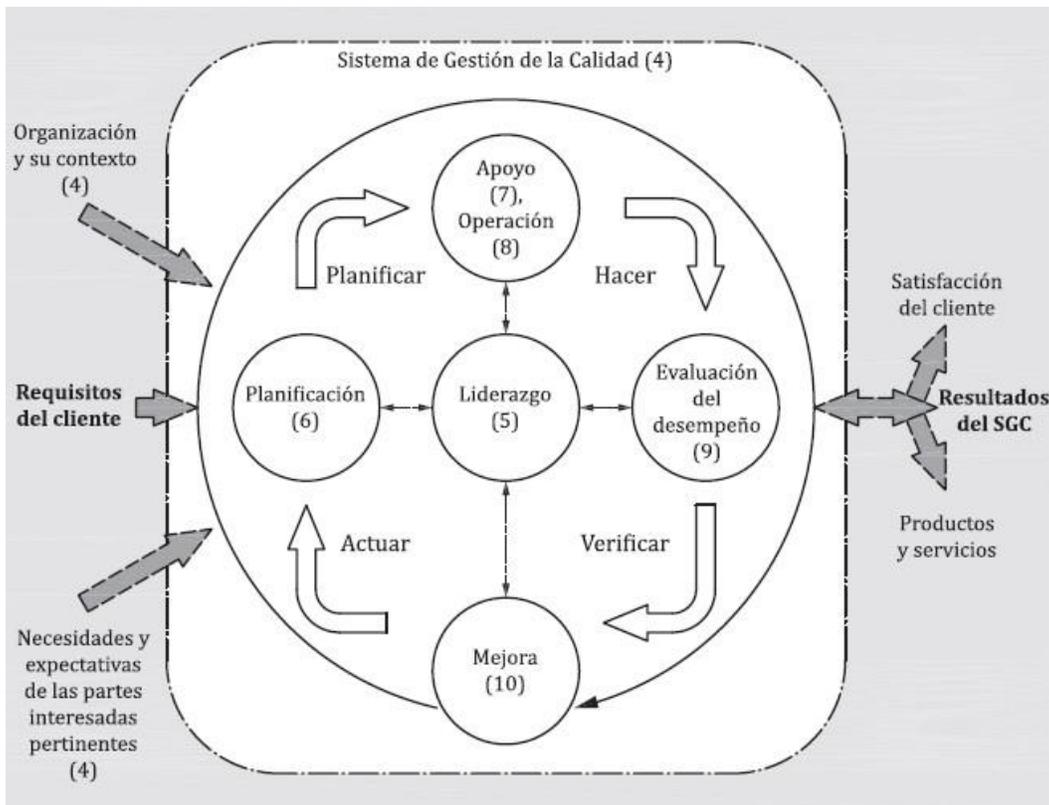


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar - Hacer - Verificar – Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



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 PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** 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 requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el [Capítulo A.4](#)) es esencial para lograr un sistema de gestión de la 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 ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la 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 los residuos 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 gestión

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

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

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

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

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la 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 en: 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 Gestión de Calidad — Requisitos

1 Alcance

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y 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 requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos 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 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

1.1 Alcance – Suplemento Automotriz a ISO 9001:2015

Esta Norma de SGC Automotriz define los requisitos para el diseño y desarrollo, la producción y, cuando sea pertinente, la instalación y el servicio postventa de productos del sector Automotriz, incluyendo los productos que incluyen *software*.

Esta Norma de SGC Automotriz es aplicable a los centros productivos de una organización donde se fabriquen piezas de producción de serie, piezas de servicio y/o accesorios, según especificaciones de cliente.

Esta Norma de SGC automotriz debería aplicarse a toda la cadena de suministro del sector Automotriz.

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 gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

2.1 Referencias normativas e informativas

Anexo A (Plan de control) es parte normativa de la presente Norma de SGC automotriz.

Anexo B (Bibliografía – suplemento automotriz) a título informativo, proporciona información adicional con el propósito de facilitar la comprensión o empleo de esta Norma de SGC 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

pieza accesorio

Componente(s) adicionales especificados por el cliente conectados mecánica o electrónicamente al vehículo o al sistema motriz, antes (o después) de la entrega del vehículo al cliente final (ej. alfombrillas personalizadas, literas para camiones, tapacubos, equipos de sonido mejorados, techos panorámicos, alerones, sobre alimentadores, etc.).

planificación avanzada de la calidad (en inglés: Advanced Product Quality Planning APQP)

El proceso de planificación avanzada de la calidad ayuda durante el desarrollo de un producto o servicio a que éste cumpla con los requisitos de cliente. El APQP sirve como una guía durante el proceso de desarrollo, así como metodología estándar para compartir resultados entre las organizaciones y sus clientes. El APQP incluye diseño robusto, verificaciones de diseño y cumplimiento de requisitos, desarrollo de proceso productivo, normativa de control de calidad, capacidad de proceso, capacidad productiva, embalaje de producto, ensayos de producto y plan de formación de empleados, entre otros elementos.

pieza de repuesto

Componente de repuesto no adquirido o distribuido por la OEM como pieza de servicio original, que puede haber sido fabricado o no según las especificaciones de equipo original.

autorización

Permiso documentado que se otorga a una o varias personas donde se definen los derechos y responsabilidades relacionadas con la autorización o negación de permisos o sanciones dentro de una organización.

pieza de referencia (patrón)

Pieza(s) de especificación conocida, calibrada y trazable en relación con una norma con resultados predecibles (pasa/fallo) que se utiliza para validar la funcionalidad de los sistemas de detección de fallos o para comprobar galgas (pasa/no pasa).

plan de control

Descripción documentada de los sistemas y procesos necesarios para controlar la fabricación de un producto (ver Anexo A).

requisitos de cliente

Todos los requisitos especificados por el cliente (p.ej. requisitos técnicos, comerciales, requisitos relacionados con el producto y con el proceso productivo, términos y condiciones generales, normativa específica de cliente, etc.).

Cuando la organización auditada sea un fabricante de automóviles, una filial de un fabricante de automóviles o una joint venture con un fabricante de automóviles, el fabricante de automóviles, sus filiales o joint ventures especificarán el concepto adecuado de cliente.

SI1: Motivo de la modificación:

Los requisitos del cliente los desarrollan los fabricantes de automóviles para su aplicación en su cadena de suministro según la naturaleza de los procesos de fabricación del producto. Por consiguiente, cuando los fabricantes de automóviles estén certificados, definirán la forma en que

se gestiona la aprobación de sus clientes o su expresión de necesidad.

requisitos específicos de cliente (en inglés: Customer Specific Requirements CSRs)

Interpretaciones o requisitos adicionales vinculados a cláusulas concretas de esta Norma de SGC Automotriz.

diseño para el montaje (en inglés: Design for Assembly DFA)

Proceso por el cual los productos se diseñan bajo premisas de fácil montabilidad. (p.ej. si un producto tiene un número reducido de componentes precisará de menor tiempo de ensamblado, reduciéndose así los costos de montaje).

diseño para la fabricación (en inglés: Design for Manufacturing DFM)

Integración del diseño del producto y la planificación del proceso productivo con el objeto de diseñar un producto que pueda ser fabricado de forma sencilla y económica.

diseño para fabricación y montaje (en inglés: Design for Manufacturing & Assembly DFMA)

Combinación de dos metodologías. El diseño para la fabricación (DFM), que es el proceso de optimizar el diseño para ser más fácilmente producido, dispone de un rendimiento y mejora de la calidad mayor y, el diseño para el montaje (DFA), que consiste en la mejora del diseño para reducir el riesgo de errores, reduciendo costos y facilitando su proceso de montaje.

diseño para seis sigma (en inglés: Design for Six Sigma DFSS)

metodología sistemática, herramientas y técnicas con el propósito de establecer un diseño robusto de productos y procesos que cumplan las expectativas del cliente y pueden ser producidos con un nivel de calidad de seis sigma.

organización responsable del diseño

Organización con autoridad para establecer una especificación nueva de producto o modificar una ya existente.

NOTA Esta responsabilidad incluye los ensayos y la verificación del desempeño del diseño, dentro de la aplicación especificada por el cliente.

a prueba de error

Diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación con el objetivo de prevenir la fabricación de productos no conformes.

proceso de escalación

Proceso empleado para destacar y remarcar ciertas situaciones dentro de una organización, de tal forma que el personal competente puede actuar frente a dichas situaciones y supervisar su resolución.

análisis de árbol de fallos (en inglés: Fault Tree Analysis FTA)

Metodología de análisis de fallos deductiva en la cual se valora un estado no deseado de un sistema. El análisis de árbol de fallos muestra la relación entre fallos, subsistemas y elementos redundantes de diseño por medio de la creación de un diagrama lógico del sistema completo.

laboratorio

Instalación para la inspección, ensayo o calibración que puede incluir, aunque de forma no limitativa: ensayos químicos, metalúrgicos, dimensionales, físicos, eléctricos o ensayos de fiabilidad.

alcance de laboratorio

Documento controlado que contiene:

- los ensayos, evaluaciones y calibraciones específicas que el laboratorio está cualificado a realizar,
- una lista de los equipos utilizados por el laboratorio para llevar a cabo lo anterior, y
- una lista de métodos y normas utilizados por el laboratorio para llevar a cabo lo anterior.

fabricación

Proceso de elaboración o manufactura de:

- materiales de producción,
- piezas de serie o piezas de servicio;
- subconjuntos ensamblados, o
- tratamiento térmico, soldadura, pintura, recubrimiento superficial u otras operaciones de acabado.

factibilidad de fabricación

Es el análisis y evaluación de un proyecto dado, con el objetivo de determinar si es posible técnicamente fabricar el producto cumpliendo con los requisitos de cliente. Esto incluye, aunque no de forma limitada, lo siguiente (cuando aplique): consecución de los costos estimados y disponibilidad (o planificación para disponer) de los recursos necesarios, instalaciones, utillajes, programas informáticos y personal con las habilidades precisas, incluyendo las funciones de apoyo.

servicios para la producción

Empresas que ofrecen servicios de ensayo, fabricación, distribución y reparación de componentes y montajes.

enfoque multidisciplinar

Método articulado a través de un equipo de personas cuyo objetivo es recoger las aportaciones de todas las partes que influyen en la administración un proceso; el equipo incluye personal de la organización y puede incluir representantes del cliente y del proveedor. Los miembros del equipo pueden ser internos o externos a la organización; pueden utilizarse equipos existentes o equipos creados ad-hoc según las circunstancias lo justifiquen; las aportaciones al equipo pueden provenir de la propia organización y del cliente.

sin defecto encontrado (en inglés: No Trouble Found NTF)

Término aplicado a la pieza reemplazada durante una asistencia técnica que, una vez analizada por el fabricante del vehículo o proveedor de la pieza, cumple con todos los requisitos de una “pieza correcta” (también denominado “Sin problema encontrado” o “defecto no encontrado”).

procesos externalizados

Funciones (o procesos) de una organización que de forma parcial son realizados por una organización externa.

revisión periódica

Metodología de mantenimiento dirigida a prevenir paradas no planificadas mayores por medio de retirar de forma proactiva del servicio un elemento o subsistema de un equipo, en base al histórico de paros y averías, para su desmontaje, reparación, sustitución de elementos, montaje y retorno a servicio.

mantenimiento predictivo

Concepto y grupo de técnicas para evaluar las condiciones de las instalaciones en uso realizando un seguimiento continuo o periódico de las condiciones del equipo, con el fin de predecir cuando debería realizarse el mantenimiento.

suplemento por fletes extraordinarios

Costos o cargos adicionales en que se incurre en relación a los previamente contratados para entrega.

NOTA Pueden estar ocasionados por el método, cantidad, entregas no programadas o en retraso etc.

mantenimiento preventivo

Actividades planificadas a intervalos regulares resultantes del diseño del proceso productivo (basadas en plazos temporales, inspecciones periódicas y revisiones) dirigidas a evitar las causas de fallo de las instalaciones y las interrupciones de la producción no planificadas.

producto

Aplica a todo resultado previsto consecuencia del proceso de elaboración de un producto.

responsabilidad de producto

Normas referentes al diseño y producción de productos para asegurar que estos no representan riesgos o peligros para los clientes.

parada de producción

Situación en la que los procesos de producción se encuentran inactivos, pudiendo durar desde unas horas a unos pocos meses.

plan de reacción

Acciones o serie de pasos a seguir según lo estipulado en un plan de control ante una situación de no conformidad o una situación anómala.

emplazamiento remoto

Ubicación de apoyo a los centros productivos en la que se llevan a cabo procesos no productivos.

pieza de servicio

Pieza(s) de reposición fabricada conforme a las especificaciones del OEM, adquirida o distribuida por el OEM como pieza de sustitución para su uso en servicio, incluyendo piezas re-trabajadas.

emplazamiento

Lugar en el que se llevan a cabo procesos de fabricación con valor añadido.

característica especial

Clasificación de una característica de producto o parámetro del proceso de fabricación que puede afectar a la seguridad, al cumplimiento de la reglamentación, al ajuste, a la función, al comportamiento o a la elaboración posterior del producto.

estatus especial

Notificación de un cliente a una organización en relación a una condición identificada por éste para la que no se cumplen uno o varios de sus requisitos debido a un problema significativo de calidad o entrega.

función de apoyo

Actividad no productiva (realizada en emplazamiento o en emplazamiento remoto) que da soporte a un (o varios) centro productivo de la misma organización.

mantenimiento productivo total

Sistema de mantenimiento y mejora para preservar la integridad de los sistemas de producción y calidad

mediante máquinas, equipos, procesos y empleados que aporten valor añadido a la organización.

curvas de compensación (en inglés: trade-off curves)

Herramienta para comprender y comunicar las relaciones existentes entre varias características de diseño de un producto. Se grafica el desempeño de un producto con una característica en el eje Y y la otra característica en el eje X, la curva resultante ilustra el desempeño del producto con relación a las dos características.

proceso de compensación (en inglés: trade-off process)

Metodología para el desarrollo y empleo de curvas de compensación para productos y sus características de desempeño que establecen el cliente, la técnica y la economía, con sus vinculaciones entre diferentes alternativas de diseño.

