



## Interpretación IATF-16949

ING. Ma. LIDIA MORALES JUAREZ  
INSTRUCTOR

# MANUAL IATF 16949:2016

## ISO 9001:2015



## Tabla de contenido

|                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>PROLOGO – Norma del SGC Automotriz.</b>                                                | <b>6</b>  |
| <b>0. INTRODUCCIÓN.</b>                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>0.1 GENERALIDADES.</b>                                                                 | <b>6</b>  |
| <b>0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.</b>                                        | <b>7</b>  |
| <b>0.3 ENFOQUE A PROCESOS.</b>                                                            | <b>8</b>  |
| <b>0.3.1 GENERALIDADES</b>                                                                | <b>8</b>  |
| <b>0.3.2 CICLO PLANIFICAR-HACER-VERIFICAR-ACTUAR.</b>                                     | <b>9</b>  |
| <b>0.3.3 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS.</b>                                               | <b>10</b> |
| <b>0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN.</b>                              | <b>10</b> |
| <b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.</b>                                                    | <b>11</b> |
| <b>1.1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.</b>                                                  | <b>11</b> |
| <b>2 REFERENCIAS NORMATIVAS</b>                                                           | <b>11</b> |
| <b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b>                                                          | <b>11</b> |
| <b>3.1 TÉRMINOS Y DEFINICIONES DE LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ</b>                             | <b>12</b> |
| <b>4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.</b>                                                     | <b>17</b> |
| <b>4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO.</b>                               | <b>17</b> |
| <b>4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</b>        | <b>18</b> |
| <b>4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.</b>                | <b>18</b> |
| <b>4.3.1 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – SUPLEMENTO.</b> | <b>18</b> |
| <b>4.3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL CLIENTE.</b>                                          | <b>19</b> |
| <b>4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.</b>                               | <b>19</b> |
| <b>5 LIDERAZGO.</b>                                                                       | <b>21</b> |
| <b>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO.</b>                                                        | <b>21</b> |
| <b>5.1.1 GENERALIDADES.</b>                                                               | <b>21</b> |
| <b>5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE.</b>                                                          | <b>22</b> |
| <b>5.2 POLÍTICA.</b>                                                                      | <b>22</b> |
| <b>5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD.</b>                                | <b>22</b> |
| <b>5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD.</b>                                   | <b>22</b> |
| <b>5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.</b>                     | <b>23</b> |
| <b>5.3.1 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN – SUPLEMENTO.</b>      | <b>23</b> |

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.3.2 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD PARA LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO Y LAS ACCIONES CORRECTIVAS..... | 23 |
| 6 PLANIFICACIÓN .....                                                                              | 24 |
| 6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES .....                                            | 24 |
| 6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS .....                                   | 26 |
| 6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS. ....                                                             | 27 |
| 7 APOYO .....                                                                                      | 27 |
| 7.1 RECURSOS .....                                                                                 | 27 |
| 7.1.1 GENERALIDADES. ....                                                                          | 27 |
| 7.1.2 PERSONAS. ....                                                                               | 28 |
| 7.1.3 INFRAESTRUCTURA. ....                                                                        | 28 |
| 7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS. ....                                             | 29 |
| 7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....                                                      | 29 |
| 7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN. ....                                                       | 32 |
| 7.2 COMPETENCIA.....                                                                               | 33 |
| 7.2.1 COMPETENCIA- SUPLEMENTO. ....                                                                | 33 |
| 7.2.2 COMPETENCIA – FORMACIÓN PARA EL PUESTO DE TRABAJO. ....                                      | 33 |
| 7.2.3 COMPETENCIA DEL AUDITOR INTERNO. ....                                                        | 34 |
| 7.2.4 COMPETENCIA DEL AUDITOR DE SEGUNDA PARTE. ....                                               | 35 |
| 7.3 TOMA DE CONCIENCIA. ....                                                                       | 35 |
| 7.3.1 TOMA DE CONCIENCIA – SUPLEMENTO.....                                                         | 35 |
| 7.3.2 MOTIVACIÓN DE LAS PERSONAS Y OTORGAMIENTO DE AUTORIDAD.....                                  | 35 |
| 7.4 COMUNICACIÓN. ....                                                                             | 36 |
| 7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA. ....                                                                  | 36 |
| 7.5.1 GENERALIDADES. ....                                                                          | 36 |
| 7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN.....                                                                | 37 |
| 7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA. ....                                                  | 37 |
| 8 OPERACIÓN.....                                                                                   | 38 |
| 8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....                                                       | 38 |
| 8.1.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL – SUPLEMENTO. ....                                       | 39 |
| 8.1.2 CONFIDENCIALIDAD.....                                                                        | 39 |
| 8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....                                                 | 40 |
| 8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE. ....                                                            | 40 |

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.                                           | 40 |
| 8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS. ....                                           | 41 |
| 8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS. ....                                            | 42 |
| 8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS. ....                                                      | 42 |
| 8.3.1 GENERALIDADES. ....                                                                                       | 42 |
| 8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....                                                                | 42 |
| 8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO. ....                                                                | 44 |
| 8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO. ....                                                                   | 46 |
| 8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO. ....                                                                     | 48 |
| 8.3.6 CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....                                                                      | 49 |
| 8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS<br>EXTERNAMENTE .....                          | 50 |
| 8.4.1 GENERALIDADES. ....                                                                                       | 50 |
| 8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL. ....                                                                          | 52 |
| 8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS. ....                                                           | 55 |
| 8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO. ....                                                                   | 56 |
| 8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO. ....                                             | 56 |
| 8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....                                                                        | 60 |
| 8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS..                                           | 61 |
| 8.5.4 PRESERVACIÓN. ....                                                                                        | 62 |
| 8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA. ....                                                                | 62 |
| 8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS.....                                                                               | 63 |
| 8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....                                                                | 65 |
| 8.6.1 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS – SUPLEMENTO. ....                                                | 66 |
| 8.6.2 INSPECCIÓN DIMENSIONAL Y ENSAYOS FUNCIONALES. ....                                                        | 66 |
| 8.6.3 ASPECTOS DE APARIENCIA. ....                                                                              | 66 |
| 8.6.4 VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS Y<br>SERVICIOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE. .... | 67 |
| 8.6.5 CONFORMIDAD LEGAL Y REGLAMENTARIA.....                                                                    | 67 |
| 8.6.6 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.....                                                                              | 67 |
| 8.7 EL CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES.....                                                                 | 67 |
| 9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO. ....                                                                                | 70 |
| 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN. ....                                                          | 70 |
| 9.1.1 GENERALIDADES. ....                                                                                       | 70 |



---

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN. ....                                       | 73 |
| 9.2 AUDITORÍA INTERNA. ....                                             | 73 |
| 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN. ....                                     | 75 |
| 9.3.1 GENERALIDADES. ....                                               | 75 |
| 9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....                     | 76 |
| 9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN. ....                     | 77 |
| 10 MEJORA. ....                                                         | 78 |
| 10.1 GENERALIDADES. ....                                                | 78 |
| 10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA. ....                           | 78 |
| 10.2.3 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS. ....                                      | 79 |
| 10.2.4 A PRUEBA DE ERROR.....                                           | 79 |
| 10.2.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS GARANTÍAS. ....                        | 80 |
| 10.2.6 QUEJAS DEL CLIENTE Y ANÁLISIS/ENSAYO DE LAS FALLAS EN EL MERCADO | 80 |
| 10.3 MEJORA CONTINUA.....                                               | 80 |
| 10.3.1 MEJORA CONTINUA – SUPLEMENTO. ....                               | 80 |

## **PROLOGO – Norma del SGC Automotriz.**

Esta Norma del SGC Automotriz, en adelante referida como “Norma del SGC Automotriz” o “IATF 16949”, junto con los requisitos específicos de los clientes que sean aplicables, los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 9000:2015, define los requisitos fundamentales del sistema de gestión de la calidad en las organizaciones que fabrican piezas de producción y piezas de servicio en la industria automotriz. Como tal, esta Norma del SGC Automotriz no puede considerarse una Norma del SGC por si sola, sino que necesita entenderse como un suplemento de la Norma ISO 9001:2015 y utilizarse junto con esta última. La Norma ISO 9001:2015 es publicada como una norma ISO independiente.

La Norma IATF 16949:2016 (primera edición) representa un documento innovador, dada su gran orientación al cliente, por la inclusión de un número de requisitos de los clientes previamente consolidados.

## **0. 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.

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.