Software integrado

El software integrado es un programa especializado, que se almacena en un componente de automotriz (normalmente un chip de ordenador u otro tipo de almacenamiento de memoria no volátil) especificado por el cliente, o como parte del diseño del sistema, para controlar sus funciones. Para que sea pertinente en el ámbito de la certificación de la IATF16949, la pieza controlada por un software integrado deberá desarrollarse para una aplicación de automotriz (es decir, automóviles de pasajeros, vehículos comerciales ligeros, camiones, autobuses y motocicletas; véase Normas para lograr y mantener el reconocimiento de la IATF, 5ª edición, Sección 1.0, Elegibilidad para la certificación según la IATF16949, para lo que es elegible para «automotriz»).

NOTA: El software para controlar cualquier apariencia de los procesos de fabricación (p. ej. máquina para fabricar un componente o material) no se incluyen en la definición de software integrado.

SI15: Motivo de la modificación:

*Minimizar las confusiones acerca del término software integrado y su ámbito de aplicación.
Eliminación de la FAQ10 de la IATF16949.*

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas 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 gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

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 requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

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

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

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

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos 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 de alcance del sistema de gestión de la calidad – suplemento

Las funciones de apoyo, tanto in situ o distantes (tales como centros de diseño, dirección corporativa y centros de distribución), deben quedar incluidas en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

La única exclusión permitida en esta Norma de SGC Automotriz es la que se refiere a los requisitos de diseño y desarrollo de producto indicados en ISO 9001 apartado 8.3. La exclusión debe ser justificada y gestionada como información documental (ver ISO 9001, apartado 7.5). No se permite la exclusión del diseño del proceso productivo.

4.3.2 Requisitos específicos de cliente

Los requisitos específicos del cliente deben ser evaluados e incluidos en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización.

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

4.4.1

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas 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 requisitos 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 gestión de la calidad.

4.4.1.1 Conformidad del producto y proceso

La organización debe asegurar que todo producto y proceso, incluyendo piezas de servicio y procesos externalizados, son conformes con respecto a la totalidad de los requisitos aplicables del cliente, legales y gubernamentales y normativos, **incluyendo la conformidad con los requisitos de materiales** (ver apartado 8.4.2.2).

SI23: Motivo de la modificación:

Aunque no es un requisito nuevo, el cumplimiento de la normativa sobre materiales se está convirtiendo en un área cada vez más importante en el sector automotriz.

4.4.1.2 Seguridad de producto

La organización debe disponer de procesos documentados para la gestión de productos y procesos productivos relevantes para la seguridad, que deben incluir, pero no limitarse a los siguientes puntos, según aplique:

- a) identificación de los requisitos legales y normativos relacionados con la seguridad de producto aplicables a la organización,
- b) comunicación al cliente de los requisitos del punto a),
- c) aprobaciones específicas de AMEFs de diseño,
- d) identificación de las características relevantes de seguridad de producto,
- e) identificación y controles en el puesto productivo de las características vinculadas a la seguridad del producto,
- f) aprobaciones específicas de planes de control y AMEFs de proceso,
- g) planes de reacción (ver apartado 9.1.1.1),
- h) definición de responsabilidades, proceso de escalación y flujo de información hasta el nivel de la alta dirección y notificación al cliente,
- i) formación específica del personal vinculado a productos y procesos relevantes para la seguridad de producto,
- j) las modificaciones de producto o proceso deben ser aprobadas antes de su ejecución, debiendo incluirse una evaluación de los efectos potenciales en la seguridad del producto derivados de dichas modificaciones de proceso y producto,
- k) difusión de los requisitos relativos a la seguridad del producto a lo largo de la cadena de suministro, incluyendo las fuentes de suministro designadas por el cliente,
- l) trazabilidad de producto por lote de fabricación (como mínimo) a lo largo de la cadena de suministro,
- m) lecciones aprendidas para arranques de nuevos productos,

~~NOTA: Una aprobación específica es una aprobación adicional realizada por la función (normalmente el cliente) que es responsable de validar los documentos con contenido relevante para la seguridad.~~

NOTA: Una aprobación especial **de requisitos o documentos relacionados con la seguridad del producto, puede exigirse por el cliente o los procesos internos de la organización. es una aprobación adicional realizada por la función (normalmente el cliente) que es responsable de validar los documentos con contenido relevante para la seguridad.**

SI2: Motivo de la modificación:

Aclarar cualquier posible confusión relativa a la revisión de aprobación especial sobre los documentos o requisitos cuyo contenido se refiera a la seguridad.

4.4.2

En la medida en que sea necesario, la organización debe:

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

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la 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 definir e implementar políticas de responsabilidad corporativa, incluyendo como mínimo una política anti-soborno, un código de conducta del empleado y una política de escalación ético (política de denuncia de irregularidades).

5.1.1.2 Eficacia y eficiencia de procesos

La alta dirección debe evaluar ~~tanto los procesos de fabricación de producto como los procesos de apoyo~~ **la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de la calidad como los procesos de apoyo** con el fin de evaluar y mejorar ~~la eficacia y eficiencia, el sistema de gestión de calidad de la organización~~. Los resultados de la actividad de valoración de estos procesos deben quedar recogidos como entrada para la revisión por la dirección (ver apartado 9.3.2.1.).

SI12: Motivo de la modificación:

Aclarar que no todos los procesos requieren medir la eficiencia. La organización debe determinar qué procesos exigen medir la eficiencia de acuerdo con el sistema interno de gestión de la calidad. Además, el sistema de resolución de problemas de la organización debe incluir una revisión de la eficacia dirigida por la dirección de la organización.

5.1.1.3 Propietarios de proceso

La alta dirección debe establecer quiénes serán los propietarios de los procesos responsables de gestionar los procesos de la organización y sus resultados. Los propietarios de proceso deben comprender su cometido y estar cualificados para llevarlo a cabo. (Ver ISO 9001, apartado 7.2).

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- 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 la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la 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 los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- 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 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 asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 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 gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización — suplemento

La alta dirección debe designar el personal con responsabilidad y autoridad para asegurar que se cumplen los requisitos del cliente. La asignación de responsabilidad y autoridad debe quedar documentada. Esto incluye, aunque no se limita a: la selección de características especiales, el establecimiento de objetivos de calidad y formación vinculada, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo de producto, el análisis de capacidad, la información logística, las valoraciones de cliente y los portales de cliente.

5.3.2 Responsabilidad y autoridad en relación con requisitos de producto y acciones correctivas

La alta dirección debe garantizar que:

- a) el personal responsable del cumplimiento de los requisitos de producto dispone de autoridad para bloquear envíos y detener la producción con el fin de corregir problemas de calidad.

NOTA: debido al diseño de proceso en algunas industrias, puede no ser posible en todos los casos detener la producción de forma inmediata. En estos casos, debe segregarse y bloquearse el envío del lote afectado.

- b) el personal con autoridad y responsabilidad sobre las acciones correctivas sea inmediatamente informado sobre los productos o procesos no conformes a especificación, con el fin de garantizar que dichos productos no se envíen a cliente y que todos los productos potencialmente no conformes queden identificados y bloqueados.
- c) las actividades productivas en todos los turnos de trabajo disponen de encargados o personal con responsabilidad delegada a cargo de asegurar la conformidad de los requisitos de producto

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 y 6.1.2

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la 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 planificar:

- 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 gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben 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 incluir en su análisis de riesgos, como mínimo:

- a) las lecciones aprendidas que se derivan de la retirada de producto del mercado, auditorías de producto, devoluciones y reparaciones de campo, reclamaciones, rechazos y re-trabajo interno.
- b) **amenazas de ciberataques a los sistemas informáticos.**

La organización debe mantener información documental como evidencia de los resultados del análisis de riesgos.

SI21: Motivo de la modificación:

Los posibles ciberataques suponen un riesgo para todas las organizaciones certificadas debido a la valiosa información que contienen sus sistemas de tecnología de la información. Las organizaciones deben tener en cuenta los posibles ciberataques en su análisis de riesgos.

6.1.2.2 Acciones preventivas

La organización debe establecer e implementar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el fin de prevenir su aparición. Las acciones preventivas deben ser acordes con la gravedad

de los casos potenciales.

La organización debe establecer un proceso para reducir el impacto de los efectos negativos derivados de los riesgos que incluya:

- a) la identificación de no conformidades potenciales y sus causas,
- b) la evaluación de la necesidad de iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades,
- c) el establecimiento y ejecución de la acción apropiada,
- d) información documentada de la acción realizada,
- e) la revisión de la efectividad de las acciones preventivas ejecutadas,
- f) la utilización de las lecciones aprendidas para evitar recurrencias en procesos similares (ver ISO 9001, apartado 7.1.6).

6.1.2.3 Planes de contingencia

La organización debe:

- a) identificar y valorar los riesgos internos y externos asociados a todos los procesos de fabricación y equipos de infraestructura que sean esenciales para mantener los resultados productivos y asegurar que se cumplen los requisitos de cliente,
- b) definir planes de contingencia considerando los riesgos y consecuencias para el cliente,
- c) establecer planes de contingencia que aseguren la continuidad del suministro en cualquiera de las siguientes situaciones, **pero no limitarse a:** fallo de un equipo clave (ver también apartado 8.5.6.1), desabastecimiento de un producto, proceso o servicio de suministro externo, desastres naturales recurrentes, fuego, **pandemias** corte de suministro, **ataques cibernéticos contra sistemas de tecnología de la información** escasez de mano de obra o problemas de infraestructura,
- d) incluir, como anexo al plan de contingencia, un proceso de notificación a cliente y otras partes afectadas, sobre el alcance y duración de cualquier situación que afecte a las actividades del cliente,
- e) verificar periódicamente la eficacia del plan de contingencia (p.ej. con simulaciones, cuando proceda) **las pruebas de seguridad cibernética podrán incluir una simulación de un ataque cibernético y un seguimiento periódico de amenazas específicas, la identificación de dependencias y la priorización de vulnerabilidades. Las pruebas son apropiadas para el riesgo de interrupción del cliente asociado; Nota: las pruebas de seguridad cibernética puede gestionarlas internamente la organización o subcontratarlas según proceda.**

SI17: Motivo de la modificación:

La ciberseguridad es un riesgo creciente para la sostenibilidad de la fabricación en todas las instalaciones de fabricación, incluido la industria de automotriz. Las organizaciones y los organismos de certificación también han determinado que las pruebas de contingencia son un ámbito que debe aclararse. Esta actualización proporciona detalles de lo que se va a probar como parte de la validación de un plan de contingencia para ataques cibernéticos.

Se unifica con la SI3 por aplicar a la misma cláusula.

- f) realizar revisiones del plan de contingencia (mínimo anualmente), actualizándolo cuando proceda. Dichas revisiones deben realizarse a través de un equipo multidisciplinar en el que participe la alta dirección,
- g) documentar los planes de contingencia y conservar información documental donde se especifiquen las revisiones realizadas y las personas que han autorizado los cambios.
- h) Incluir en los planes de contingencia el desarrollo e implementación del entrenamiento y sensibilización apropiados para los empleados**

SI3: Motivo de la modificación:

Los organismos deben estar preparados para posibles ataques cibernéticos que puedan neutralizar u obstaculizar sus operaciones de producción o logística, incluidos los casos de programas informáticos de rescate. Los organismos deben garantizar que están preparados para un ciberataque.

Los planes de contingencia deben incluir disposiciones orientadas a verificar que los productos fabricados continúan cumpliendo con las especificaciones del cliente tras un inicio de producción derivado de una parada de emergencia, así como en el caso de que la producción se detuviera sin seguir el procedimiento de parada establecido.

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 y 6.2.2

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- 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 mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

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

6.2.2.1 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos — suplemento

La alta dirección debe asegurar que se establecen y mantienen objetivos de calidad para cumplir con los requisitos de cliente en las posiciones, procesos y niveles clave a lo largo de toda la organización.

Para el establecimiento de los objetivos de calidad y objetivos de desempeño (internos y externos) que se definen anualmente (como mínimo), deben tenerse en cuenta las conclusiones de la revisión de resultados llevada a cabo por empresa para todo aquello que concierna a las partes afectadas y sus requisitos clave.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

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

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

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

7.1.3 Infraestructura

La organización debe 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 Planta, instalación y planificación del equipamiento

La organización debe emplear un enfoque multidisciplinar que integre metodologías para la identificación y reducción de riesgos en la planificación del desarrollo y mejora de planta, instalaciones y equipamientos. Al definir las disposiciones en planta, la organización debe:

- a) Optimizar el flujo y manipulación de materiales y el empleo adecuado del espacio en planta incluyendo el destinado a la verificación de producto no conforme, y

- b) Facilitar el flujo sincronizado de material, cuando sea aplicable y
- c) **implantar una protección cibernética para los sistemas y los equipos de fabricación.**

SI18: Motivo de la modificación:

La seguridad cibernética no se limita a las funciones de apoyo y a las oficinas que utilizan ordenadores. La fabricación también utiliza controles y equipos informatizados que podrían sufrir ataques cibernéticos. Esta adición impulsa la implementación de las protecciones necesarias para asegurar el funcionamiento y la producción continuos para satisfacer los requisitos del cliente.

Se deben desarrollar e implementar metodologías que permitan evaluar la factibilidad de fabricación de nuevos productos o procesos. La planificación de la capacidad disponible debe ser una parte del análisis de factibilidad. Asimismo, las propuestas de modificación que afecten a procesos de producción existentes deben valorarse aplicando estas mismas metodologías.

La organización debe mantener la eficacia de los procesos, incluyendo reevaluaciones periódicas de los riesgos, para incorporar cualquier cambio realizado durante la homologación del proceso (ver apartado 8.3.4.4), actualizaciones del plan de control (ver apartado 8.5.1.1) y verificación de la organización de puestos de trabajo. (Ver apartado 8.5.1.3).

El análisis de factibilidad de fabricación y la evaluación de la capacidad productiva disponible deben incluirse como entradas en las revisiones por la dirección (ver ISO 9001, apartado 9.3).

NOTA 1 Estos requisitos deberían incorporar la aplicación de técnicas de Lean Manufacturing.