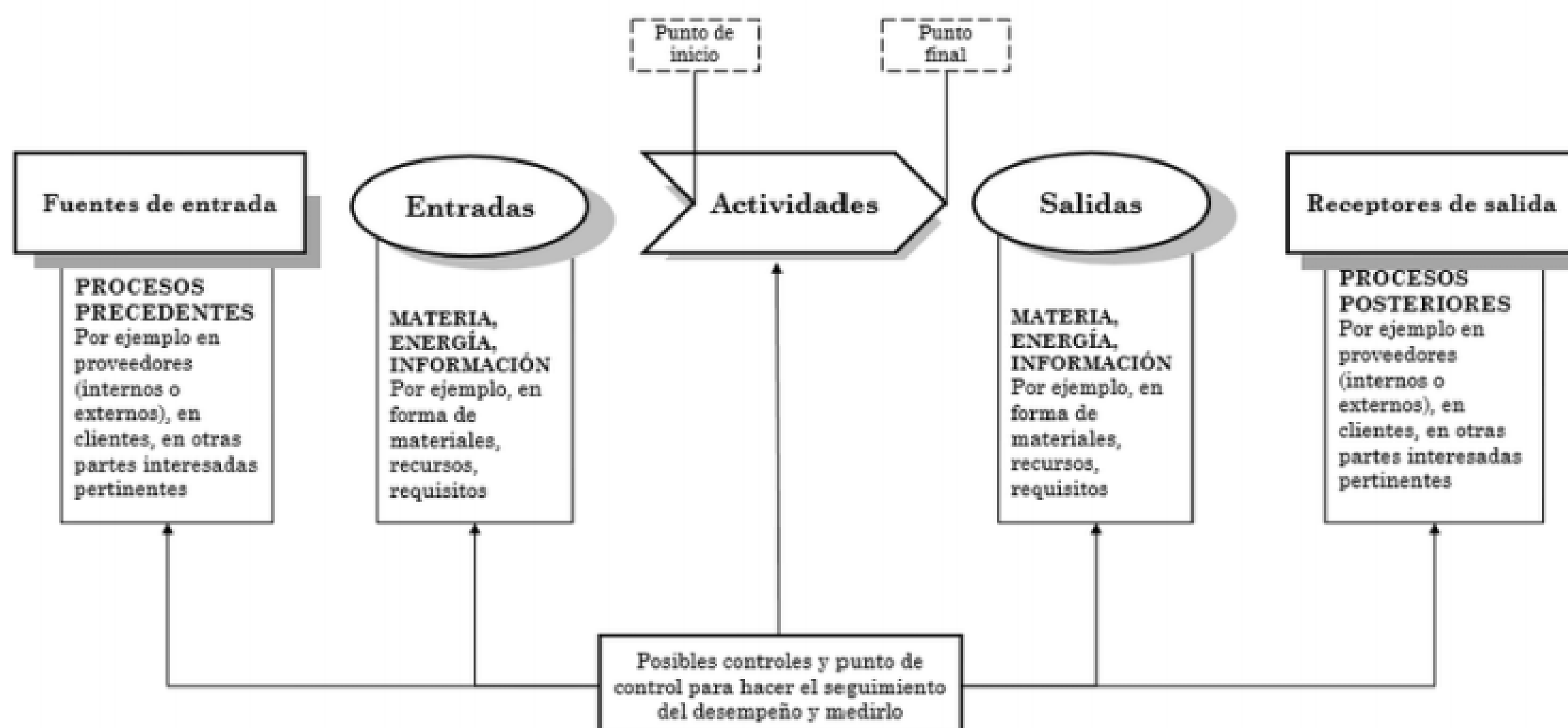
En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque 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 con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos 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:

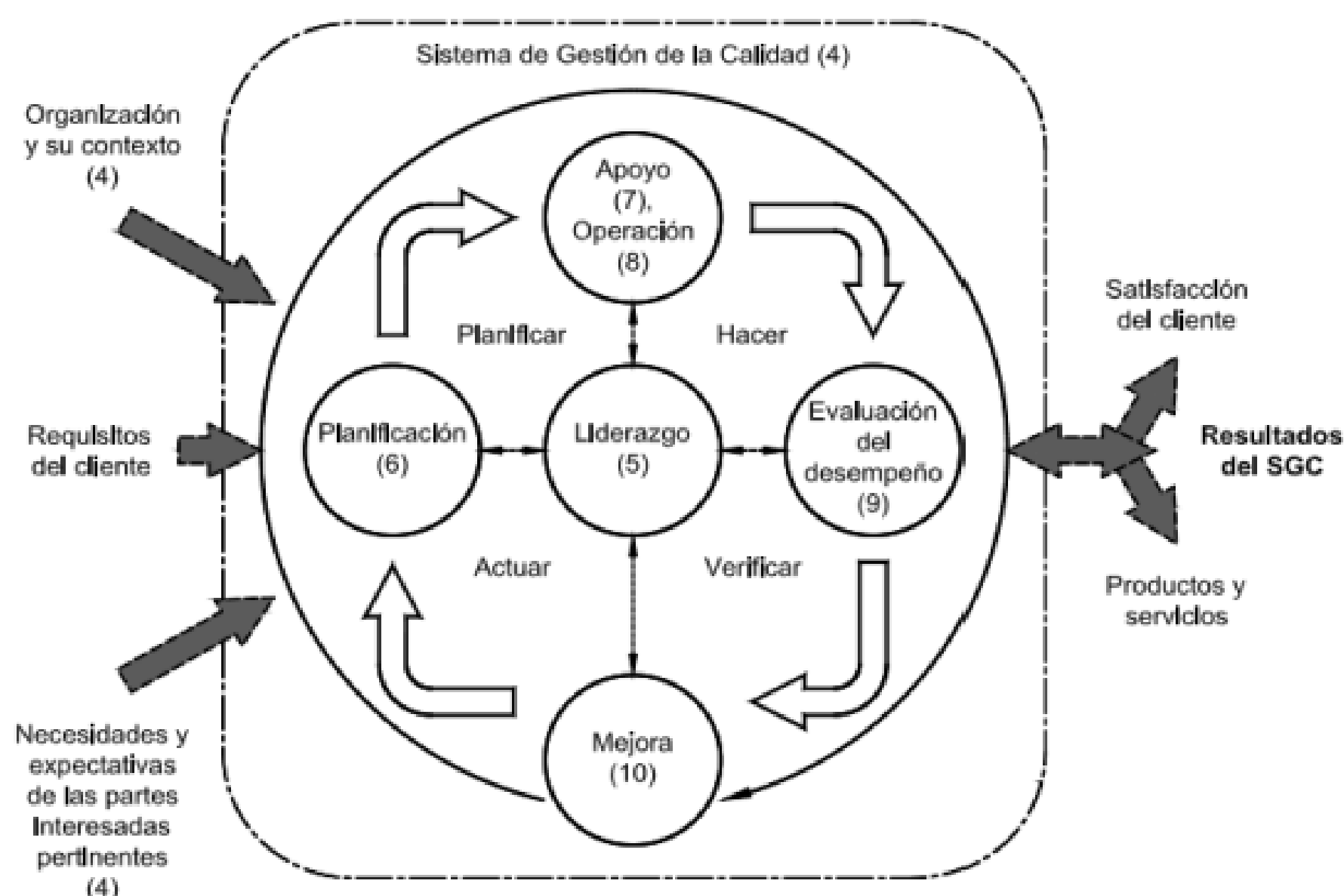
- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.



Representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos.

### 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.



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 es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. 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 establecen 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 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.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

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.

### 1.1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

Esta Norma del SGC Automotriz define los requisitos del sistema de gestión de calidad para el diseño y desarrollo, la producción y, cuando sea pertinente, el ensamble, la instalación y el servicio postventa de los productos de la industria automotriz, incluidos los productos con software integrados.

Esta Norma del SGC Automotriz es aplicable a los sitios de la organización donde se fabrican las piezas para producción, piezas de servicio y/o piezas accesorias especificadas por el cliente.

Esta Norma del SGC Automotriz **debería** ser aplicada en toda la cadena de suministro de la industria 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.

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

## 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 DE LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ

#### **A prueba de error.**

Diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación para prevenir la fabricación de productos no conformes.

#### **Alcance del laboratorio.**

Documento controlado que contiene:

- Los ensayos, evaluaciones y calibraciones específicas para las que está calificado el laboratorio,
- Una lista de los equipos utilizados en el laboratorio para llevar a cabo lo anterior, y
- Una lista de los métodos y las normas utilizados en el laboratorio para lo anterior.

#### **Análisis de árbol de fallas (en inglés FTA).**

Metodología deductiva para el análisis de fallas en las que una condición no deseada de un sistema es analizada; el análisis del árbol de fallas mapea la relación entre las fallas, los subsistemas y los elementos del diseño redundantes creando un diagrama lógico de todo el sistema.

#### **Autorización.**

Permiso documentado para una o más personas que especifica los derechos y responsabilidades relacionados con el otorgamiento o negación de permisos o sanciones dentro de una organización.

#### **Característica especial.**

Clasificación de la característica del producto o parámetro del proceso de fabricación que puede afectar a la seguridad o al cumplimiento de la reglamentación, el ajuste, la función, el desempeño, los requisitos o el procesado subsecuente del producto.

#### **Condición especial.**

Notificación de una clasificación identificada por la cliente asignada a una organización donde uno o más requisitos del cliente no están cumpliendo debido a un problema significativo de calidad o entregas.

#### **Curvas de compensación (en inglés, trade-off curves).**

Herramienta para entender y comunicar la relación de varias características del diseño de un producto una con otra; el desempeño el producto en una característica el marcado en la columna “Y”; el otro, en la columna “X”. La curva, entonces, es trazada para ilustrar el desempeño del producto relativo a las dos características.

**Diseño para el ensamble (en inglés, DFA).**

Proceso mediante el cual los productos son diseñados considerando la facilidad de su ensamble (por ejemplo, si el producto tiene menos piezas, tomará menos tiempo su ensamble, resultando en una reducción de los costos de ensamble).

**Diseño para la fabricación (en inglés, DFM).**

Integración del diseño del producto y la planificación del proceso para diseñar un producto que el fabricado de una manera sencilla y económica.

**Diseño para la fabricación y ensamble (en inglés, DFMA).**

Combinación de dos metodologías: diseño para la fabricación (DFM), que es el proceso que optimiza el diseño para que sea sencillo de producir, y se logre una mayor productividad y una mejor calidad: y diseño para el ensamble (DFA), que es la optimización del diseño para reducir los riesgos de error, reducir los costos y que las encías ensamble.

**Diseño para seis sigma (en inglés, DFSS) .**

Metodología, herramientas y técnicas sistemáticas que tienen el fin de lograr un diseño robusto de los productos o procesos que cumplan las expectativas del cliente y puedan producirse a un nivel de calidad de seis sigma.

**Enfoque multidisciplinario.**

El método para obtener las entradas provenientes de todas las partes interesadas que puede influenciar como un proceso es administrado por un equipo cuyos miembros incluyen las personas de la organización y pueden incluir a representantes del cliente y de los proveedores externos; los miembros del equipo puede ser internos o externos a la organización; como un respaldo ante ciertas circunstancias, pueden utilizarse equipos existentes o adjuntos; las entrada para el equipo pueden incluir entradas provenientes de la organización y el cliente.

**Fabricación.**

Proceso de elaboración o fabricación de:

- ✓ Materiales de producción;
- ✓ Piezas de producción o piezas de servicio;
- ✓ Ensamble; o
- ✓ Tratamiento térmico, soldadura, pintura, tratamiento superficial u otras operaciones de acabado.

**Factibilidad de fabricación.**

Un análisis y evaluación de un proyecto propuesto para determinar si es técnicamente factible, fábrica el producto para cumplir los requisitos del cliente. Esto incluye, pero no se limita a lo siguiente (cuando sea aplicable), dentro de los costos estimados, y si se tiene o está planificado tenerlo recursos, instalaciones, herramientas, capacidad, software las personas con las habilidades requeridas que son necesarias, incluidas las funciones de apoyo.

**Función de apoyo.**

Actividad no productiva (realizada en un sitio o en una localidad remota) que da apoyo a uno (o más) sitios de fabricación de la misma organización.

**Laboratorio.**

Instalación para la inspección, ensayo o calibración que puede incluir, pero no está limitada a ensayos químicos, metalúrgicos, dimensionales, físicos, eléctrico o de fiabilidad.

**Localidad remota.**

Lugar queda apoyo a los sitios de fabricación y donde se llevan a cabo procesos no productivos.

**Mantenimiento predictivo.**

Un método y conjunto de técnicas para evaluar la condición del equipo en operación, mediante la realización de un seguimiento periódico o continuo de las condiciones del equipo, con el fin de predecir cuándo debería llevarse a cabo el mantenimiento.

**Mantenimiento preventivo.**

Como una de las salidas del diseño del proceso de fabricación, son actividades planificadas en intervalos regulares (basarse en el tiempo, inspección periódica y revisión General) para eliminar las causas de las fallas de los equipos y las interrupciones lo programado para producción.

**Mantenimiento productivo total.**

Un sistema para mantener y mejorar la integridad de los sistemas de producción y calidad en todas las máquinas, y equipos, procesos y empleados que añaden valor a la organización.

**No se encontraron problemas (en inglés, NTF).**

Designación aplicada a una pieza reemplazada durante un evento del servicio que, cuando es analizada por el fabricante del vehículo o las piezas, cumple todos los requisitos de una “pieza buena” (También se le conoce como “no se encontraron fallas” o “problema no encontrado”; en inglés, “No Trouble Found”, “No Fault Found” o “Trouble Not Found”).

**Organización responsable del diseño.**

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

**Paro de la producción.**

Condición donde los procesos de fabricación están inactivos; el lapso de tiempo puede hacer de unas cuantas horas a unos cuantos meses.

**Pieza accesorio.**

Uno o más componentes adicionales especificados por el cliente que son conectados mecánica o electrónicamente al vehículo o al el tren motriz, antes (o después) de la entrega al cliente final (por ejemplo, tapetes para el piso del vehículo, cubiertas o recubrimientos para la caja de una camioneta, tapacubos o tapones de las ruedas, aditamento de refuerzo del sistema de sonido, techo corredizo, alerones, súper cargadores, etc.)

**Piezas para el mercado de repuesto.** Una o más piezas de reemplazo que no son procuradas o liberadas por un OEM para aplicaciones de servicio que pueden ser producidas o no de acuerdo a las especificaciones de equipo original.

**Pieza maestra (señuelo).**

Una o más piezas de una especificación conocida, calibrada y trazable a patrones de medida, con resultados esperados (pasa o no pasa) que se utilizan para validar la funcionalidad de un dispositivo a prueba de error o una plantilla de medición (por ejemplo, equipos pasa/no pasa).

**Pieza de servicio.**

Una o más piezas de reemplazo fabricadas de acuerdo a las especificaciones de una OEM que son procuradas o liberadas por un OEM para aplicaciones de servicio, incluidas las piezas refabricadas.

**Plan de control.**

Descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para controlar la fabricación del producto.

**Plan de reacción.**

Acción o serie de pasos prescritos en un plan de control cuando ocurre un evento anormal o no conformidades son detectadas.

**Planificación avanzada de la calidad del producto (en inglés, APQP).**

Proceso de la planificación de la calidad del producto que soporta el desarrollo de un producto o servicio para satisfacer los requisitos del cliente; el APQP ofrece una guía en el proceso de desarrollo y también es una manera estandarizada para compartir los resultados entre las organizaciones y sus clientes; el APQP contempla la robustez del diseño, los ensayos en el diseño, el cumplimiento de las especificaciones, el diseño del proceso de producción, normas de inspección de la calidad, habilidad del proceso, capacidad de producción, empaque del producto, ensayos al producto y el plan de formación del operador, entre otros aspectos.

**Proceso contratado externamente.**

Parte de una función (o procesos) de la organización que es realizada por una organización externa.

**Proceso de compensación (en inglés, trade-off Process).**

Metodología para el desarrollo y utilización de las curvas de compensación y sus características del desempeño que establecen las relaciones con el cliente, técnica y económica entre las alternativas del diseño.

**Proceso de escalamiento.**

Proceso utilizado para señalar o indicar ciertas situaciones problemáticas dentro de la organización para que las personas apropiadas pueda responder a ellas y dar seguimiento a su solución.

**Producto.**

Aplica a cualquier salida pretendida que resulta de los procesos de realización del producto.

**Requisitos del cliente.**

Todos los requisitos especificados por el cliente (por ejemplo, requisitos técnicos, comerciales, del producto y relativos con el proceso de fabricación, condiciones en términos generales, requisitos específicos del cliente, etc.). Cuando la organización auditada es un fabricante de vehículos, una filial del fabricante de vehículos o una empresa en participación con un fabricante de vehículos, el cliente pertinente es especificado por el fabricante de vehículos, sus filiales, o las empresas en participación.

**Requisitos específicos del cliente (en inglés, CSR).**

Requisitos suplementarios o interpretaciones de los requisitos vinculados con uno o más apartados de la Norma del SGC Automotriz.

**Seguridad del producto.**

Normas relativas al diseño y fabricación de los productos para asegurar que no representan un daño o peligro a los clientes.

**Servicio de fabricación.**

Compañías que realizan ensayos, fabrican, distribuyeron y proporcionan servicios de reparación para componentes y ensamble.

**Sitio.**

Lugar donde se llevan a cabo procesos de fabricación que aportan valor Software integrado El software integrado es un programa especializado almacenado en un componente automotriz (generalmente un chip de computadora u otro almacenamiento de memoria no volátil) especificado por el cliente, o como parte del diseño del sistema, para controlar su(s) función(es). Para ser relevante en el alcance de la certificación IATF 16949, la parte que está controlada por software integrado debe ser desarrollada para una aplicación automotriz (por ejemplo, autos de pasajeros, vehículos comerciales ligeros, camiones de carga pesada, autobuses, y motocicletas; consulte las Reglas para obtener y mantener el reconocimiento del IATF 16949.