NOTA 2 Estos requisitos deberían aplicarse a las actividades realizadas en instalaciones de proveedores, cuando sea aplicable.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe 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 discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

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

NOTA Donde se admita una certificación de tercera parte según ISO 45001 (o equivalente), ésta podrá ser utilizada como evidencia de que la organización cumple con las apariencias de seguridad del personal de este requisito.

7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos — suplemento

La organización debe mantener sus instalaciones limpias, ordenadas y en estado de conservación adecuado acorde con el producto y las necesidades del proceso de fabricación.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe 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 conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.1.1 Análisis de sistema de medición

Se deben realizar estudios estadísticos para analizar la variación existente en los resultados de cada tipo de sistema de inspección, medición y ensayo contemplados en el plan de control, vinculados a características críticas o especiales, tanto de proceso como de producto. Los métodos analíticos y criterios de aceptación utilizados deben ser conformes a lo previsto en los manuales de referencia relativos al análisis de sistemas de medición. Si el cliente lo aprueba, pueden utilizarse otros métodos de análisis y criterios de aceptación. La aceptación del cliente en relación a la utilización de métodos alternativos debe quedar registrada junto con los resultados del análisis que se han obtenido a través de sistemas de medición alternativos. (Ver apartado 9.1.1.1).

NOTA La priorización del análisis de sistema de medición debe orientarse a las características críticas o especiales de producto o proceso.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, 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:

- 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 conservarse como información documentada 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 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 tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

NOTA Un número u otro identificador trazable a un registro de calibración de un equipo de medición cumple el propósito del requisito de ISO 9001:2015.

7.1.5.2.1 Registros de calibración y verificación

La organización debe disponer de un proceso documentado para la gestión de los registros de calibración y verificación. Deben mantenerse registros de las actividades de calibración y verificación que evidencien el cumplimiento de los requisitos internos, legislativos y normativos, así como los definidos por el cliente,

de todos los calibres y equipos de medición y ensayo (incluyendo los equipos de medición relevantes propiedad de empleados, equipos de cliente o equipos de proveedores localizados en la planta).

La organización debe garantizar que las actividades de calibración y verificación y sus registros correspondientes contemplan los siguientes puntos:

- a) revisiones tras modificaciones del nivel de ingeniería que influyan en los sistemas de medición,
- b) cualquier resultado obtenido fuera de especificación en los equipos recibidos para su calibración/verificación,
- c) una valoración del riesgo para el uso previsto de un producto como resultado de una condición fuera de especificación,
- d) si durante el uso, revisión planificada o calibración de un elemento de un equipo de medición y ensayo, se detecta que éste no está bien calibrado o es defectuoso, deben incluirse en el informe de calibración los registros documentales que avalan la idoneidad de las mediciones realizadas previamente con dicho equipo, incluyendo las fechas de última calibración de patrones y la fecha límite para la siguiente calibración,
- e) notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso,
- f) conclusiones de conformidad con las especificaciones tras la calibración/revisión,
- g) comprobación de que la versión del programa informático empleado para el control del producto y proceso es como está especificado,
- h) registro de las actividades de calibración y mantenimiento para todos los medios de control y ensayo (incluyendo aquellos equipos que sean propiedad de empleados, del cliente o de proveedores localizados en planta).
- i) programas informáticos relacionados con la verificación de la producción y el control del proceso (incluyendo aquellos programas que estén instalados en los equipos propiedad de empleados, clientes o proveedores localizados en planta).

7.1.5.3 Requisitos del laboratorio

7.1.5.3.1 Laboratorio interno

El laboratorio interno de una organización debe tener definido su alcance que incluye la capacidad para llevar a cabo los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos. Este alcance del laboratorio debe incluirse en la documentación del sistema de gestión de calidad. El laboratorio debe definir e implementar, como mínimo, requisitos para:

- a) la adecuación de los procedimientos técnicos del laboratorio,
- b) la competencia del personal del laboratorio,
- c) los ensayos del producto,
- d) la capacidad de realizar estos servicios correctamente y trazable a las normas relevantes del proceso (tal como ASTM, EN, etc.). Cuando no exista una Norma nacional o internacional, la organización debe definir e implementar una metodología para verificar la capacidad del sistema de medición.
- e) si existen, requisitos de cliente,
- f) la revisión de los registros relacionados.

NOTA La acreditación de tercera parte según ISO/IEC 17025 (o equivalente) puede utilizarse para demostrar la conformidad del laboratorio interno de la organización con este requisito.

7.1.5.3.2 Laboratorios externos

Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes, proveedoras de servicios de inspección, ensayo o calibración a una organización, deben tener definido el alcance del laboratorio que incluye la capacidad para llevar a cabo los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos, así como una de las siguientes opciones:

- el laboratorio debe estar acreditado según ISO/IEC 17025 **o su equivalente nacional (i.e. CNAS-CL1 in China) tiene un organismo de acreditación (firma) del ILAC MRA(International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arreglo - www.ilac.org)** ~~o equivalente nacional~~ e incluir los servicios de inspección ensayo y calibración relevantes en el alcance de su acreditación (certificado). El certificado de calibración o informe de ensayo debe estar sellado por un organismo de acreditación nacional, o
- **cuando no se disponga de un laboratorio no acreditado utilizado (por ejemplo, pero sin limitarse a ello: para equipos especializados o integrados, o para parámetros sin referencia estándar trazable internacional, o fabricantes de equipos originales), la organización es responsable de asegurar que hay evidencia de que el laboratorio ha sido evaluado y cumple con los requisitos de la sección 7.1.5.3.1 de IATF 16949.4**
- ~~debe existir evidencia que confirman que el laboratorio es aceptable para el cliente.~~

~~NOTA Por ejemplo, esta evidencia puede demostrarse mediante una evaluación del cliente o una evaluación de segunda parte, aprobada por el cliente, de que el laboratorio cumple la intención de la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional. La organización que efectúa la evaluación de segunda parte al laboratorio puede realizarla utilizando un método de evaluación aprobado por el cliente.~~

~~Cuando un laboratorio calificado no esté disponible para tratar un equipo dado, los servicios de calibración pueden ser realizados por el fabricante del equipo. En tales casos, la organización debe asegurarse de que se han cumplido los requisitos enumerados en el apartado 7.1.5.3.1.~~

~~La utilización de servicios de calibración, diferentes a los laboratorios calificados (o aprobados por el cliente), puede estar sujeta a la confirmación reglamentaria gubernamental, si es requerido.~~

Nota: la auto-calibración integrada de los equipos de medición, incluido el uso de software propietario, no cumple los requisitos de calibración

SI10: Motivo de la modificación:

Algunas organizaciones consideraban que los requisitos de acreditación de laboratorio para instalaciones de laboratorios independientes/comerciales/externas utilizadas para servicios de inspección, ensayos o calibración eran confusos y necesitaban ser aclarados.

Los requisitos y expectativas de acreditación de los laboratorios han sido aclarados.

Se han aclarado las condiciones en las que se puede utilizar un laboratorio no acreditado, en las que se puede utilizar el fabricante del equipo original, se ha eliminado la nota y se ha aceptado la auto-calibración del equipo (abril de 2021). También se ha eliminado la frase sobre la confirmación reglamentaria, ya que no es un requisito gubernamental.

7.1.6 Conocimientos de la organización

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

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

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe 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 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la 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 la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

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 Competencia — suplemento

La organización debe establecer y mantener (un) proceso(s) documentado(s) para identificar necesidades formativas incluyendo necesidades relativas a la concienciación (ver apartado 7.3.1) y capacitación de todo el personal que realice actividades que afecten a la conformidad con los requisitos de producto y proceso. El personal que realiza tareas específicas asignadas debe estar especialmente cualificado, según se requiera, con particular atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

Para reducir o eliminar los riesgos para la organización, la formación y la concienciación también incluirán información sobre la prevención pertinente para los entornos de trabajo de la organización y las responsabilidades de los empleados, como el reconocimiento de los síntomas de fallos pendientes en los equipos y/o intentos de ciberataques.

SI22: Motivo de la modificación:

El conocimiento de los empleados es un factor clave para evitar que los problemas se conviertan en algo importante, incluyendo la identificación de posibles fallos en los equipos y los ciberataques.

7.2.2 Competencia — formación para el puesto de trabajo

La organización debe capacitar a todo empleado con responsabilidades nuevas o modificadas, que afecten al cumplimiento de los requisitos de calidad, requisitos internos, normativos o legislativos, con formación específica para el puesto (incluyendo la relativa a requisitos de cliente). Esto incluye tanto al personal temporal como al subcontratado. El nivel de detalle de la formación para el puesto de trabajo debe ser adecuado al nivel de formación académica del personal afectado y la complejidad de las tareas a realizar en sus funciones diarias. El personal cuyo trabajo puede influir en la calidad debe estar informado sobre las consecuencias del no cumplimiento de los requisitos del cliente.

7.2.3 Competencia de los auditores internos

La organización debe disponer de (un) proceso(s) documentado(s) para verificar la competencia profesional de los auditores internos, incluyendo **requisitos definidos por la organización y/o** los requisitos específicos de cliente. Para información adicional sobre las competencias profesionales del auditor, consulte la norma ISO 19011. La organización debe mantener una lista de auditores internos cualificados.

Los auditores de sistema de gestión de calidad, **los auditores de proceso de fabricación y los auditores de producto** deben **todos** poder demostrar las siguientes competencias mínimas:

- a) comprensión del enfoque basado en procesos de automotriz para auditorías, incluyendo el análisis de riesgos,
- b) comprensión de todos los requisitos específicos de cliente que sean de aplicación,
- c) comprensión de todos los requisitos ISO 9001 e IATF 16949 relacionados con el alcance de la auditoría,
- d) comprensión de las herramientas básicas relacionadas con el alcance de la auditoría,
- e) conocimiento sobre cómo planificar, realizar, comunicar y cerrar los hallazgos de la auditoría.

Adicionalmente, Por lo menos, los auditores de proceso productivo deben demostrar que comprenden técnicamente los procesos productivos relevantes que van a auditar, incluyendo el análisis de riesgo de procesos (como AMFE de proceso) y plan de control.

Por lo menos, los auditores de producto deben demostrar que comprenden los requisitos de producto, así como el funcionamiento de los equipos de medición y ensayo empleados en la verificación de la conformidad del mismo.

Cuando se lleve a cabo formación Si el personal de la organización proporciona la capacitación para conseguir las competencias, debe mantenerse información documentada para demostrar la competencia del formador con relación a los requisitos anteriores.

El mantenimiento y mejora de las competencias de los auditores internos debe demostrarse mediante:

- a) la realización de un número mínimo de auditorías por año, a definir por la organización, y
- b) el mantenimiento del conocimiento de requisitos relevantes basado en actualizaciones internas (p.ej. tecnología de proceso y/o producto) o actualizaciones externas (p.ej. ISO 9001, IATF 16949, herramientas básicas y requisitos específicos de clientes).

SI4: Motivo de la modificación:

Distinguir los requisitos de competencia para los auditores del sistema de gestión de la calidad, los auditores de procesos de producción y los auditores de productos. Aclarar las expectativas sobre la competencia de los formadores en el caso de los cursos impartidos internamente.

7.2.4 Competencia de los auditores de segunda parte

La organización debe demostrar la competencia de los auditores encargados de realizar auditorías de segunda parte. Los auditores de segunda parte deben cumplir con los requisitos específicos de cliente para la cualificación como auditor y demostrar como mínimo en las siguientes competencias fundamentales, incluyendo la comprensión de:

- a) el enfoque basado en procesos automotrices para auditorías, incluyendo el análisis de riesgos,
- b) los requisitos específicos de cliente y de la organización que sean aplicables,
- c) los requisitos aplicables ISO 9001 e IATF 16949 relacionados con el alcance de la auditoría,
- d) los proceso(s) de producción aplicables susceptibles de ser auditados, incluyendo AMEF de proceso y plan de control,
- e) las herramientas básicas relacionadas con el alcance de la auditoría,
- f) cómo planificar, realizar, comunicar y cerrar los hallazgos de auditoría.

7.3 Toma de conciencia

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

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

7.3.1 Toma de conciencia — suplemento

La organización debe mantener información documental que demuestre que todos los empleados son conscientes tanto del impacto de sus actividades en la calidad del producto como de la importancia que dichas actividades tienen en la consecución, mantenimiento y mejora de la calidad, incluyendo los requisitos de cliente y los riesgos para el cliente que conlleva un producto no conforme.

7.3.2 Motivación y empoderamiento de los empleados

La organización debe mantener procesos documentados para motivar a los empleados a alcanzar los objetivos de calidad, para realizar mejora continua y a crear un entorno que fomente la innovación. El proceso debe incluir la promoción de la concienciación tecnológica y de la calidad a través de toda la organización.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la 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 gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la 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
- la competencia de las personas.

7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar documentado y debe incluir un manual de calidad que puede estar formado por una serie de documentos (electrónicos o físicos).

El formato y estructura del manual de calidad es a discreción de la organización y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la organización. Si lo que se emplea como manual de calidad es una serie de documentos, entonces, debe mantenerse una lista de los documentos que componen el manual de calidad de la organización.

El manual de calidad debe incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

- a) el ámbito del alcance del sistema de gestión de calidad, incorporando detalles y justificaciones de los elementos que se excluyan,
- b) los procesos documentados que se han definido para el sistema de gestión de calidad, o referencia a ellos,
- c) los procesos de la organización y su secuencia e interacciones (entradas y salidas), incluyendo el tipo y grado de control de cualquier proceso subcontratado,
- d) un documento (**por ejemplo, un cuadro, una lista o una matriz. ej. una matriz**) que indique dónde se abordan los requisitos específicos de cliente dentro del sistema de gestión de calidad de la organización.

SI5: Motivo de la modificación:

Algunos organismos de certificación y organizaciones querían aclarar que una matriz no era un documento obligatorio. Una matriz es simplemente uno de los múltiples métodos aceptables. El formato utilizado se deja a la discreción de la organización.

NOTA: Puede utilizarse una matriz de ayuda para vincular los procesos de una organización con esta Norma de SGC (Sistema de Gestión de Calidad) automotriz.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe 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 y 7.5.3.2

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe 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 abordar las siguientes actividades, según corresponda:

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

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe 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 Conservación de registros

La organización debe definir, documentar e implementar una política de conservación de registros. El control de registros debe cumplir con la normativa legal, reglamentaria, organizativa y con los requisitos del cliente.