NOTA: El software para controlar cualquier aspecto del proceso de fabricación (por ejemplo, la máquina para fabricar un componente o material) no está incluido en la definición de software integrado.

**Suplementos por fletes extraordinarios.**

Costos o cargos adicionales en que se incurre, no incluidos en la entrega contratada. NOTA esto puede ser ocasionado por el método, la cantidad, entregas no programadas o retrasadas, etc.

## 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 LA 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 la Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con la 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 DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – SUPLEMENTO.

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

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

Las exclusiones permitidas no incluyen el diseño del proceso de manufactura.

#### 4.3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL CLIENTE.

Los requisitos específicos del cliente **deben** evaluarse o incluirse en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización.

#### 4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA 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 DE LOS PRODUCTOS Y LOS PROCESOS.

La organización **debe** asegurar la conformidad de todos los productos y los procesos, incluidas las piezas de servicio y los procesos que son contratados externamente, con todos los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables (véase el apartado 8.4.2.2).

##### 4.4.1.2 SEGURIDAD DEL PRODUCTO.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para la gestión de la seguridad del producto en los productos y procesos de fabricación relacionada, que **debe** incluir, pero no limitarse a, lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) La identificación por la organización de los requisitos legales y reglamentarios sobre la seguridad del producto;
- b) La notificación del cliente de los requisitos del inciso a);
- c) Las aprobaciones especiales del AMEF de diseño;
- d) La identificación de las características relativas a la seguridad del producto;
- e) La identificación y los controles, en los puntos de manufactura, de las características relativas a la seguridad del producto;
- f) La aprobación especial de los planes de control y los FMEA de proceso;
- g) Los planes de reacción (véase el apartado 9.1.1.1);
- h) Las responsabilidades definidas, la definición del proceso de escalamiento y el flujo de información, incluidas la alta dirección y la notificación del cliente;
- i) La formación identificada por la organización o el cliente para las personas involucradas en la seguridad del producto relativa a los productos y los procesos de fabricación asociados;
- j) Los cambios del producto o el proceso **deben** aprobarse antes de su implementación, incluidas la evaluación de los efectos potenciales en la seguridad del producto por los cambios en el producto y en el proceso (véase el apartado 8.3.6 de ISO 9001);
- k) La transferencia de los requisitos con respecto a la seguridad del producto en toda la cadena de suministro, incluidas las fuentes de suministro dirigidas por el cliente (véase el apartado 8.4.3.1);
- l) La trazabilidad del producto por lote fabricado (como mínimo) en toda la cadena de suministro (véase el apartado 8.5.2.1);
- m) Las lecciones aprendidas para la introducción de nuevos productos.

NOTA: La aprobación especial de requisitos o documentos relacionados con la seguridad puede ser requerida por el cliente o por los procesos internos de la organización.

**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, incluidas, como mínimo, una política de prevención de la corrupción, un código de conducta para los empleados y una política de escalamiento ético (“política alertadora”).

#### 5.1.1.2 EFICACIA Y EFICIENCIA DEL PROCESO.

La alta dirección **debe** revisar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad para evaluar y mejorar el sistema de gestión de calidad de la organización.

Los resultados de las actividades de este proceso de revisión **deben** incluirse como una entrada de la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3.2.1).

#### 5.1.1.3 DUEÑOS DE PROCESO.

La alta dirección **debe** designar dueños de proceso que son responsables de gestionar los procesos de la organización y sus salidas relacionadas. Los dueños de proceso **deben** entender sus roles y ser competentes para llevar a cabo estos roles.

#### 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 LA 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;
- 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 a las personas con la responsabilidad y autoridad para asegurar que se cumplen los requisitos del cliente. Esta designación **debe** ser documentada. Esto incluye, pero no se limitan a, la selección de las características especiales, el establecimiento de los objetivos de la calidad y la formación relacionada, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo del producto, el análisis de la capacidad, La información logística, los reportes del desempeño de los clientes y los sitios web de los clientes.

#### 5.3.2 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD PARA LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO Y LAS ACCIONES CORRECTIVAS.

La alta dirección **debe** asegurarse que:

- a) Las personas responsables de la conformidad con los requisitos del producto tengan la autoridad para parar la producción y detener un envío con el fin de corregir problemas relativos a la calidad;

NOTA: Debido al diseño del proceso en algunas industrias, no siempre sería posible para la producción inmediatamente. En estos casos, el lote afectado necesita contenerse e impedirse el envío al cliente;

- b) Las personas con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas sean rápidamente informadas de los productos o los procesos que no sean conformes con los requisitos para asegurar que no sea enviado producto no

conforme el cliente y que sean identificados y contenidos todos los productos no conformes potenciales;

- c) Las operaciones de producción a lo largo de todos los turnos cuenten con personal y staff a cargo de, o con responsabilidades delegadas para, asegurar la conformidad de los requerimientos de los productos.

## 6 PLANIFICACIÓN

### 6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

**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,  
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, las lecciones aprendidas de la retirada del producto del mercado, las auditorías a producto, las devoluciones y reparaciones en el mercado, las quejas, el desperdicio y el reproceso. La organización **debe** conservar **información documentada** como evidencia de los resultados del análisis de riesgos.

#### 6.1.2.2 ACCIÓN PREVENTIVA.

La organización **debe** determinar e implementar una o más que acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir la ocurrencia. Las acciones preventivas **deben** ser apropiadas a la severidad de las no conformidades potenciales.

La organización **debe** establecer un **proceso** para atenuar el impacto de los efectos negativos del riesgo, que incluya:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) Conservar **información documentada** de las acciones tomadas;
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas;
- f) Utilizar las lecciones aprendidas para prevenir la recurrencia en procesos similares (Véase el apartado 7.1.6. de ISO 9001).

#### 6.1.2.3 PLANES DE CONTINGENCIA

La organización **debe**:

- a) identificar y evaluar riesgos internos y externos para todos los procesos de manufactura y equipo de infraestructura esencial para mantener los resultados de producción y asegurar que los requerimientos de los clientes se cumplan,
- b) definir planes de contingencia acordes a los riesgos y el impacto al cliente;
- c) preparar planes de contingencia para la continuidad del suministro en caso de ocurrir cualquiera de estos eventos: fallas de los equipos clave (véase también el apartado 8.5.6.1.1); paros ocasionados por los procesos, productos y servicios suministrados externamente; desastres naturales recurrentes; incendios; interrupción de los servicios públicos; ataques cibernéticos a los sistemas de tecnología de la información; escasez de mano de obra o interrupciones por la infraestructura;
- d) incluir, como un suplemento a los planes de contingencia, un **proceso** de notificación al cliente y a otras partes interesadas acerca de la duración y

alcance de cualquier situación que está impactando las operaciones del cliente;

- e) probar periódicamente la efectividad de los planes de contingencia (por ejemplo, simulaciones, según corresponda); Las pruebas de seguridad cibernética pueden incluir una simulación de un ataque cibernético, monitoreo regular de amenazas específicas, identificación de dependencias y priorización de vulnerabilidad. La prueba es adecuada al riesgo de interrupciones asociada del cliente:

Nota: Las pruebas de ciberseguridad pueden ser gestionadas internamente por la organización o subcontratadas según corresponda

- f) llevar a cabo revisiones y, si se requiere, actualizaciones del plan de contingencia (anualmente, como mínimo), utilizando un equipo multidisciplinario que incluya a la alta dirección;
- g) documentar los planes de contingencia y conservar **información documentada** que describa cualquier actualización, incluida la o las personas que autorizan cualquier cambio.
- h) después de una situación de emergencia que ocasionó la interrupción de la producción y si los procesos de paro de la producción no fueron implementados, los planes de contingencia **deben** incluir disposiciones para validar que el producto fabricado continua cumpliendo las especificaciones del cliente después de reiniciar la producción.

## 6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

**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) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

#### **6.2.2.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS – SUPLEMENTO**

La alta dirección **debe** asegurarse que estén definidos, establecidos y mantenidos los objetivos de la calidad para cumplir los requisitos del cliente en los procesos, funciones y niveles pertinentes en toda la organización.

Los resultados de la revisión de la organización con respecto a las partes interesadas y sus requisitos pertinentes **deben** considerarse cuando la organización, cada año (como mínimo) establece sus objetivos de la calidad y las metas de desempeño correspondientes (internas y externas).

### **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 PLANIFICACIÓN DE LA PLANTA, LAS INSTALACIONES Y LOS EQUIPOS.

La organización **debe** utilizar un enfoque multidisciplinario, incluidos los métodos para la determinación de riesgos y mitigación de riesgos, para el desarrollo y mejora de los planes de la planta, instalaciones y equipos. En el diseño de la distribución de la planta, la organización **debe**:

- a) optimizar la circulación de materiales, la manipulación de materiales y el valor añadido en el uso de la superficie utilizada, incluido el control del producto no conforme;
- b) facilitar el flujo sincronizado los materiales, según corresponda; e
- c) Implementar protección cibernética de equipos y sistemas de apoyo a la fabricación.

Se **deben** desarrollar e implementar métodos para evaluar la factibilidad de fabricación para productos u operaciones nuevas. Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación **deben** incluir la planificación de la capacidad. Estos métodos también **deben** aplicarse para evaluar los cambios propuestos en las operaciones existentes.

La organización **debe** mantener la eficacia del proceso, incluida la reevaluación periódica relativa a los riesgos, para incorporar cualquier cambio realizado durante la aprobación del proceso, el mantenimiento del plan de control (véase el apartado 8.5.1.1) y la verificación de los trabajos de puesta a punto (véase el apartado 8.5.1.3). Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación y la evaluación de la

planificación de la capacidad **deben** ser entradas para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de ISO 9001).

NOTA 1 Estos requisitos deberían incluir la aplicación de los principios de manufactura esbelta.

NOTA 2 Estos requisitos deberían aplicarse en las actividades del sitio de los proveedores externos, cuando se 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 Cuando se tenga la certificación de tercera parte con la Norma ISO 45001 (o equivalente), puede usarse por la organización para demostrar la conformidad con los aspectos de seguridad de las personas en estos requisitos.

##### 7.1.4.1 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS – SUPLEMENTO.

La organización **debe** mantener sus instalaciones en un estado de orden, limpieza y reparación acordes 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 DEL SISTEMA DE MEDICIÓN.

Se **deben** realizar estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de inspección, medición y equipo de ensayo identificados en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados **deben** ser conformes con los indicados en los manuales de referencia relativos al análisis de los sistemas de medición. Pueden utilizarse otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

Se **deben** conservar registros de la aceptación del cliente de los métodos alternativos junto con los resultados del análisis de los sistemas de medición alternativos (véase el apartado 9.1.1.1)

NOTA La prioridad de los estudios de la MSA debería centrarse en las características especiales o críticas del 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.

#### 7.1.5.2.1 REGISTROS DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para gestionar los registros de calibración/verificación. **Deben** conservarse los registros de la actividad de calibración/verificación para todo los medidores y los equipos de medición y ensayo (incluidos los equipos pertenecientes a los empleados utilizados en la medición, los

equipos pertenecientes al cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio) necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos internos, los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos definidos por el cliente.

La organización **debe** asegurarse Que las actividades y los registros de calibración/Verificación incluyan:

- a) actualizaciones como consecuencia de los cambios de ingeniería que tienen un efecto en los sistemas de medición;
- b) cualquier lectura que esté fuera de la especificación al momento de recibirse para calibración/verificación
- c) una evaluación de los riesgos en la utilización pretendida del producto ocasionada por una condición de estar fuera de especificación;
- d) cuando una pieza de un equipo de medición, ensayo e inspección se encuentra que está fuera de calibración o es defectuoso durante su verificación o calibración planificada o durante su utilización, **debe** conservarse **información documentada** acerca de la validez de los resultados de medición previos obtenidos con este equipo de medición y ensayo de inspección, incluidas la fecha de la última calibración con el patrón de medida asociado y la siguiente fecha de vencimiento indicada en el informe de calibración;
- e) notificación al cliente si se ha enviado producto, o material sospechoso;
- f) declaraciones de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación;
- g) la verificación de la versión del software utilizada para el control del producto y el proceso es la que está especificada;
- h) los registros de las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos (incluidos los INICIO pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio);
- i) verificaciones de software relacionado con la producción para el control del producto y el proceso (incluyendo software instalado en equipo que sea propiedad de los empleados, equipo que sea propiedad de los clientes, o equipo en planta que sea propiedad de los proveedores).

### 7.1.5.3 REQUISITOS APLICABLES AL LABORATORIO.

#### 7.1.5.3.1 LABORATORIO INTERNO.

De las instalaciones de laboratorio interno de la organización **deben** tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad de realizar los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos. Este alcance del laboratorio **debe** incluirse dentro de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

El laboratorio **debe** especificar e implementar, como mínimo, requisitos para:

- a) la adecuación de los procedimientos del laboratorio;
- b) la competencia de las personas del laboratorio;
- c) los ensayos del producto;
- d) la capacidad de realizar estos servicios correctamente, de formar trazable con respecto a la norma del proceso correspondiente (tal como ASTM, EN, etc.); cuando no estén disponibles una o más normas nacionales o internacionales, la organización **debe** definir e implementar una metodología para verificar la capacidad del sistema de medición;
- e) los requisitos del cliente, Si los hay;
- f) la revisión de los registros relacionados.

#### 7.1.5.3.2 LABORATORIO EXTERNO.

Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por la organización para los servicios de inspección, ensayo o calibración **deben** tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad para llevar a cabo la inspección, ensayo o calibración requerida, y:

- el laboratorio **debe** estar acreditado según las Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional por un organismo de acreditación (signatario). e incluir el alcance de la acreditación (certificado) los servicios de inspección, ensayo o calibración; el certificado de calibración o el informe de ensayo **debe** incluir la marca del organismo de acreditación nacional; o bien,
- **debe** haber evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente.

#### 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 uno o más **procesos documentados** para identificar las necesidades de formación, incluida la toma de conciencia (véase el apartado 7.3.1), y lograr la competencia de todas las personas que realizan actividades que afectan a la conformidad con los requisitos del producto y del proceso. Las personas que desempeñan tareas específicas que le hayan sido asignadas **deben** estar calificadas, según se requiera, prestando una especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

### 7.2.2 COMPETENCIA – FORMACIÓN PARA EL PUESTO DE TRABAJO.

La organización **debe** proporcionar formación para el puesto de trabajo (que **debe** incluir la formación en los requisitos del cliente) a las personas con cualquier responsabilidad, nueva o modificada, que afecte a la conformidad con los requisitos de la calidad, los requisitos internos y los requisitos legales y reglamentarios; esto

**debe** incluir a las personas temporales o subcontratadas. El nivel de detalle requerido de la formación para el puesto de trabajo **debe** ser proporcional al nivel de educación que las personas poseen y la complejidad de las tareas que se requieren ellas lleven a cabo en su trabajo diario.

Las personas cuyo trabajo puede afectar a la calidad **deben** estar informadas sobre las consecuencias de las no conformidades con los requisitos del cliente.

### 7.2.3 COMPETENCIA DEL AUDITOR INTERNO.

La organización **debe** tener uno o más **procesos documentados** para verificar que los auditores internos son competentes, tomando en cuenta cualquier requisito definido por la organización y/o requisito específico del cliente. Consultar la Norma ISO 19001 para obtener orientación adicional relativa a la competencia de los auditores internos.

La organización **debe** mantener una lista de los auditores internos calificados.

Los auditores del sistema de gestión de la calidad **deben** tener la capacidad para demostrar la siguiente competencia:

- a) entendimiento del enfoque a procesos automotriz para la auditoría, incluido el pensamiento basado en riesgos;
- b) el entendimiento de los requisitos específicos del cliente aplicables;
- c) el entendimiento de los requisitos de las Normas ISO 9001 e IATF 16949 aplicables que están relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) entendimiento de los requisitos de las herramientas básicas aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- e) Entendimiento en cómo planear, conducir, reportar y cerrar hallazgos de auditoría.

Como mínimo los auditores del proceso de manufactura **deben** demostrar entendimiento técnico de uno o más de los procesos de manufactura a ser auditados, incluidos el análisis de riesgos del proceso (tales como el PFMEA) y el plan de control.

Como mínimo los auditores de producto **deben** demostrar su competencia al entender los requisitos del producto y utilizar el equipo de medición y ensayo pertinente para verificar la conformidad del producto.

Si el personal de la organización proporciona la formación para lograr la competencia, **debe** conservarse **información documentada** que demuestra la competencia del instructor con los requisitos anteriores.

El mantenimiento y la mejora de la competencia del auditor interno **debe** La demostrarse mediante: f) la realización de un número mínimo de auditorías por año, de acuerdo a lo definido por la organización; y g) el mantenimiento del conocimiento

de los requisitos pertinentes basándose en los cambios internos (por ejemplo, ISO 9001, IATF 16949, herramientas básicas y requisitos específicos de los clientes).

#### 7.2.4 COMPETENCIA DEL AUDITOR DE SEGUNDA PARTE.

La organización **debe** demostrar la competencia de los auditores que realizan las auditorías de segunda parte. Los auditores de segunda parte **deben** cumplir los requisitos específicos de los clientes para la calificación de auditores y demostrar la competencia mínima siguiente, incluida el entendimiento:

- a) del enfoque a procesos automotriz para la auditoría, incluido el pensamiento basado en riesgos;
- b) de los requisitos específicos del cliente y de la organización aplicables;
- c) de los requisitos de las Normas ISO 9001 e IATF 16949 aplicables que estén relacionados con el alcance del auditoría;
- d) del o los procesos de manufactura aplicables que serán auditados, incluidos PFMEA y el plan de control;
- e) de los requisitos de las herramientas básicas aplicables que estén relacionados con el alcance del auditoría;
- f) de cómo planificar, realizar, preparar informes de auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la 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 documentada** que demuestra que todos los empleados son conscientes de su impacto en la calidad del producto y la importancia de sus actividades para lograr, mantener y mejorar la calidad, incluyendo los requisitos de los clientes y los riesgos implicados hacia el cliente por los productos no conformes.