La aprobación de las piezas de producción, el registro de utillajes (incluido su mantenimiento y propiedad), los informes de diseño de producto y proceso, los pedidos (si procede) o contratos y modificaciones a éstos deben ser conservados durante el periodo de tiempo en el que el producto se mantenga activo en producción y servicio más un año adicional, a menos que el cliente o la autoridad competente especifiquen otro requisito.

NOTA La documentación de la aprobación de una pieza de producción puede incluir el producto aprobado, los registros de los equipos de ensayo aplicables o datos de los ensayos validados.

7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería

La organización debe disponer de un proceso documentado que describa la revisión, distribución e implementación de todas las normas y especificaciones de ingeniería del cliente y sus revisiones correspondientes, basándose en la programación requerida por el cliente.

Cuando un cambio en una norma/especificación de ingeniería conlleve una modificación en el diseño del producto, deben consultarse los requisitos previstos en ISO 9001, apartado 8.3.6. Cuando un cambio en una norma/especificación de ingeniería conlleve una modificación en el proceso de fabricación del producto, deben consultarse los requisitos previstos en ISO 9001, apartados 8.5.6. y 8.5.6.1. La organización debe mantener un registro de la fecha en la que cada cambio es implementado en la producción. La implementación debe incluir los documentos actualizados.

La revisión debería realizarse en un plazo de 10 días laborables a contar desde la recepción de la notificación de cambio de norma/especificación de ingeniería.

NOTA El cambio de estas normas/especificaciones de ingeniería puede requerir que se actualice el registro de la homologación de cliente para una pieza de producción, cuando se haga referencia a dichas especificaciones en el registro de diseño o si dichas especificaciones afectan a documentos relacionados con el proceso de aprobación de la pieza de producción tales como plan de control, análisis de riesgos (como el AMEF) etc.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos 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 requisitos 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 en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

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

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.1.1 Planificación y control operacional — suplemento

Cuando se planifique la fabricación del producto, deben considerarse los siguientes elementos:

- a) los requisitos de producto del cliente y las especificaciones técnicas,
- b) los requisitos logísticos,
- c) la factibilidad de fabricación,
- d) la planificación del proyecto (ver ISO 9001, apartado 8.3.2),
- e) los criterios de aceptación,

Los recursos identificados según lo previsto en ISO 9001, apartado 8.1 c) son los referidos a las comprobaciones necesarias, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayos específicos del producto, así como criterios de aceptación del mismo.

8.1.2 Confidencialidad

La organización debe garantizar la confidencialidad en relación a los productos contratados por el cliente, a los proyectos en desarrollo y a la información relativa al producto.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe 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 requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.1.1 Comunicación con el cliente — suplemento

La comunicación escrita o verbal debe ser en el idioma pactado con el cliente. La organización debe ser capaz de comunicar la información necesaria, incluyendo datos, en el lenguaje informático y formato especificado por el cliente (por ej. datos de diseño asistidos por ordenador, intercambio electrónico de datos).

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y 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 requisitos para los productos y servicios — suplemento

Estos requisitos deben comprender el reciclaje, impacto medioambiental y aquellas características que se identifiquen como resultado del conocimiento de la organización en relación al producto y los procesos de fabricación.

El cumplimiento de lo previsto en ISO 9001, apartado 8.2.2, elemento a) 1) debe incluir aunque no limitarse a: toda la normativa gubernamental de aplicación, la normativa de seguridad y medioambiente relacionada con la compra, almacenamiento, manipulación, reciclaje, eliminación o vertido del material.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1

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

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

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

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

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 requisitos para los productos y servicios — suplemento

La organización debe mantener evidencias documentales sobre las desviaciones que el cliente haya autorizado en relación a los requisitos que se indican en ISO 9001, apartado 8.2.3.1, para una revisión formal.

8.2.3.1.2 Características especiales definidas por el cliente

La organización debe cumplir con los requisitos del cliente para la designación, documentación de aprobación y control de características especiales.

8.2.3.1.3 Factibilidad de fabricación de la organización

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinar para llevar a cabo un análisis que determine si es factible que sus procesos de producción fabriquen de forma continuada el producto, cumpliendo con todos los requisitos de ingeniería y capacidad definidos por el cliente. La organización debe llevar a cabo este análisis de factibilidad para cualquier fabricación o tecnología de producto nueva en la organización, así como para cualquier proceso de fabricación o diseño de producto que se haya modificado.

Adicionalmente, la organización debe validar, mediante pruebas productivas, benchmarking u otros métodos apropiados, su capacidad de fabricar el producto de acuerdo a especificación, con la cadencia

requerida.

8.2.3.2

La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

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

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso 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*

Los requisitos de ISO 9001, apartado 8.3.1, son aplicables al diseño y desarrollo del producto y proceso de fabricación y deben centrarse en la prevención de errores más que en la detección de defectos.

La organización debe documentar el proceso de diseño y desarrollo.

8.3.2 Planificación del diseño desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe 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 requisitos 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 necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.2.1 Planificación del diseño desarrollo — suplemento

La organización debe garantizar que la planificación del diseño y desarrollo tiene en consideración a todas las partes afectadas dentro de la organización y, si procede, en la cadena de suministro. A continuación, ejemplos de las áreas donde puede utilizarse este enfoque multidisciplinar, aunque no de forma limitada:

- a) gestión de proyectos. (Por ejemplo APQP o VDA-RGA),
- b) actividades de diseño de producto y proceso productivo (ej. DFM y DFA), tales como valorar el uso de diseños y procesos productivos alternativos,
- c) desarrollo y revisión del análisis de riesgos del producto (AMEF), incluyendo acciones para la reducción de riesgos potenciales,
- d) desarrollo y revisión del análisis de riesgos del proceso de fabricación (por ejemplo, AMEFs, flujos de proceso, planes de control e instrucciones de trabajo estándar).

NOTA Normalmente, el enfoque multidisciplinar toma en consideración las siguientes funciones organizativas: diseño, fabricación, ingeniería, calidad, producción, compras, proveedor, mantenimiento y cualquier otra función pertinente.

8.3.2.2 Competencia profesional para diseño de producto

La organización debe asegurar que el personal con responsabilidad en el diseño de producto dispone de las competencias necesarias para lograr los requisitos de diseño y que, asimismo, dispone de la competencia profesional adecuada en las herramientas y técnicas de diseño aplicables. Las herramientas y técnicas aplicables deben estar identificadas por la organización.

NOTA Un ejemplo de competencia profesional de diseño es la utilización de datos digitalizados matemáticamente.

8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado

La organización debe utilizar un proceso de aseguramiento de la calidad para los productos diseñados con software integrado que han sido desarrollados en interno. Debe utilizarse una metodología que permita evaluar el proceso de desarrollo del software de la organización. La organización debe mantener información documentada sobre la autoevaluación llevada a cabo para verificar su capacidad de desarrollo de software. Dicha autoevaluación debe utilizar criterios de prioridad sobre la base del riesgo e impacto potencial en el cliente.

La organización debe incluir el desarrollo de software dentro del alcance de su programa de auditoría interna. (Ver apartado 9.2.2.1)

8.3.3 Entradas para diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y 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 ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.3.1 *Entrada para diseño de producto*

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos de entrada de diseño de producto como resultado de la revisión del contrato. Los requisitos de entrada de diseño de producto incluyen, pero no están limitados a los siguientes:

- a) especificaciones de producto, incluidas las características especiales, aunque no limitado a ellas, (Ver apartado 8.3.3.3),
- b) requisitos de límite e interfaz,
- c) identificación, trazabilidad y embalaje,
- d) consideraciones de alternativas de diseño,
- e) evaluación de riesgos comparando los requisitos de entrada con la capacidad de la organización para mitigar/gestionar dichos riesgos, incluyendo los detectados en el análisis de factibilidad,
- f) objetivos de conformidad con los requisitos de producto, incluyendo mantenimiento, fiabilidad, durabilidad, capacidad funcional, sanidad, seguridad, medioambiente, plazo de desarrollo y costo,
- g) requisitos normativos y reglamentarios del país de destino definido por el cliente, si se facilita este dato,
- h) requisitos de software integrado.

La organización debe disponer de un proceso de despliegue de la información obtenida de proyectos de desarrollo previos, análisis competitivos de producto (benchmarking), comentarios de proveedores, aportaciones internas, datos de campo y otras fuentes de relevancia, ya sea para proyectos actuales como para proyectos futuros de naturaleza similar.

NOTA Un enfoque posible para la evaluación de alternativas de diseño es el uso de curvas de compensación (trade-off).

8.3.3.2 *Entrada para diseño de proceso productivo*

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a los elementos de entrada de diseño del proceso de fabricación incluyendo, aunque no limitadas a lo siguiente:

- a) datos de salida del diseño de producto incluyendo características especiales,
- b) objetivos de productividad, capacidad del proceso, plazo y costo,
- c) tecnologías de fabricación alternativas,
- d) requisitos de cliente, si los hubiere,
- e) experiencia obtenida de desarrollos anteriores,
- f) nuevos materiales,
- g) tratamiento de productos y requisitos ergonómicos,
- h) diseño para fabricación y diseño de montaje.

El diseño de proceso de fabricación debe contemplar el empleo de metodologías de detección de errores en grado acorde a la magnitud del problema(s) y proporcional a los riesgos encontrados.

8.3.3.3 Características especiales

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinar para determinar, documentar e implementar proceso(s) que sean capaces de detectar tanto las características especiales, incluyendo las definidas por el cliente, como el análisis de riesgos realizado por la organización, y debe contemplar lo siguiente:

- a) documentación de **todas** las características especiales que figuran en los **documentos relativos al producto y/o la fabricación planes**, en el análisis de riesgos **pertinente** (por e.j. AMEF del proceso), en los planes de control y en las instrucciones/ayudas de trabajo para el operario. Las características especiales se identifican con un marcado específico y que **serán aplicados sucesivamente a través de cada uno de estos documentos aparecen en los documentos de fabricación que enseñan la creación o los controles necesarios para identificar esas características especiales**,
- b) desarrollo de estrategias de control y seguimiento de las características especiales de productos y procesos productivos,
- c) aprobaciones especificadas por el cliente, cuando se requiera,
- d) cumplimiento con las definiciones y símbolos especificados por el cliente o, símbolos o anotaciones equivalentes establecidas por la organización, tal como se haya definido en una tabla de conversión de símbolos. La tabla de conversión de símbolos debe ser presentada al cliente, si se requiere.

SI6: Motivo de la modificación:

Aclara la documentación de las características especiales en los planes de definición del producto y de fabricación

8.3.4 Controles de diseño y desarrollo

La organización debe 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 requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos 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 la información documentada 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 Seguimiento

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas de diseño y desarrollo de producto deben estar definidas, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como información de entrada para la revisión por la dirección (ver apartado 9.3.2.1).

Cuando el cliente lo requiera, las mediciones del producto y del desarrollo del proceso deberán ser presentadas a éste en las etapas especificadas o acordadas con el cliente.

NOTA Cuando sea necesario, estas mediciones podrán incluir riesgos de calidad, costos, plazos, caminos críticos y otras mediciones.

8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo

La validación del diseño y desarrollo debe llevarse a cabo de acuerdo a los requisitos de cliente, respetando cualquier normativa reglamentaria industrial y gubernamental que sea de aplicación. El plazo de validación del diseño y desarrollo debe planificarse de forma coherente con el plazo especificado por el cliente, según proceda.

Si se ha acordado contractualmente con el cliente, esta validación debe incluir una valoración sobre a la interacción entre el producto suministrado por la organización (incluyendo software integrado), y el sistema del cliente final donde éste se integra.

8.3.4.3 Programa de prototipos

Cuando lo requiera el cliente, la organización debe disponer de un programa de prototipos y plan de control. La organización debe utilizar, siempre que sea posible, los mismos proveedores, herramientas y procesos de fabricación que sean utilizadas en la producción de serie.

Se debe realizar un seguimiento de todas las actividades de ensayo del desempeño, con el fin de asegurar su finalización en tiempo y su conformidad con los requisitos.

Cuando se subcontratan servicios, la organización debe contemplar el tipo y magnitud de los controles a

realizar dentro del alcance de su sistema de gestión de calidad, con el fin de garantizar que los servicios subcontratados son conformes a requisito (ver ISO 9001, apartado 8.4).

8.3.4.4 Proceso de aprobación del producto

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de aprobación de producto y proceso de fabricación de acuerdo a los requisitos definidos por el cliente(s).

La organización debe aprobar los productos y servicios de suministro externo según ISO 9001, apartado 8.4.3 antes de presentar su aprobación de producto al cliente.

La organización debe obtener una aprobación documentada antes de la expedición, si así lo requiere el cliente. Deben mantenerse registros de esta aprobación.

NOTA La aprobación de producto debería ser posterior a la verificación del proceso productivo.

8.3.5 Salidas del proceso de diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a 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 conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.5.1 Salidas del proceso de diseño — suplemento

Las salidas de diseño del producto deben expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada de diseño del producto. Las salidas de diseño del producto deben incluir lo siguiente, pero no limitarse, cuando aplique:

- a) análisis de riesgos de diseño (AMEF),
- b) resultados de estudios de fiabilidad,
- c) características especiales de producto,
- d) resultados de sistemas de detección de errores de diseño de producto tales como DFSS, DFMA y FTA,
- e) definición de producto, incluyendo modelos 3D, paquetes de datos técnicos, información defabricación del producto y dimensionamiento geométrico y tolerancias (GD&T),
- f) planos 2D, información de fabricación del producto y dimensionamiento geométrico y tolerancias (GD&T),
- g) resultados de la revisión de diseño del producto,
- h) manual de diagnóstico de servicio e instrucciones de reparación y mantenimiento,
- i) requisitos de piezas de servicio,
- j) requisitos de embalaje y etiquetado para entrega.

NOTA Las salidas de diseño provisionales deberían incluir cualquier problema de ingeniería que se esté resolviendo mediante un proceso de compensación.