##### 7.3.2 MOTIVACIÓN DE LAS PERSONAS Y OTORGAMIENTO DE AUTORIDAD.

La organización **debe** mantener uno o más **procesos documentados** para motivar a los empleados a lograr los objetivos de la calidad, realizar mejoras continuas y crear

un entorno que promueva la innovación. El proceso **debe** incluir la promoción de la conciencia en la calidad y en la tecnología en 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 LA CALIDAD.

El sistema de gestión de la calidad de la organización **debe** estar documentado e incluir un manual de la calidad, que pueda estar conformado por una serie de documentos (en papel o electrónicos).

El medio y estructura del manual de la calidad es a discreción de la organización y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la organización. Si una serie de documentos es utilizada; entonces **debe** conservarse una lista de los documentos que conforman el manual de la calidad de la organización.

El manual de la calidad **debe** incluir, como mínimo:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y la justificación de cualquier exclusión;

- b) los procesos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos;
- c) los procesos de la organización y su secuencia e interacciones (entradas y salidas), incluidos el tipo y alcance del control a cualquier proceso contratado externamente;
- d) un documento por ejemplo una tabla, una lista, o una matriz que indiquen que parte del sistema de gestión de la calidad de la organización son considerados los requisitos específicos de los clientes.

NOTA Una matriz de cómo los requisitos de esta Norma del SGC Automotriz son considerados por los procesos de la organización puede utilizarse para mostrar cómo se vinculan los procesos de la organización y éste SGC 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** 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. apropiado, y controlar. modificaciones no intencionadas.

#### 7.5.3.2.1 RETENCIÓN DE LOS REGISTROS.

La organización **debe** definir, documentada implementar una política de retención de registros. El control de los registros **debe** satisfacer los requisitos legales, reglamentarios, organizacionales y de los clientes.

Las aprobaciones de piezas para producción, los registros de los herramientas (incluidos el mantenimiento y la propiedad), los registros del diseño del producto y el proceso, las órdenes de compra (cuando sean aplicables) o los contratos y modificaciones **deben** conservarse durante el tiempo que el producto este activo de acuerdo a los requisitos de producción y servicio, con un año calendario adicional, a menos que de otra manera sea especificado por el cliente o una agencia reguladora. NOTA La información documentada de la aprobación de piezas para producción puede incluir el producto aprobado.

#### 7.5.3.2.2 ESPECIFICACIONES DE INGENIERÍA.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** que describa la revisión, difusión e implementación de todas las normas/especificaciones de ingeniería del cliente y las actualizaciones relacionadas basadas, como sea requerido, en los programas del cliente. Cuando un cambio en las normas/especificaciones de ingeniería resulte en un cambio en el diseño del producto, véanse los requisitos del apartado 8.3.6 de ISO 9001. Cuando un cambio en las NORMAS INTERNACIONALES ISO 9001:2015 / IATF 16949:2016 normas/especificaciones de ingeniería resulte en un cambio en el proceso de realización del producto, véanse los requisitos del apartado 8.5.6.1.

La organización **debe** mantener registro de la fecha en el que se implementa cada cambio en la producción. La implementación **debe** incluir los documentos actualizados. La revisión debería completarse dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción de la notificación del cambio en las normas/especificaciones de ingeniería.

Nota El cambio en estas normas/especificaciones puede requerir actualizar el registro de la aprobación del cliente de las partes de producción cuando estas especificaciones están citadas en el registro del diseño o si afectan a documentos del proceso de aprobación de partes de producción, tales como el plan de control, análisis de riesgos (como son los FMEA), 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.

En la planificación de la realización del producto, los siguientes aspectos **deben** incluirse:

- a) los requisitos y las especificaciones técnicas del producto del cliente;
- b) los requisitos de logística;
- c) la factibilidad de manufactura;
- d) la planificación del proyecto (véase el apartado 8.3.2 de ISO 9001);
- e) los criterios de aceptación.

Los recursos indicados en el apartado 8.1 c) de ISO 9001 se refieren a las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo específica para el producto y los criterios de aceptación del producto.

#### 8.1.2 CONFIDENCIALIDAD.

La organización **debe** asegurarse de la confidencialidad de los productos y proyectos en desarrollo contratados por el cliente, incluida de información relacionada con el 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 verbal o escrita **debe** ser en un idioma acordado con el cliente.

La organización **debe** tener la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos datos, en un lenguaje y medio especificado por el cliente (por ejemplo, datos de diseño asistido por computadora, 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** incluir el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como un resultado del conocimiento que tiene la organización del producto y de los procesos de fabricación.

La conformidad con el apartado 8.2.2, inciso a) ISO 9001, **debe** incluir, pero no limitarse a: toda la reglamentación aplicable de seguridad, ambiental y gubernamental relativa a la adquisición, el almacenamiento, la manipulación, el reciclado, la eliminación o el desecho de los materiales.

### 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** conservar evidencia documentada de una exención por el cliente de los requisitos para una revisión formal enunciados en el apartado 8.2.3.1 de ISO 9001.

#### 8.2.3.1.2 CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DESIGNADAS POR EL CLIENTE.

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

#### 8.2.3.1.3 FACTIBILIDAD DE LA FABRICACIÓN POR LA ORGANIZACIÓN.

La organización **debe** utilizar un enfoque multidisciplinario para realizar un análisis y determinar si es factible que los procesos de fabricación tengan la capacidad para producir regularmente productos que cumplan los requisitos de ingeniería y capacidad especificados por el cliente. La organización **debe** realizar este análisis de factibilidad para cualquier tecnología de fabricación y de producto nueva para la organización y para cualquier diseño del producto o proceso de fabricación modificado.

Además, la organización debería validar, mediante corridas de producción, estudios comparativos u otros métodos apropiados, su capacidad para fabricar productos acordes a su especificación en el volumen requerido.

**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 del apartado 8.3.1 de ISO 9001 **deben** aplicarse al diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación y **deben** centrarse más en la prevención de errores que en su detección. La organización **debe documentar el proceso** de diseño y desarrollo.

##### **8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y 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 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 Y DESARROLLO – SUPLEMENTO.

La organización **debe** asegurarse que la planificación del diseño y desarrollo incluya a todas las partes interesadas dentro de la organización y, cuando sea apropiado, su cadena de suministro. Ejemplos de áreas que utilizan este enfoque multidisciplinario incluyen, pero no se limitan a:

- a) gestión de proyectos (por ejemplo, APQP o VDA-RGA);
- b) actividades del diseño del producto y del proceso de manufactura (por ejemplo, DFM y DFA), tal como la consideración de la utilización de diseños y procesos de manufactura alternativos;
- c) El desarrollo y la revisión del análisis de riesgos en el diseño del producto (FMEA), incluidas las acciones para la reducción de los riesgos potenciales;
- d) El desarrollo y la revisión del análisis de riesgos en el proceso de manufactura (por ejemplo, AMEFs, diagramas de flujo del proceso, planes de control e instrucciones de trabajo estandarizadas).

NOTA normalmente un enfoque multidisciplinario incluye las funciones del diseño, fabricación, ingeniería, calidad, producción, compras, proveedores externos, mantenimiento y cualquier otra función que sea apropiada.

#### 8.3.2.2 HABILIDADES PARA EL DISEÑO DEL PRODUCTO.

La organización **debe** asegurar que las personas con responsabilidad en el diseño del producto tienen la competencia para lograr los requisitos del diseño y destreza en el uso de las herramientas y técnicas del diseño del producto aplicables. Las herramientas y técnicas aplicables **deben** estar identificadas por la organización.

NOTA Un ejemplo de las habilidades para el diseño del producto, es la aplicación de datos basados en la digitalización matemática.

#### 8.3.2.3 DESARROLLO DE PRODUCTOS CON SOFTWARE INTEGRADOS.

La organización **debe** utilizar un **proceso** de aseguramiento de la calidad para sus productos que tienen un software integrado desarrollado internamente. Una metodología de evaluación del desarrollo de software **debe** utilizarse para evaluar el proceso de desarrollo de software de la organización. Estableciendo prioridades basadas en los riesgos e impactos potenciales al cliente, la organización **debe**

conservar **información documentada** de una autoevaluación de su capacidad para el desarrollo de software.

La organización **debe** incluir el desarrollo de software dentro del alcance en su programa de auditorías internas (véase el apartado 9.2.2.1).