8.3.5.2 Salidas del proceso de diseño del proceso productivo

La organización debe documentar las salidas de diseño del proceso de fabricación de tal manera que puedan verificarse contra las entradas de diseño del proceso de fabricación. La organización debe verificar las salidas contra las entradas de diseño del proceso de fabricación. Las salidas de diseño de proceso de fabricación deben incluir pero no limitarse a lo siguiente:

- a) especificaciones y planos,
- b) características especiales del producto y proceso de fabricación,
- c) identificación de las variables de entrada de proceso que influyen en las características,
- d) utillaje y equipo de producción y control, incluyendo estudios de capacidad del equipo y proceso(s),
- e) diagramas de flujo/disposición de la fabricación incluyendo su interrelación con el producto, proceso y utillaje,
- f) análisis de capacidad,
- g) AMEFs del proceso de fabricación,
- h) planes e instrucciones de mantenimiento,
- i) plan de control (Ver anexo A),
- j) normas de trabajo e instrucciones de trabajo,
- k) validación del proceso y criterios de aceptación,
- l) datos para calidad, fiabilidad, mantenibilidad y mensurabilidad
- m) resultados identificados mediante detección de errores y verificación, según proceda,
- n) métodos de detección temprana, observaciones y corrección de no conformidades del producto/proceso de fabricación.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe 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 requisitos.

La organización debe conservar la información documentada 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 del diseño y desarrollo — suplemento

La organización debe evaluar todos los cambios de diseño posteriores a la aprobación inicial del producto, incluidos aquellos cambios propuestos por la propia organización o sus proveedores para verificar su impacto potencial en el ajuste, forma, función, rendimiento y/o durabilidad del producto. Estos cambios deben ser validados en base a los requisitos de cliente y aprobados internamente antes de su implementación en producción.

Si el cliente lo requiere, la organización debe obtener de éste una aprobación documentada o un permiso de desviación documentado, antes de su implementación en producción.

Para productos con software integrado, el nivel de revisión del software y hardware debe quedar documentado por la organización como parte del registro del cambio.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe 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 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 requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.1.1 Generalidades — suplemento

La organización debe incluir todos aquellos productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como sub-montaje, secuenciación, selección, re-trabajo y servicios de calibración en el alcance de su definición de los productos, procesos y servicios de prestación externa.

8.4.1.2 Proceso de selección de proveedor

La organización debe disponer de un proceso documentado de selección de proveedores. El proceso de selección incluirá:

- a) una valoración de riesgos derivados de la selección del proveedor en cuanto a la conformidad del producto y un suministro ininterrumpido del producto de la organización a sus clientes,
- b) el nivel de cumplimiento de calidad y entrega,
- c) una evaluación del sistema de gestión de calidad del proveedor,
- d) la toma de decisiones multidisciplinar, y
- e) una evaluación de su capacidad de desarrollo de software, si aplica.

Otros criterios de selección de proveedores a considerar incluirían lo siguiente:

- volumen de negocio en automotriz (en valor absoluto y como porcentaje del total de la facturación),
- estabilidad financiera,
- complejidad de los productos de compra, material y servicios,
- tecnología necesaria (producto o proceso),
- idoneidad de los recursos disponibles (Por ej. personal, infraestructura),

- capacidad de diseño y desarrollo (incluyendo gestión de proyectos),
- capacidad productiva,
- proceso de gestión de cambios,
- planificación de la continuidad de la actividad (p. ej. prevención de desastres, planes de contingencia),
- proceso logístico,
- atención del cliente.

8.4.1.3 Fuentes de suministro dirigidas por el cliente (también denominado “Compras-Consignadas”)

Cuando el cliente lo especifique, la organización comprará productos, materiales o servicios en proveedores nominados por el propio cliente.

A menos que se definan otros acuerdos contractuales específicos entre la organización y el cliente, todos los requisitos del apartado 8.4 (excepto los requisitos en IATF 16949, apartado 8.4.1.2) son aplicables a las actividades de control de la organización en relación a proveedores nominados por el propio cliente.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe 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:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas 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 requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia 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 requisitos.

8.4.2.1 Tipo y alcance del control — suplemento

La organización debe disponer de un proceso documentado para identificar los procesos subcontratados y seleccionar los tipos y alcance de los controles a utilizar para verificar la conformidad de los productos, procesos y servicios de suministro externos en relación a los requisitos internos (organizativo) y externos de cliente.

El proceso debe incluir los criterios y acciones para escalar o reducir el tipo y alcance de los controles y actividades de desarrollo, en base al rendimiento del proveedor y a la evaluación de riesgos del producto, material y servicio.

Cuando sus características o componentes “aprueban” el sistema de gestión de calidad de la

organización sin validación o control, la organización deberá asegurarse de que los controles adecuados estén en el punto de producción

S17: Motivo de la modificación:

Aclarar las responsabilidades de la organización en relación con la gestión de las características del producto no controladas por sí misma ("pass through").

8.4.2.2 Requisitos legislativos y reglamentarios

La organización documentará su proceso para asegurar que los productos, procesos y servicios de compra cumplen con los requisitos legales y reglamentarios de aplicación en el país de recepción, en el país de entrega y en el país de destino identificado por el cliente, si se indica.

Si el cliente define controles especiales para ciertos productos con requisitos legales y reglamentarios, la organización deberá garantizar que dichos controles se realizan y mantienen como se haya acordado, incluyendo los controles en proveedor.

8.4.2.3 Desarrollo del sistema de la calidad del proveedor

La organización requerirá a sus proveedores de productos y servicios de automotriz que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de calidad **[SGC] con el objetivo final de pasar a una organización certificada, a condición de que esta sea eligible.**

Utilizando un enfoque basado en el riesgo; la organización debe definir un nivel mínimo aceptable y un objetivo de desarrollo del SMQ para cada proveedor.

~~certificado según ISO 9001, A menos, que el cliente autorice lo contrario, (por ejemplo, ítem a) mencionado anteriormente, un SGC certificado según la norma ISO 9001 es el nivel mínimo de desarrollo inicial aceptable. Basándose en el rendimiento actual y en el riesgo potencial para el cliente, el objetivo es hacer avanzar a los proveedores a través del desarrollo progresivo del SGC: con el objetivo final de obtener la certificación de este Automóvil:~~

~~a) Cumplimiento de la norma ISO 9001 mediante auditorías de la etapa 2;~~

- b) la certificación según la norma ISO 9001 mediante auditorías de terceros; salvo que el cliente especifique lo contrario, los proveedores de la organización deberán demostrar la conformidad con la norma ISO 9001 manteniendo una certificación de terceros expedida por un organismo de certificación que lleve la marca de acreditación de un miembro reconocido del Acuerdo de reconocimiento multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF MLA por sus siglas en inglés) y en el que el ámbito principal del organismo de acreditación incluya la certificación del sistema de gestión según la norma ISO/CEI 17021;
- c) la certificación según la norma ISO 9001 con el cumplimiento de otros requisitos del sistema de gestión de la calidad definidos por el cliente (como los requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad de los automóviles para proveedores de subniveles o equivalente) mediante auditorías;
- d) La certificación según la norma ISO 9001 en cumplimiento de la norma IATF 16949 mediante auditorías de la etapa 2; e) Certificación según la norma IATF 16949 mediante auditorías de terceros (certificación válida del proveedor según la norma IATF 16949 por un organismo de certificación reconocido por el IATF).

S18: Motivo de la modificación:

Aclaración de los progresos previstos en el desarrollo del SMQ de los proveedores, que apoya el concepto de enfoque basado en los riesgos subrayados en la sección 8.4 de esta norma.

Aclaración adicional para las organizaciones que no reúnen los requisitos para la certificación de la norma IATF16949 (ex: proveedores de chatarra, transporte en camión de empresas de transporte de mercancías, ...).

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

La organización deberá requerir a sus proveedores de software para productos automotrices o para productos con software integrado, que implementen y mantengan un proceso para el aseguramiento de la calidad del software de sus productos.

Debe utilizarse una metodología de evaluación de desarrollo de software para validar el proceso de desarrollo de software del proveedor. Mediante el uso de técnicas de análisis de riesgo e impacto potencial en el cliente, la organización debe exigir al proveedor que mantenga información documentada sobre su auto-evaluación de capacidad de desarrollo de software.

8.4.2.4 Seguimiento del proveedor

La organización debe disponer de un proceso documentado y criterios de evaluación del nivel de cumplimiento de sus proveedores, para garantizar la conformidad de los productos, procesos y servicios suministrados externamente, con los requisitos tanto internos como externos de cliente.

Como mínimo, deberá existir un seguimiento de los siguientes indicadores de cumplimiento del proveedor:

- a) conformidad del producto entregado con los requisitos,
- b) interrupciones a cliente en la planta receptora, incluyendo retenciones y paradas de suministro,
- c) nivel de cumplimiento del plan de entregas,
- d) *número de incidencias de transportes especiales.*

Si el cliente lo facilita, la organización debe incluir también lo siguiente, cuando sea apropiado, en su seguimiento del nivel de cumplimiento del proveedor:

- e) notificaciones de estados especiales emitidas por cliente en relación a problemas de calidad o entregas,
- f) devoluciones de concesionario, garantías, acciones de campo y retiradas de producto.

SI19: Motivo de la modificación:

El flete premium ya está incluido como parte del requisito de satisfacción del cliente definido en el punto 9.1.2.1. La medición de las incidencias de los fletes premium de los proveedores también queda fuera del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización, ya que se trata de una métrica de rendimiento interna de los proveedores.

8.4.2.4.1 Auditorías de segunda parte

La organización debe incluir un proceso de auditorías de 2ª parte en su método de gestión de proveedores. Las auditorías de 2ª parte pueden utilizarse para lo siguiente:

- a) valoración de riesgos del proveedor,
- b) seguimiento al proveedor,
- c) desarrollo del sistema de gestión de calidad (SGC),
- d) auditorías de producto,
- e) auditorías de proceso.

La organización debe documentar los criterios utilizados para definir la necesidad, tipo, frecuencia y alcance

de las auditorías de 2ª parte en base a un análisis de riesgos que contemple, como mínimo, los requisitos normativos y de seguridad del producto, el nivel de cumplimiento del proveedor y el nivel de certificación del sistema de gestión de calidad.

La organización conservará los registros de los informes de las auditorías de 2ª parte. Si el objetivo de la auditoría de 2ª parte es evaluar el sistema de gestión de calidad del proveedor, el enfoque de dicha auditoría deberá ser coherente con el enfoque por procesos automotrices.

NOTA Pueden encontrarse directrices en el Manual del Auditor de IATF e ISO 19011.

8.4.2.5 Desarrollo del proveedor

La organización determinará la prioridad, tipo, alcance y plazo de las acciones requeridas de desarrollo de proveedores, para sus proveedores activos. Los datos de entrada para determinar dichas acciones contemplarán, aunque no de forma limitada, lo siguiente:

- a) problemas de desempeño detectados en seguimiento del proveedor (ver apartado 8.4.2.4),
- b) resultados de auditoría de 2ª parte (ver apartado 8.4.2.4.1),
- c) estado de certificación de 3ª parte del sistema de gestión de calidad,
- d) análisis de riesgos.

La organización debe implementar las acciones que sean necesarias para resolver los problemas de desempeño abiertos (insatisfactorios) y para detectar oportunidades de mejora continua.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos 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;
- d) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- e) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- f) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- g) 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 los proveedores externos — suplemento

La organización debe transmitir a sus proveedores todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como las características especiales del producto y proceso. La organización debe exigir a sus proveedores que difundan todos los requisitos aplicables a lo largo de la cadena de suministro hasta la localización de fabricación.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada 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, 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 planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas 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 Una infraestructura adecuada es aquella que dispone del equipo de fabricación adecuado para asegurar la conformidad del producto. Los medios de supervisión y medición deben incluir los equipos de supervisión y control precisos para asegurar el control efectivo de los procesos de fabricación.

8.5.1.1 Plan de control

La organización debe desarrollar planes de control (según lo indicado en el anexo A) a nivel de sistema, subsistema, componente y/o material para los centros productivos relevantes y todos los productos suministrados, incluyendo los relativos a los procesos de producción de materiales y piezas a granel.

Planes de control por familia son aceptables para materiales a granel y piezas similares que empleen un proceso productivo común. La organización debe disponer de un plan de control para el prelanzamiento y producción, que muestre la vinculación e incorpore los resultados de los análisis de riesgo de diseño (si el cliente lo ha suministrado), el diagrama de flujo de proceso y los resultados del análisis de riesgo de proceso (como el AMEF).

Si lo solicita el cliente, la organización debe suministrar los datos y resultados de conformidad obtenidos durante la aplicación de los planes de control de prelanzamiento o producción en serie. La organización debe incluir en el plan de control:

- a) los controles empleados para el control del proceso productivo, incluyendo la verificación de inicio de producción,

- b) validación de primera/última pieza del lote, cuando sea aplicable,
- c) métodos para la supervisión del control realizado sobre las características especiales (ver anexo A), definido tanto por el cliente como por la organización,
- d) la información requerida por cliente, si fuera el caso,
- e) plan de reacción definido (ver anexo A) en caso de detectar un producto no conforme, cuando el proceso se manifiesta como estadísticamente inestable o no capaz.

La organización deberá revisar los planes de control y actualizarlos cuando se requiera, en cualquiera de los siguientes casos:

- f) cuando la organización detecte que ha enviado un producto no conforme al cliente,
- g) cuando suceda cualquier cambio que afecte al producto, al proceso de fabricación, a la logística, a las fuentes de suministro, cambios en volumen de producción o análisis de riesgos (AMEF) (ver anexo A),
- h) tras una reclamación de cliente y la correspondiente realización de las actividades correctivas, cuando aplique,
- i) en base a una frecuencia establecida según el análisis de riesgos.

Si el cliente lo requiere, la organización deberá obtener la aprobación del cliente tras la revisión o modificación del plan de control.

8.5.1.2 Trabajo estandarizado — instrucciones para el operario y ayudas visuales

La organización debe garantizar que los documentos donde se definen las normas de trabajo:

- a) se comunican y son entendidos por los empleados responsables de su ejecución,
- b) son legibles,
- c) se presentan en un idioma(s) entendible para el personal responsable de su ejecución,
- d) están accesibles para su uso en el/los puesto(s) de trabajo establecidos.