### 8.3.3 ENTRADAS PARA EL 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 ENTRADAS PARA EL DISEÑO DEL PRODUCTO.

La organización **debe** identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a las entradas para el diseño del producto como resultado de la revisión del contrato. Los requisitos relativos a las entradas para el diseño del producto incluyen, pero no se limitan a:

- a) las especificaciones del producto, que incluyen, pero no se limitan a, las características especiales (véase el apartado 8.3.3.3);
- b) los requisitos de interfaz y delimitación;
- c) la identificación, trazabilidad y embalaje;
- d) la consideración de alternativas del diseño;
- e) la evaluación de los riesgos en los requisitos de las entradas y en la capacidad de la organización para mitigar/gestionar los riesgos, incluyendo el análisis de factibilidad;

- f) las metas para la conformidad con los requisitos del producto, incluidas la preservación, fiabilidad, durabilidad, facilidad de servicio, salud, seguridad, medio ambiente, plazo de desarrollo y costo;
- g) los requisitos legales y reglamentarios aplicables del país designado por el cliente como destino final, si es proporcionado;
- h) los requisitos del software integrados.

La organización **debe** tener un **proceso** para desplegar la información obtenida de proyectos diseños anteriores, análisis de los productos de la competencia (estudios comparativos), retroalimentación de los proveedores externos, elementos de entrada internos, datos del mercado y otras fuentes pertinentes, para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar.

NOTA Un enfoque al considerar alternativas diseño es la utilización de curvas de compensación.

#### 8.3.3.2 ENTRADAS PARA EL DISEÑO DEL PROCESO DE MANUFACTURA.

La organización **debe** identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a las entradas para el diseño del proceso de fabricación que incluyan, pero no se limitan a:

- a) los datos de salida del diseño del producto, incluidas las características especiales;
- b) las metas de productividad, capacidad del proceso, plazo y costo;
- c) las alternativas de tecnología de manufactura;
- d) los requisitos del cliente, si los hay;
- e) la experiencia de desarrollos anteriores;
- f) los nuevos materiales;
- g) los requisitos de manipulación del producto y ergonómicos; y
- h) el diseño para manufactura y el diseño para el ensamble.

El diseño del proceso de manufactura **debe** incluir el uso de métodos a prueba de error en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y acordes con los riesgos a los que se expone.

#### 8.3.3.3 CARACTERÍSTICAS ESPECIALES.

La organización **debe** utilizar un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar e implementar uno o más **procesos** para identificar las características especiales, incluidas aquellas determinadas por el cliente y el análisis de riesgos realizado por la organización, y **debe** incluir:

- a) La documentación de las características especiales en los documentos del producto y/o manufactura (cuando sea requerido), el análisis de riesgos (tal como el AMEF), los planes de control y las instrucciones del operador o de

trabajo estandarizado; las características especiales se identifican con símbolos o marcas específicas documentadas en los documentos de manufactura en los cuales se muestra la creación, o los controles requeridos, para estas características especiales;

- b) El desarrollo de estrategia de control y seguimiento de las características especiales de los productos y los procesos de producción;
- c) Las aprobaciones especificadas por el cliente, cuando sea requerido;
- d) Cumplir con los símbolos y definiciones especificados por el cliente o con las acotaciones o símbolos equivalentes al de la organización, como se defina en una tabla de conversión de símbolos. La tabla de conversión de símbolos **debe** ser proporcionada al cliente, si es requerido.

#### 8.3.4 CONTROLES DEL 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 MONITOREO/SEGUIMIENTO.

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo de los productos y los procesos de **deben** ser definidas, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como una entrada para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3.2.1). Cuando sea requerido por el cliente, las mediciones en las actividades de desarrollo del producto y del proceso **deben** informarse al cliente en etapa especificada por el cliente o acordadas con éste.

NOTA cuando sea apropiado, estas mediciones pueden incluir los riesgos de la calidad, costos, plazos de entrega, rutas críticas y otras mediciones.

#### 8.3.4.2 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

La validación del diseño y desarrollo **debe** realizarse de acuerdo con los requisitos del cliente, incluida las normas reglamentarias aplicables emitidas por las agencias gubernamentales y la industria. Los plazos para la validación del diseño y desarrollo **deben** planificarse en alineación con los plazos especificados por el cliente, cuando sea aplicable.

Cuando está acordado bajo contrato con el cliente, **debe** incluirse la evaluación de la interacción del producto de la organización, incluido el software integrado, con el sistema del producto del cliente final.

#### 8.3.4.3 PROGRAMA DE PROTOTIPOS.

Cuando lo requiera el cliente, la organización **debe** tener un programa de prototipos y un plan de control. La organización **debe** utilizar, siempre que sea posible, los mismos proveedores externos, herramientas y procesos de manufactura que serán utilizados en la producción. 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 los servicios sean contratados externamente, la organización **debe** incluir el tipo y alcance de su control en el alcance de su sistema de gestión de la calidad para asegurar la conformidad de los procesos contratados externamente con los requisitos (véase el apartado 8.4).

#### 8.3.4.4 PROCESO DE APROBACIÓN DEL PRODUCTO.

La organización **debe** establecer, implementar y mantener un **proceso** de aprobación del producto y la manufactura que sea conforme con los requisitos definidos por los clientes.

La organización **debe** aprobar los productos y servicios suministrados externamente de acuerdo a los requisitos del apartado 8.4.3 de ISO 9001, antes de presentar al cliente su propia aprobación de la pieza.

La organización **debe** obtener la aprobación del producto documentada antes del envío, si es requerido por el cliente. Los registros de esta aprobación de la pieza **deben** conservarse.

NOTA la aprobación del producto debería realizarse después de la verificación del proceso de fabricación.

### 8.3.5 SALIDAS DEL 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 DISEÑO Y DESARROLLO – SUPLEMENTO.

Las salidas del diseño del producto **deben** expresarse de modo que puedan ser verificadas y validadas frente a los requisitos de las entradas del diseño del producto. Cuando sea aplicable, las salidas del diseño del producto **deben** incluir, pero no limitarse a:

- a) el análisis de riesgos en el diseño (AMEF);
- b) los resultados de los estudios de fiabilidad;
- c) las características especiales del producto;
- d) los resultados de los sistemas a prueba de error en el diseño del producto, tales como DFSS, DFMA y FTA;
- e) la definición del producto, incluidos modelos 3D, paquetes de datos técnicos, información para la manufactura del producto y las dimensiones y tolerancias geométricas (en inglés, GD&T);
- f) los planos 2D, información para la fabricación del producto y las dimensiones y tolerancias geométricas (en inglés, GD&T);
- g) los resultados de las revisiones del diseño del producto;
- h) las directrices de diagnóstico del servicio e instrucciones de reparación y facilidad de servicio;
- i) los requisitos de las piezas de servicio;
- j) los requisitos de embalaje y etiquetado para el envío.

NOTA Las salidas del diseño interinas deberían incluir cualquier problema de ingeniería que esté siendo resuelto mediante un proceso de compensación.

#### 8.3.5.2 SALIDAS DEL DISEÑO DEL PROCESO DE MANUFACTURA.

La organización **debe** documentar las salidas del diseño del proceso de manufactura de modo que permita la verificación frente a las entradas del diseño del proceso de manufactura.

La organización **debe** verificar las salidas frente a los requisitos de las entradas del diseño del proceso de manufactura. Las salidas del diseño del proceso de manufactura **deben** incluir, pero no limitarse a:

- a) Las especificaciones y planos;
- b) Las características especiales del producto y del proceso de manufactura;
- c) La identificación de las variables de entrada a proceso que tienen un impacto en las características;
- d) El herramental y el equipo para producción y control, incluidos los estudios de habilidad del equipo y los procesos;
- e) Los diagramas de flujo una distribución de planta del proceso de manufactura, incluida la vinculación con el producto, el proceso y el herramental;
- f) El análisis de la capacidad;
- g) El AMEF del proceso de manufactura;
- h) Los planes e instrucción de mantenimiento;
- i) Control plan;
- j) El trabajo estandarizado instrucciones de trabajo;
- k) Los criterios de aceptación para la aprobación del proceso;
- l) Los datos relativos a la calidad, la fiabilidad, la facilidad de mantenimiento y la mensurabilidad;
- m) Los resultados de la identificación y verificación de los sistemas a prueba de error, según sea apropiado;
- n) Los métodos de detección rápida, retroalimentación y corrección de las no conformidades del producto y del 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 hay aun 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 del diseño después de la aprobación inicial del producto, incluidas aquellos propuestos por la organización o por proveedores externos, con respecto a los impactos potenciales en la forma, el ajuste, la función, el desempeño y/o la durabilidad. Estos cambios se **deben** validarse frente a los cambios del cliente y aprobarse internamente, antes de su implementación en la producción. Si es requerido por el cliente, la organización **debe** obtener una aprobación documentada, o una exención documentada, el cliente antes de su implementación en la producción. Para los productos con software integrado, la organización **debe** documentar la versión del software y hardware como parte del registro de 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 los productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como el sub ensamble, la secuencia, la clasificación, el reproceso y los servicios de calibración, en el alcance de su definición de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

#### 8.4.1.2 PROCESO DE SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES EXTERNOS.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** de selección de los procesos externos.