Los documentos donde se definen las normas de trabajo deben incluir también normas para la seguridad del operario.

8.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto

La organización debe:

- a) Verificar la actividad de puesta a punto en situaciones como el inicio de un lote, un cambio de material o un cambio de trabajo que requiera una nueva puesta a punto,
- b) mantener información documentada para el personal encargado de la puesta a punto,
- c) utilizar métodos de verificación estadísticos, cuando aplique,
- d) realizar una validación de la primera/última pieza, si aplica. Cuando proceda, las primeras piezas deberían retenerse para compararlas con las últimas piezas. Cuando proceda, las últimas piezas deberían retenerse hasta la siguiente fabricación,
- e) mantener registros de la aprobación del proceso y del producto seguido a la validación de la puesta a punto y de primera/última pieza.

8.5.1.4 Verificación tras una parada de producción

La organización definirá e implementará las acciones que sean necesarias para garantizar la conformidad del producto con los requisitos tras un periodo de parada de producción planificada o no planificada.

8.5.1.5 Mantenimiento productivo total

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

Como mínimo, el sistema incluirá lo siguiente:

- a) definición del equipo de producción necesario para fabricar productos conformes y en el volumen requerido,
- b) disponibilidad de piezas de servicio para el equipo definido en el apartado a),
- c) disposición de recursos para mantenimiento de máquinas, equipos e instalaciones,
- d) embalaje y conservación de equipos, utillajes y galgas,
- e) requisitos específicos de cliente aplicables,
- f) objetivos de mantenimiento documentados como por ejemplo: OEE (Overall Equipment Effectiveness o Eficiencia General de los Equipos), MTBF (Mean Time Between Failure o Tiempo Medio Entre Fallos), MTTR (Mean Time To Repair o Tiempo Medio Entre Reparaciones) e indicadores de conformidad de mantenimiento preventivo. El nivel de cumplimiento de los objetivos de mantenimiento será uno de los elementos a incluir en la revisión por la dirección (ver ISO 9001, apartado 9.3),
- g) revisión periódica del plan y de los objetivos de mantenimiento así como plan de acciones documentado para la realización de acciones correctivas allí donde no se cumplan los objetivos,
- h) utilización de métodos de mantenimiento preventivo,
- i) utilización de métodos de mantenimiento predictivo, donde sea aplicable,
- j) revisiones periódicas.

8.5.1.6 Gestión de utillajes producción, utillajes y equipos de fabricación, ensayo e inspección

La organización debe adjudicar recursos a las actividades de diseño, fabricación y verificación de utillajes y galgas para materiales de producción, materiales de servicio y materiales a granel, según aplique.

La organización establecerá e implementará un sistema de gestión de utillajes de producción, ya sean éstos propiedad de la organización o del cliente. Este sistema abarcará:

- a) el personal y las instalaciones de mantenimiento y reparación.
- b) almacenamiento y recuperación,
- c) puesta a punto,
- d) programas de renovación de utillajes para utillajes con desgaste,
- e) documentación de las modificaciones de diseño de utillajes, incluyendo cambios del nivel de ingeniería en el producto.
- f) modificación de utillajes y actualización de la documentación,
- g) identificación de utillajes, ya sea mediante número de serie o número de inversión. Identificación del estado, tal como para producción, para reparación, para destruir: propiedad y ubicación.

La organización verificará que los utillajes, equipos de fabricación y equipos de inspección y ensayo propiedad del cliente estén identificados de forma visible y permanente para que pueda determinarse tanto su propiedad como el uso de cada uno de ellos.

La organización pondrá en marcha un sistema para supervisar estas actividades si se subcontratase cualquier trabajo.

8.5.1.7 Planificación de la producción

La organización debe asegurar que la producción se planifica con el objetivo de cumplir con los pedidos/solicitudes del cliente tal como Justo a Tiempo (Just-in-Time o JIT). Dicha planificación debe apoyarse en un sistema de información regido por los pedidos, que permita acceder a los datos de producción en etapas clave del proceso.

Durante la planificación de la producción la organización debe tomar en cuenta aquellas informaciones que sean relevantes para la planificación tales como por ejemplo, los pedidos de cliente, el cumplimiento de entregas a tiempo de los proveedores, la capacidad, la carga compartida (estación multi-producto), el plazo, el nivel de inventario, el mantenimiento preventivo y la calibración.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

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

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

NOTA La localización de un producto en el flujo de producción no indica su estado inspección y ensayo a menos que dicho estado sea obvio de forma inherente, tal como el material en un sistema de producción automático de procesamiento. Se permiten alternativas si el estado se identifica claramente, está documentado y cumple con la finalidad prevista.

8.5.2.1 Identificación y trazabilidad — suplemento

La trazabilidad en automotriz sirve para acotar puntos de inicio y final claros con relación a los productos recibidos por el cliente o en relación a los productos no conformes en campo por calidad y/o seguridad. Por tanto, la organización deberá implementar procesos de identificación y trazabilidad como se describe a continuación.

La organización llevará a cabo un análisis de los requisitos internos, del cliente y normativos para todos los productos automotrices y desarrollará y documentará planes de trazabilidad basados en los niveles de riesgo o gravedad del fallo para empleados, clientes y consumidores. Estos planes deberán definir los sistemas, procesos y métodos de trazabilidad apropiados por producto, proceso y planta productiva de tal modo que:

- a) la organización pueda identificar productos no conformes y/o bajo sospecha de no conformidad,
- b) la organización pueda segregar los productos no conformes y/o bajo sospecha de no conformidad,
- c) se garantice la capacidad de cumplir con los requisitos de tiempo de respuesta del cliente y/o normativos,
- d) se mantenga información documentada en el formato (electrónico, físico, archivo) que permita a la organización cumplir con los requisitos de tiempo de respuesta,
- e) se garantice la identificación serializada de cada producto de forma individual, si así lo especifica el cliente o las normas reglamentarias,
- f) se garantice que los requisitos de identificación y trazabilidad han sido extendidos a los productos de suministro externo, con características de seguridad/reglamentarias.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe 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 informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada 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 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.4.1 Preservación — suplemento

La preservación debe abarcar la identificación, la manipulación, el control de contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión o transporte y la protección.

La preservación aplicará a todos los materiales y componentes de proveedores externos y/o internos desde su recepción, pasando por su procesamiento y envío y hasta su entrega/aceptación por parte del cliente.

Para detectar el deterioro, la organización debe evaluar con una frecuencia planificada apropiada, el estado del producto almacenado, el lugar/tipo de contenedor de almacenamiento y el entorno de almacenamiento.

La organización debe utilizar un sistema de gestión de inventarios tal como el sistema “primero en entrar, primero en salir” (“first-in-first-out” o abreviado FIFO), para asegurar las rotaciones de inventario a lo largo del tiempo y garantizar la rotación del producto almacenado.

La organización debe garantizar que el producto obsoleto se controla de modo similar al empleado con un producto no conforme.

La organización debe cumplir los requisitos facilitados por sus clientes en cuanto a conservación, embalaje, envío y etiquetado.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos 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 considerar:

- a) los requisitos legales y 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 requisitos 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 Retroinformación del servicio postventa

La organización debe garantizar el establecimiento, implementación y mantenimiento de un proceso para la comunicación de la información obtenida por reclamaciones de producto en servicio, a los departamentos de fabricación, gestión de material, logística, ingeniería y diseño.

NOTA 1 Añadiendo “reclamaciones de producto en servicio” a este sub-apartado, se pretende asegurar que la organización toma conciencia sobre el producto(s) y material(es) no conforme(s) detectado en cliente o en campo.

NOTA 2 Los resultados de los análisis de ensayos de fallos de campo deberían considerarse parte de las “reclamaciones de producto en servicio” donde proceda (ver apartado 10.2.6).

8.5.5.2 Acuerdos de servicio postventa con el cliente

Cuando exista un acuerdo de servicio postventa con el cliente, la organización deberá:

- a) verificar que los centros de servicio relevantes cumplen con los requisitos aplicables,
- b) verificar la efectividad de cualquier herramienta especial o equipo de medición,
- c) garantizar que el personal de servicio está formado en cuanto a los requisitos aplicables.

8.5.6 Control de cambios

La organización debe 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 requisitos.

La organización debe conservar información documentada 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 disponer de un proceso documentado para controlar y reaccionar ante los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquellos motivados por la organización, el cliente o cualquier proveedor deben ser evaluados.

La organización debe:

- a) definir las actividades de verificación y validación que aseguren el cumplimiento con los requisitos del cliente,
- b) validar los cambios antes de su implementación,
- c) documentar las evidencias del análisis de riesgo correspondiente,
- d) mantener registros de la verificación y validación.

Los cambios (tales como cambios que afecten al diseño del producto, lugar o proceso de fabricación), incluidos aquellos realizados por proveedores, requieren una pre-serie para verificar el cambio y validar su impacto en el proceso productivo.

Cuando lo requiera el cliente, la organización debe:

- e) informar al cliente de cualquier plan de modificación del proceso productivo tras la última aprobación de producto,
- f) disponer de la conformidad documentada antes de la realización del cambio,
- g) cumplir con los requisitos de verificación o identificación adicionales, tales como la realización de una pre-serie y una nueva aprobación producto.

8.5.6.1.1 Cambios temporales de control de proceso

La organización debe identificar, documentar y mantener una lista de controles de proceso que incluya todos los aparatos de inspección, medida, ensayo y detección de errores ~~que incluya el control primario del proceso y los métodos alternativos o de respaldo aprobados~~. **La lista de controles del proceso incluirá los controles primarios del proceso y los métodos de respaldo o alternativos aprobados, si existen métodos de respaldo o alternativos.**

SI11: Motivo de la modificación:

Aclarar que cada control de proceso principal tiene un método de respaldo o alternativo. Aclarar que si existe un método de respaldo o alternativo se incluye en una lista mantenida por la organización. No es un requisito disponer de un control de proceso alternativo para cada control principal

La organización documentará el proceso que gestiona el uso de sistemas de control sustitutos. La organización incluirá en este proceso, en base a un análisis de gravedad de riesgos (tipo AMEF), el efecto y cuáles son las validaciones internas que se deberán obtener antes de la puesta en marcha en producción de un método de control sustitutivo.

Antes de la expedición de un producto inspeccionado o ensayado con un método sustitutivo, si se requiere, la organización deberá conseguir una aprobación del cliente(s). La organización mantendrá y revisará de forma periódica la lista de los sistemas aprobados de control del proceso alternativos a los que se hace referencia en el plan de control.

Deben existir instrucciones de trabajo estandarizadas para cada método sustitutivo de control de proceso. Con el objetivo de volver al proceso normalizado que se define en el plan de control lo antes posible, la organización revisará el funcionamiento de los controles de proceso alternativos de forma diaria, como mínimo, con el fin de verificar la correcta realización de los trabajos habituales. Algunos métodos de ejemplo serían, aunque no de forma limitativa, los siguientes:

- a) auditorías específicas de calidad diarias (por ejemplo, auditorías de proceso por capas, si aplica), o
- b) reuniones de dirección diarias.

La verificación del reinicio se documentará durante un periodo temporal definido en base a la gravedad y confirmación de que todas las características del equipo o proceso de detección de errores han quedado restablecidas de forma efectiva.

La organización debe implementar la trazabilidad de todos los productos fabricados durante el periodo en el que se utilicen procesos o equipos de control de proceso sustitutos (por ejemplo, verificando y reteniendo la primera y última pieza de cada turno).

8.6 Liberación de productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

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

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

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

8.6.1 Liberación de productos y servicios — suplemento

La organización debe garantizar que los planes establecidos para verificar que se cumplen los requisitos de producto y servicio están contemplados en el plan de control y documentados según especificado en el mismo (ver anexo A)

La organización debe asegurar que los planes previstos para el lanzamiento inicial de productos y servicios incluyen la liberación del producto o servicio.

La organización debe asegurar que se ha realizado de nuevo la liberación del producto o servicio si se han producido modificaciones tras la liberación inicial, según lo indicado en ISO 9001, apartado 8.5.6.

8.6.2 Control dimensional y ensayos funcionales

Como especificado en los planes de control, para cada producto debe realizarse un control dimensional y una verificación funcional respecto a las normas técnicas y normas de funcionamiento aplicables del cliente. Los resultados deben estar disponibles para revisión por el cliente.

NOTA 1 El control dimensional es la medición completa de todas las magnitudes de un producto que se muestran en los registros de diseño.

NOTA 2 El cliente define la frecuencia del control dimensional.

8.6.3 Piezas de apariencia

Para las organizaciones que fabrican piezas designadas por el cliente como “piezas de apariencia”, la organización debe disponer de:

- a) los recursos apropiados para realizar la evaluación, incluyendo la iluminación adecuada,
- b) los patrones de color, grano, acabado, brillo metálico, textura, nitidez de imagen (DOI) y tecnología háptica (tacto) según proceda,
- c) mantenimiento y control de los patrones de apariencia y de los equipos de evaluación y
- d) verificación de la competencia profesional y cualificación del personal que realiza las evaluaciones de apariencia.

8.6.4 Verificación de conformidad y aceptación de productos y servicios de suministro externo

La organización debe disponer de un proceso que garantice la calidad de los procesos, productos y servicios de suministro externo utilizando uno o varios de los siguientes métodos:

- a) recepción y evaluación de datos estadísticos suministrados por el proveedor a la organización,
- b) inspección y/o ensayo de recepción, tipo muestreo en base al desempeño,
- c) evaluaciones o auditorías de segunda o tercera parte en las instalaciones productivas del proveedor cuando se combinen con informes de productos entregados conformes a requisito,
- d) evaluación de piezas por parte de un laboratorio designado,
- e) otro método acordado con el cliente.

8.6.5 Conformidad con la legislación y reglamentación

Antes de introducir en el proceso productivo un producto de suministro externo, la organización deberá confirmar y deberá estar en disposición de evidenciar que los procesos, productos y servicios de suministro externo cumplen la última versión aplicable de los requisitos legales y reglamentarios, así como con los requisitos que sean de aplicación en el país donde se hayan fabricado y, en caso de que el cliente los haya identificado, los aplicables en los países de destino.