Este proceso de selección **debe** incluir:

- a) Una evaluación del riesgo del proveedor externo seleccionado con la conformidad del producto y con el suministro ininterrumpido del producto de la organización a sus clientes;
- b) El desempeño de la calidad y las entregas que sea pertinente;
- c) Una evaluación del sistema de gestión de la calidad del proveedor externo;
- d) La toma de decisión con enfoque multidisciplinario; y
- e) Una evaluación de la capacidad de desarrollo de software, cuando sea aplicable.

Otros criterios de selección que deberían considerarse incluyen:

- El volumen de negocio automotriz (absoluto y como un porcentaje del negocio total);
- La estabilidad financiera;
- La complejidad del producto, material o servicio comprado;
- La tecnología requerida (producto o proceso);
- La adecuación de los recursos disponibles (por ejemplo, personas, infraestructura);
- Las capacidades de diseño y desarrollo (incluida la gestión de proyectos);
- La capacidad de fabricación;
- El proceso de gestión de cambios;
- La planificación de la continuidad del negocio (por ejemplo, preparación ante desastres, planificación ante contingencias);
- El proceso de logística;
- El servicio al cliente.

#### 8.4.1.3 FUENTES DE SUMINISTRO DIRIGIDAS POR EL CLIENTE (TAMBIÉN CONOCIDAS COMO “COMPRAS DIRIGIDAS”)

Cuando sea especificado por el cliente, la organización **debe** comprar productos, materiales o servicios a las fuentes de suministro dirigidas por el cliente. Todos los requisitos del apartado 8.4 (excepto los requisitos en el apartado 8.4.1.2 de IATF 16949) son aplicables al control de la organización de las fuentes de suministro dirigidas por el cliente a menos que acuerdos específicos se han definido de otra manera en el contrato o entre la organización y el 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** tener un **proceso documentado** para identificar los procesos contratados externamente y seleccionar el tipo y alcance del control utilizado para verificar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos (de la organización) y los del cliente externo. El proceso **debe** incluir los criterios y las acciones para escalar o reducir el tipo y extensión de los controles y las actividades de desarrollo basándose en el desempeño del proveedor externo y la evaluación de los riesgos del producto, material o servicio. Cuando las características o componentes “pasan directamente” (en inglés, “pass through”) por el sistema de gestión de la calidad sin validación o controles, la organización debe asegurarse que los controles apropiados estén implementados en el punto de fabricación.

##### 8.4.2.2 REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS.

La organización **debe** documentar un **proceso** que asegure que los procesos, productos y servicios comprados sean conformes con los requisitos legales y reglamentarios vigentes y aplicables en el país donde se reciban, en el país donde se entreguen y el país designado por el cliente como destino final, sí es proporcionado.

Si el cliente define controles especiales para ciertos productos que tienen requisitos legales y reglamentarios, la organización **debe** asegurarse que se han implementados

y mantenidos como están definidos, considerando también a sus proveedores externos.

#### 8.4.2.3 DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROVEEDOR EXTERNO.

La organización **debe** requerir a sus proveedores externos de productos y servicios automotrices que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de la calidad (SGC) con el objetivo final de que las organizaciones elegibles se certifiquen con esta Norma del SGC Automotriz. Utilizando un modelo basado en riesgos, para cada proveedor externo, la organización **debe** definir un nivel mínimo aceptable para el desarrollo del SGC y una meta para lograr este nivel de desarrollo del SGC: A menos que sea autorizado de otra manera por el cliente un SGC certificado con ISO 9001 es el nivel mínimo aceptable de desarrollo en un inicio.

Con base en el desempeño actual y el riesgo potencial al cliente, el objetivo es que los proveedores progresen en el siguiente esquema de desarrollo del SGC.

- a) La certificación con ISO 9001 mediante auditorías de tercera parte; al menos que sea especificado de otra manera por el cliente, los proveedores externos de la organización **deben** demostrar la conformidad con ISO 9001 al mantener una certificación de tercera parte emitida por un organismo de certificación que ostenta la marca de acreditación de un miembro reconocido del IAF MLA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) y donde el alcance principal del organismo de certificación incluya la certificación de sistemas de gestión con la norma ISO/IEC 17021;
- b) La certificación con ISO 9001 y la conformidad con los requisitos del SGC definidos por el cliente [tales como los requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad automotriz para proveedores en la cadena de suministro (en inglés, MAQMSR) o equivalente] con mediante auditorías de segunda parte;
- c) La certificación con ISO 9001 y la conformidad con IATF 16949 mediante auditorías de segunda parte;
- d) La certificación con IATF 16949 mediante auditorías de tercera parte (certificación de tercera parte válida con IATF 16949 al proveedor externo por un organismo de certificación reconocido por el IATF).

NOTA: El nivel mínimo aceptable para el desarrollo del SGC puede ser la conformidad con ISO 9001 mediante auditorías de segunda parte, si son autorizadas por el cliente.

#### 8.4.2.3.1 SOFTWARE PARA PRODUCTOS AUTOMOTRICES O PRODUCTOS AUTOMOTRICES CON SOFTWARE INTEGRADO.

La organización **debe** requerir a sus proveedores externos de software para productos automotrices o de productos automotrices con software integrado que implementen y mantener un **proceso** de aseguramiento de la calidad del software para sus productos. Una metodología de evaluación y desarrollo de software **debe** utilizarse para evaluar el proceso de desarrollo de software del proveedor externo. Estableciendo prioridades basadas en los riesgos e impactos potenciales al cliente, la organización **debe** requerir al proveedor externo que conserve **información documentada** de una autoevaluación de su capacidad para el desarrollo de software.

#### 8.4.2.4 SEGUIMIENTO DEL PROVEEDOR EXTERNO.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** y los criterios para evaluar el desempeño de los proveedores externos para asegurar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos y externos del cliente.

Como mínimo, los siguientes indicadores del desempeño del proveedor externo **deben** seguirse:

- a) Conformidad con los requisitos del producto entregado;
- b) Interrupciones al cliente en la planta de recibo, incluidas las retenciones en patios y las entregas detenidas;
- c) Desempeño del programa de entregas;
- d) Número de incidentes de suplementos por fletes extraordinarios. Si es requerido por el cliente, la organización también **debe** incluir en el seguimiento del desempeño del proveedor externo lo siguiente, cuando sea apropiado;
- e) Notificaciones del cliente de condiciones especiales relativas a problemas de calidad o entregas;
- f) Devoluciones de concesionarios, garantías, acciones y retiradas en el mercado.

#### 8.4.2.4.1 AUDITORÍA DE SEGUNDA PARTE.

La organización **debe** incluir un **proceso** de auditoría de segunda parte en sus acciones de gestión de proveedores externos.

Las auditorías de segunda parte pueden realizarse para:

- a) La evaluación de riesgos del proveedor externo;
- b) El seguimiento del proveedor externo;
- c) El desarrollo del SGC del proveedor externo;
- d) Las auditorías de producto;
- e) Las auditorías de proceso.

La organización **debe** conservar registros de los informes de las auditorías de segunda parte. Si el alcance de la auditoría segunda parte es evaluar el sistema de gestión de la calidad, entonces el enfoque de la auditoría **debe** ser coherente con el enfoque a procesos automotriz.

Nota Orientación puede obtenerse de la guía del auditor del IATF y la norma ISO 19011.

#### 8.4.2.5 DESARROLLO DEL PROVEEDOR EXTERNO.

La organización **debe** determinar la prioridad, tipo, alcance y plazos de las acciones para el desarrollo de los proveedores externos para sus proveedores externos activos.

Las entradas para esta determinación **deben** incluir, pero no limitarse a:

- a) Los problemas de desempeño identificados mediante el seguimiento a los proveedores del proveedor externo (véase el apartado 8.4.2.4);
- b) Los hallazgos de las auditorías de segunda parte (véase el apartado 8.4.2.4.1);
- c) El estado de la certificación de tercera parte del sistema de gestión de la calidad;
- d) El análisis de los riesgos.

La organización **debe** implementar las acciones necesarias para resolver los problemas del desempeño abiertos (insatisfactorios) y buscar oportunidades para la 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;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

#### 8.4.3.1 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS – SUPLEMENTO.

La organización **debe** transmitir a sus proveedores externos todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y las características especiales del producto y del proceso y requerir a sus proveedores externos que tramitan todos los requisitos aplicables a lo largo de la cadena de suministro en los puntos de manufactura.

### 8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO.

#### 8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA 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 Infraestructura adecuada incluye el equipo de fabricación apropiado requerido para asegurar la conformidad del producto. Los recursos de seguimiento y medición incluyen el equipo de seguimiento y medición requerido para asegurar el control eficaz de los procesos de manufactura.

#### 8.5.1.1 PLAN DE CONTROL.