8.6.6 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deben ser definidos por la organización y, cuando proceda o sea necesario, estar aprobados por el cliente. Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación debe ser cero defectos (ver apartado 9.1.1.1).

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1

La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe 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 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 tratar las salidas 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 verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.1.1 Autorización por cliente de concesión

La organización debe obtener del cliente una concesión o permiso de desviación, antes de continuar con el procesado, cuando el producto o proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado.

La organización debe obtener la autorización del cliente antes de seguir procesando el producto no conforme para su "uso tal cual" y **retrabajo** para su reparación (véase 8.7.1.5). Si se reutilizan subcomponentes en el proceso de fabricación, dicha reutilización de subcomponentes se comunicará claramente al cliente en el permiso de concesión o desviación.

La organización debe mantener un registro de la fecha de vencimiento o de la cantidad autorizada bajo concesión. La organización también debe garantizar el cumplimiento de los requisitos y especificaciones originales o sustituidas cuando expire la autorización. El material enviado bajo concesión debe estar adecuadamente identificado en cada contenedor de envío (esto aplica de igual forma a productos de compra externa). La organización debe validar todas las solicitudes de derogación provenientes de proveedores antes de presentarla al cliente.

SI9: Motivo de la modificación:

Aclarar los requisitos y eliminar las contradicciones en relación con la aprobación del cliente asociada a la retrabajo.

8.7.1.2 Control de producto no conforme — proceso especificado por el cliente

La organización debe cumplir con los controles especificados por el cliente que sean de aplicación para producto(s) no conformes.

8.7.1.3 Control de producto sospechoso

La organización deberá garantizar que los productos sin estado identificado o con estado sospechoso, se clasificarán y controlarán como producto no conforme. La organización deberá asegurarse de que todo el personal vinculado a la producción recibe formación en cuanto a las acciones de contención a realizar ante productos sospechoso y productos no conformes.

8.7.1.4 Control de producto reprocesado

La organización debe emplear métodos de análisis de riesgos (como AMEF) para valorar el riesgo asociado al proceso de re-trabajo de un producto, antes de tomar la decisión de reprocesarlo. Si el cliente lo requiere, la organización debe obtener la aprobación del cliente antes de empezar a reprocesar un producto.

La organización debe disponer de un proceso documentado que valide el re-trabajo realizado, verificando el cumplimiento de las especificaciones originales definidas en el plan de control u otra documentación relevante.

Las instrucciones para el desmontaje o re-trabajo, incluyendo los requisitos de re-inspección y trazabilidad, deben ser accesibles y deben ser utilizados por el personal afectado.

La organización debe mantener información documental en relación a la actividad del re-trabajo del producto incluyendo cantidad, método, decisión, fecha de decisión e información relativa a la trazabilidad.

8.7.1.5 Control del producto reparado

La organización debe emplear métodos de análisis de riesgos (como AMEF) para valorar el riesgo asociado al proceso de reparación de un producto, antes de tomar la decisión de reparar el producto. La organización debe obtener la aprobación del cliente antes de empezar a reparar un producto.

La organización debe disponer de un proceso documentado que valide la reparación realizada, verificando el cumplimiento de las especificaciones originales definidas en el plan de control u otra documentación relevante.

Las instrucciones para el desmontaje o reparación, incluyendo los requisitos de re-inspección y trazabilidad, deben ser accesibles y deben ser utilizados por el personal afectado.

La organización debe obtener una autorización documentada del cliente con la concesión otorgada para la reparación del producto.

La organización debe mantener información documental con relación a la actividad de reparación del producto incluyendo cantidad, método, decisión, fecha de decisión e información relativa a trazabilidad.

8.7.1.6 Información al cliente

La organización debe informar inmediatamente al cliente en el caso de que se haya enviado producto no conforme. La información inicial debe estar seguida de una documentación detallada de la incidencia.

8.7.1.7 Eliminación del producto no conforme

La organización debe disponer de un proceso documentado para la eliminación del producto no conforme, que no es susceptible de re-trabajo o reparación. Para los productos que no cumplen la especificación, la organización debe verificar que el producto para ser desechado es declarado inservible antes de su eliminación.

La organización no debe desviar producto no conforme para repuestos u otros usos sin consentimiento previo del cliente.

8.7.2

La organización debe conservar la información documentada 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 determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.1.1 Seguimiento y medición de procesos de fabricación

La organización debe realizar estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos (incluyendo los de ensamblaje y secuenciado) para verificar la capacidad del proceso y proporcionar información adicional para el control del proceso, incluyendo aquellos vinculados a características especiales.

NOTA Para algunos procesos productivos puede no ser posible demostrar la conformidad del producto por medio de la capacidad del proceso. Para estos procesos se pueden emplear métodos alternativos como lote conforme a especificaciones.

La organización mantendrá la capacidad de los procesos de fabricación o los resultados de rendimiento,

según lo establecido en los requisitos del proceso del cliente para la aprobación del producto. La organización debe asegurarse de que el diagrama de flujo del proceso, el AMEF de proceso y el plan de control se han implementado respetando lo siguiente:

- a) las técnicas de medición,
- b) los planes de muestreo,
- c) los criterios de aceptación,
- d) el registro de los valores reales de medición y/o resultados de ensayos por datos variables,
- e) los planes de reacción y procedimientos de escalación, cuando no se cumplen los criterios de aceptación.

Los acontecimientos significativos del proceso, tales como el cambio de herramientas y la reparación de máquinas, deben ser registrados y archivados como información documental.

La organización debe iniciar un plan de reacción a partir del plan de control y evaluar su cumplimiento con las especificaciones para las características que pierden su capacidad o son inestables. Estos planes de reacción deben incluir el aislamiento del producto y la inspección al 100%, cuando sea necesario. La organización debe entonces completar un plan de acciones correctivas, indicando plazos y asignación de responsabilidades para asegurar de nuevo la estabilidad y la capacidad estadística del proceso. Los planes deben ser revisados con el cliente y aprobados por el cliente cuando así se requiera.

La organización debe mantener registros de las fechas efectivas en las que se efectúan los cambios en el proceso.

9.1.1.2 Identificación de herramientas estadísticas

La organización debe establecer el empleo adecuado de las herramientas estadísticas. La organización debe verificar que las herramientas estadísticas apropiadas están incluidas como parte del proceso de planificación avanzada de la calidad (o equivalente), en el análisis de riesgos del diseño (como el AMEF de diseño) (donde sea aplicable), en el análisis de riesgo del proceso (como el AMEF de proceso) y en el plan de control.

9.1.1.3 Empleo de conceptos estadísticos

Los empleados involucrados en la recogida, análisis y gestión de los datos estadísticos deben comprender y utilizar conceptos estadísticos tales como variación, control (estabilidad), capacidad de proceso y las consecuencias del sobre-ajuste.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe 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 del cliente — suplemento

Debe realizarse un seguimiento de la satisfacción del cliente con la organización evaluando de forma continua los indicadores del rendimiento interno y externo para garantizar que las especificaciones del producto y proceso y otros requisitos de cliente se cumplen.

Los indicadores de rendimiento deben estar basados en datos objetivos y deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- a) desempeño de la calidad de las piezas entregadas,
- b) interrupciones en el cliente,
- c) devoluciones del mercado, retiradas de producto y garantías (donde aplique),
- d) desempeño del programa de entregas (incluyendo los incidentes de suplemento por fletes extraordinarios),
- e) notificaciones de los clientes en asuntos relacionados con la calidad o la entrega, incluyendo estados especiales.

La organización debe realizar un seguimiento del nivel de rendimiento de los procesos de fabricación para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente en materia de calidad y eficiencia del proceso. El seguimiento debe incluir la revisión de los datos relativos a nivel de cumplimiento facilitados por el cliente, incluyendo los publicados en los portales del cliente, así como las valoraciones del cliente, si están disponibles.

9.1.3 Análisis y evaluación

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

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia 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 gestión de la calidad.

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

9.1.3.1 Priorización

Las tendencias en calidad y rendimiento operativo deben ser comparadas con el avance en el cumplimiento de los objetivos y conducir a acciones que fomenten la priorización de las actividades que mejoran la satisfacción del cliente.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 y 9.2.2

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
- 2) los requisitos de esta Norma Internacional;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben 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 como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.2.2.1 Programa de auditorías internas

La organización debe disponer de un proceso documentado de auditorías internas. El proceso debe incluir el desarrollo e implementación de un programa de auditorías internas que abarque la totalidad del sistema de gestión de la calidad incluyendo las auditorías internas del sistema, auditorías del proceso productivo y auditorías del producto.

El programa de auditorías debe estar priorizado teniendo en cuenta los riesgos, tendencias de desempeño internas y externas y criticidad de los procesos.

Cuando la organización sea responsable del desarrollo de software, la organización debe incluir la valoración de la capacidad de desarrollo de software dentro de su programa de auditorías.

La frecuencia de las auditorías debe ser revisada y, cuando sea procedente, corregida tomando en consideración la ocurrencia de cambios en el proceso, de no conformidades internas y externas y/o las reclamaciones de cliente. La eficacia del programa de auditorías debe analizarse como parte de la revisión por la dirección.

9.2.2.2 Auditorías del sistema de gestión de calidad

La organización debe auditar todos los procesos del sistema de gestión de la calidad a lo largo ~~de cada de un periodo~~ de los tres años del ciclo de auditoría, de acuerdo con un programa anual, utilizando un enfoque por procesos para verificar el cumplimiento con esta norma de SGC Automotriz. Como parte de estas auditorías, la organización debe realizar un muestreo para comprobar la implantación efectiva de los requisitos específicos de cliente en el sistema de gestión de calidad.

El ciclo completo de auditorías tiene una duración de tres años. La frecuencia de la auditoría del sistema de gestión de la calidad para los procesos individuales, auditados dentro del ciclo de auditoría de tres años, se basará en el rendimiento y el riesgo interno y externo. Las organizaciones mantendrán la justificación de la frecuencia de auditoría asignada a sus procesos. Todos los procesos deben ser muestreados a lo largo del ciclo de auditoría de tres años y auditados según todos los requisitos aplicables de la norma IATF 16949, incluidos los requisitos básicos de la norma ISO 9001, y cualquier requisito específico del cliente.

SI14: Motivo de la modificación:

Se aclara que el ciclo de auditoría sigue siendo de tres años. Se ha suprimido la FAQ 18 de IATF 16949 y se han incluido los requisitos del segundo párrafo de la antigua FAQ 18 en el SI 14. Se aclara que todos los procesos deben ser auditados durante el ciclo de auditoría de tres años.

9.2.2.3 Auditorías del proceso productivo

La organización debe auditar todos los procesos productivos a lo largo de ~~tres años~~ **cada un ciclo de auditoría de tres años** ~~trienio natural~~ para determinar su eficacia y eficiencia, empleando los métodos de auditoría de proceso específicos requeridos por el cliente. La organización definirá la metodología a emplear en los casos en que ésta no haya sido definida por el cliente.

En cada plan de auditoría individual cada proceso de fabricación debe ser auditado en todos los turnos donde tengan lugar, e incluir un muestreo adecuado del cambio de turno.

La auditoría de proceso productivo debe contemplar la realización de una auditoría para evaluar la implantación efectiva del análisis de riesgos de proceso (como p.ej. AMEF Proceso), del plan de control y de los documentos asociados.

9.2.2.4 Auditoría de producto

La organización debe realizar auditorías de producto empleando las metodologías específicas requeridas por el cliente en las fases de fabricación y entrega apropiadas con el fin de verificar la conformidad con los requisitos especificados. La organización debe definir la metodología a emplear en los casos en que ésta no haya sido definida por el cliente.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.1.1 Revisión por la dirección — suplemento

La revisión por la dirección debe realizarse como mínimo anualmente. La frecuencia de la(s) revisión(es) por la dirección debe incrementarse con base al riesgo de incumplimiento de los requisitos de cliente como resultado de cambios internos o externos que tienen un impacto en el sistema de gestión de la calidad y problemas relacionados con el rendimiento.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la 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 eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección — suplemento

Las entradas a la revisión por la dirección deben incluir:

- a) costos de la no calidad (costos de no conformidades internas y externas),
- b) indicadores de eficacia de los procesos,
- c) indicadores de eficiencia de los procesos, **para los procesos de fabricación del producto, si aplica;**

SI13: Motivo de la modificación:

Se aclara que no todos los procesos requieren medir la eficiencia. La organización debe determinar qué procesos requieren medir la eficiencia de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad interna.

- d) conformidad del producto.
- e) valoraciones de la factibilidad productiva realizadas por cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos (ver apartado 7.1.3.1),
- f) satisfacción del cliente (ver ISO 9001, apartado 9.1.2),
- g) revisión del desempeño frente a los objetivos de mantenimiento,
- h) desempeño de garantías (donde sea aplicable),
- i) revisión de las valoraciones de cliente (donde sea aplicable),
- j) identificación de fallos potenciales en campo identificados a través del análisis de riesgo (como AMEF),
- k) reclamaciones de campo actuales y su impacto para la seguridad o el medio ambiente.

l) resumen de los resultados de las mediciones en fases especificadas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos, según aplique (SI16)

SI16: Motivo de la modificación

En la sección «8.3.4.1, Vigilancia», se requería un resumen de los resultados de las mediciones en etapas especificadas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos como aportación a la revisión por la dirección. Sin embargo, no aparece en la sección 9.3.2.1. Las mediciones pueden tener en cuenta, por ejemplo, los plazos, los costos o la viabilidad

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

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

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

9.3.3.1 Salidas de la revisión por la dirección — suplemento

La alta dirección debe documentar y realizar un plan de acciones cuando no se alcancen los objetivos de desempeño requeridos por el cliente.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

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

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

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 y 10.2.2

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

- 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 eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y

f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada 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 disponer de (un) proceso(s) documentado(s) para la resolución de problemas, **que prevengan la recurrencia** incluyendo:

- a) propuestas definidas para problemas de distinta naturaleza y magnitud (p.ej. desarrollo de nuevo producto, problemáticas de producción habituales, problemas en campo, hallazgos de auditoría),
- b) actividades de contención, actuaciones provisionales y otras acciones relacionadas necesarias para el control de resultados no conformes (ver ISO 9001, apartado 8.7),
- c) análisis de causa raíz, metodología utilizada, evaluación y resultados,
- d) implementación de acciones correctivas sistémicas, teniendo en cuenta el impacto en los productos y procesos similares,
- e) verificación de la efectividad de las acciones correctivas realizadas,
- f) revisión y, donde sea preciso, actualización de la documentación correspondiente (p.ej. AMEF de proceso, plan de control).

Si el cliente ha prescrito de forma específica qué sistemas, procesos o herramientas de resolución de problemas deben emplearse, la organización deberá alinearse a la utilización de dichos sistemas, procesos o herramientas, salvo que el cliente haya autorizado una alternativa.

SI20: Motivo de la modificación

A menudo se observa que las acciones correctivas omiten el importante paso de la prevención de la recurrencia. Ahora se ha añadido la prevención de la recurrencia como requisito.

10.2.4 Detección de errores

La organización debe disponer de un proceso documentado para determinar el empleo apropiado de metodologías de detección de errores. Los detalles del método aplicado deben estar documentados en el análisis de riesgos del proceso (tal como AMEF de proceso) y las frecuencias de ensayo deben estar documentadas en el plan de control.

El proceso debe incluir la verificación de los equipos de detección de errores en relación a posibles fallos o fallos simulados. Deben mantenerse registros. Cuando se empleen piezas patrón, éstas deben estar identificadas, controladas, verificadas y calibradas donde aplique. Debe existir un plan de reacción ante fallos para los equipos de detección de errores.

10.2.5 Sistema de gestión de garantías

Cuando ofrecer garantía sobre sus productos sea un requisito para la organización, ésta deberá establecer un proceso para la gestión de garantías. La organización incluirá en el proceso un método que permita el análisis de las piezas en garantía y que contemple la situación de “problema no detectado” (en inglés: NTF: no trouble found). Cuando el cliente lo especifique, la organización implantará el proceso de gestión de garantías requerido.

10.2.6 Análisis de reclamaciones de cliente y análisis de fallos en campo

La organización analizará las reclamaciones de cliente y los fallos de piezas en campo, incluyendo todas las piezas devueltas, e iniciará el proceso de resolución de problemas y las acciones correctivas necesarias para prevenir su repetición.

Cuando lo requiera el cliente, este análisis abarcará la interacción entre el software integrado en el producto de la organización y el sistema donde se integra dicho producto en el cliente final.

La organización debe comunicar los resultados de los ensayos/pruebas tanto al cliente como internamente en la organización.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

10.3.1 Mejora continua — suplemento

La organización debe disponer de un proceso documentado para la mejora continua. En este proceso, la organización debe incluir lo siguiente:

- a) identificación de la metodología empleada, objetivos, indicadores, efectividad e información documental,
- b) un plan de acciones de mejora de los procesos productivos que haga hincapié en la reducción tanto de la variación como de los desperdicios del proceso,

c) análisis de riesgos (tal como AMEF),

NOTA La mejora continua se puede implementar una vez los procesos productivos son estadísticamente capaces y estables o cuando las características del producto son predecibles y cumplen con los requisitos de cliente.

Anexo A (IATF): Plan de control

A.1 Fases del plan de control

El plan de control cubre tres fases diferenciadas, según proceda:

- a) **Prototipo:** una descripción de las medidas dimensionales, ensayos de material y funcionales que deben realizarse durante la construcción del prototipo. La organización debe establecer de un plan de control de prototipo si es requerido por el cliente.
- b) **Pre-serie:** descripción de las mediciones dimensionales, ensayos de material y de prestaciones, efectuados después de la construcción del prototipo y antes de la producción en serie. La pre-serie se define como una fase de producción en el proceso de realización del producto que puede ser requerida después de la construcción del prototipo.
- c) **Producción:** documentación de las características del producto/proceso, de los controles del proceso, ensayos y los sistemas de medición que tienen lugar durante la producción en serie.

Cada pieza debe tener un plan de control, pero, en muchos casos, los planes de control por familia pueden englobar un cierto número de piezas similares producidas usando un proceso común. Los planes de control son una salida de la planificación de la calidad.

NOTA 1 Se recomienda que la organización solicite a sus proveedores el cumplimiento de los requisitos de este Anexo.

NOTA 2 Para algunos materiales a granel, los planes de control no enumeran gran parte de la información de producción. Esta información puede encontrarse en la correspondiente formulación del lote/detalles de composición.

NOTA 3 Para los procesos altamente automatizados (por ejemplo, semiconductores, mecanizado, soldadura) en los que el método de control (es decir, especificación/tolerancias, tamaño de la muestra, frecuencia) está controlado por un sistema (por ejemplo, MES - Manufacturing Execution System o similar), se acepta la información de control resumida con referencias directas o vinculación al sistema que gestiona la información detallada de control del proceso.

SI24: Motivo de la modificación

Documentar todos los controles de los procesos altamente automatizados y complejos (como la fabricación de semiconductores, algunos mecanizados o la soldadura) podría dar lugar a planes de control demasiado grandes, si se imprimen, para que sean útiles para su finalidad.

Permitir la referencia y/o la vinculación con el sistema que controla el proceso elimina la posibilidad de que haya información obsoleta y errores, y refleja los procesos reales utilizados.

A.2 Elementos del plan de control

Un plan de control incluye, como mínimo, los contenidos siguientes:

Datos generales

- a) número del plan de control
- b) fecha de emisión y fecha de revisión, si las hubiere
- c) información del cliente (véanse los requisitos del cliente)
- d) nombre de la organización/designación del lugar de fabricación
- e) número(s) de parte(s) o **designación del plan de control común**
- f) descripción/nombre de la pieza

- g) índice de nivel de ingeniería
- h) fase cubierta (prototipo, pre-serie, serie)
- i) contacto principal
- j) número de etapa para pieza/proceso
- k) nombre del proceso/descripción de la operación
- l) responsable de área / grupo funcional

SI25: Motivo de la modificación

Los planes de control comunes utilizados para varias piezas pueden dar lugar a una lista de números de piezas cubiertas demasiado grande para incluirla en el documento del plan de control. El uso de una designación de plan de control común en su lugar simplificaría dicha referencia.

Control de producto

- a) características especiales vinculadas al producto
- b) características adicionales a controlar (número, producto o proceso)
- c) especificación/tolerancia

Control de proceso

- a) parámetros de proceso (incluyendo ajustes de proceso y tolerancias)
- b) características especiales vinculadas al proceso
- c) maquinaria, plantillas, fijaciones y utillajes de fabricación (incluyendo las identificaciones apropiadas)

Métodos

- a) evaluación de la técnica de medida
- b) detección de errores
- c) frecuencia y tamaño de la muestra
- d) método de control

Plan de reacción

- a) Plan de reacción (incluido o referencia)

ANEXO B (IATF): Bibliografía – suplemento automotriz

Auditoría Interna

AIAG

CQI-8 Auditoría de procesos por capas
CQI-9 Proceso Especial: Valoración de Sistema de Tratamientos Térmicos
CQI-11 Proceso Especial: Valoración de Sistema Recubrimientos Metálicos
CQI-12 Proceso Especial: Valoración de Sistema Recubrimientos
CQI-15 Proceso Especial: Valoración de Sistema Soldadura
CQI-17 Proceso Especial: Valoración de Sistema Soldadura para Electrónica
CQI-23 Proceso Especial: Valoración de Sistema Moldeo
CQI-27 Proceso Especial: Valoración de Sistema Fundición

ANFIA

AQ 008 Auditoría de Proceso

FIEV

V2.0 Manual de Auditoría de Proceso Productivo

IATF

Guía del Auditor IATF 16949

VDA

Volumen 6 parte 3 Auditoría de Proceso
Volumen 6 parte 5 Auditoría de Producto

No conformidades y acciones correctivas

AIAG

CQI-14 Guía para la Gestión de Garantías en Automotriz
CQI-20 Guía del Usuario de Resolución Efectiva de Problemas

VDA

Volumen “Norma de Auditoría de Análisis de Reclamaciones en Campo”
Volumen “Análisis de Reclamaciones en Campo”

Análisis de sistema de medida

AIAG

Análisis de los Sistema de Medición (MSA)

ANFIA

AQ 024 MSA Análisis de los Sistemas de Medición

VDA

Volumen 5 “Capacidad de los Sistemas de Medición”

Homologación de producto

AIAG

Proceso de Aprobación de Pieza Productiva (PPAP)

VDA

Volumen 2 Aprobación de proceso productivo y producto (PPA)

Volumen 19 Parte 1 (“Inspección de Limpieza Técnica – Contaminación por Partículas de Componentes Funcionales Relevantes Automotrices”)

Volumen 19 Parte 2 (“Limpieza Técnica en Producción – Entorno, Logística, Personal y Equipo Productivo”)

Diseño de producto

AIAG

APQP y Plan de Control

CQI-24 Revisión del Diseño con Base a Modos de Fallo (Guía de Referencia DRBFM)

Análisis de Modos de Fallos Potenciales y Efectos (FMEA)

ANFIA

AQ 009 FMEA

AQ 014 Manual de Diseño de Experimentos

AQ 025 Guía de Fiabilidad

VDA

Volumen 4 Capítulo AMEF de Producto y Proceso

Volumen VDA-RGA “Aseguramiento del Nivel de Madurez de Nuevas Piezas”

Volumen “Procesos de Producción Robustos”

Volumen Características Especiales (SC)

Control de la producción

AIAG

MMOG/LE Guías para la Gestión Operacional de Materiales / Evaluación Logística

SMMT

Implementando el Trabajo Estandarizado

Administración del sistema de gestión de la calidad

ANFIA

AQ 026 Gestionando y mejorando el proceso

IATF

Reglas para conseguir y mantener el reconocimiento por IATF

Análisis de riesgos

VDA

Volumen 4 “Carpeta Anillas” (ayudas elementales, análisis de riesgo, metodologías y modelos de proceso)

Evaluación del proceso de software

Integración de Modelos de Capacidad de Madurez (CMMI)

VDA

SPICE® en Automotriz (Mejora del Proceso de Software y Determinación de Capacidad)

Herramientas estadísticas

AIAG

Control Estadístico de Procesos (SPC)

ANFIA

AQ 011 SPC

Gestión de calidad de proveedores

AIAG

CQI-19 Guía del Proceso de Gestión de Sub-proveedores

IATF

Requisitos Mínimos de Sistema de Gestión de Calidad para Sub-Proveedores automotrices (MAQMSR)

Seguridad y salud

ISO

ISO 45001 Sistemas de Seguridad y Salud en el Trabajo

Anexo A ISO 9001 (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 gestión.

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

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, 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 gestión 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 requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión 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 ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	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 ISO 9001:2008 usaba el término “producto” para incluir todas las categorías de salidas. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza “productos y servicios”. Los “productos y servicios” incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos 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 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 requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión 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 requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito 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 requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión 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 requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión 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 gestión de la 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 requisitos 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 requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito 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 gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre “información documentada” sin ningún cambio o adición significativa (véase 7.5). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, “información documentada” se utiliza para todos los requisitos 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 requisitos para “mantener la información documentada”.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término “registros” para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para “conservar la 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 requisito 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 estas cuestiones externas e internas”), no hay ningún requisito 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 considera la necesidad de determinar y gestionar 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 requisitos 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 causa de rotación de personal;
 - fracaso a la hora de capturar y compartir información;
- b) fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo:
- aprendiendo de la experiencia;
 - tutorías;
 - estudios comparativos con las mejores prácticas.

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, o;
- b) un acuerdo con una compañía asociada, o;
- 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 interfaz 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 B ISO 9001 (informativo)

Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico 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 requisitos. La orientación o los requisitos contenidos en los documentos citados en este anexo no aumentan, o modifican, los requisitos 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 gestión 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/TC 176.

- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la gestión 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 requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. La Norma ISO 9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.
- ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos 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 Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos 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 gestión de la calidad.

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

- ISO 10001 Gestión 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 Gestión 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, eficaz y de uso fácil, incluyendo la formación de las personas. También proporciona orientación para negocios pequeños.

- ISO 10003 Gestión 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 Gestión 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 gestión 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 requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requisitos 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 gestión de la Calidad — Directrices para la gestión 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 gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO.
- ISO 10007 Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para la gestión de la configuración asiste a las organizaciones a aplicar la gestión de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La gestión de la configuración puede utilizarse para cumplir los requisitos de identificación y trazabilidad del producto especificados en esta Norma Internacional.
- ISO 10008 Gestión 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 gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos. La Norma ISO 10012 proporciona criterios de gestión de la calidad para un sistema de gestión de las mediciones para asegurarse de que se cumplen los requisitos metrológicos.
- ISO/TR 10013 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. El ISO/TR 10013 puede utilizarse para documentar sistemas de gestión distintos de los de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental y sistemas de gestión de la seguridad.
- ISO 10014 Gestión 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 gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la gestión y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.

- ISO 10015 Gestión 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 gestión 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 Gestión 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 gestión 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 gestión de la calidad y la utilización de sus servicios proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de gestión 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 gestión proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, 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 gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

Tabla B.1 — Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la 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 todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.

Bibliografía

- [1] ISO 9004, Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad
- [2] ISO 10001, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
- [3] ISO 10002, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
- [4] ISO 10003, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
- [5] ISO 10004, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición
- [6] ISO 10005, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad
- [7] ISO 10006, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos
- [8] ISO 10007, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración
- [9] ISO 10008, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [10] ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- [11] ISO/TR 10013, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
- [12] ISO 10014, Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos
- [13] ISO 10015, Gestión de la calidad — Directrices para la formación
- [14] ISO/TR 10017, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000
- [15] ISO 10018, Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas
- [16] ISO 10019, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios
- [17] ISO 14001, Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso
- [18] ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- [19] ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines
- [20] ISO 37500, Guidance on outsourcing
- [21] ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- [22] IEC 60300-1, Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Directrices para su gestión y aplicación
- [23] IEC 61160, Revisión de diseño
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾

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

- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup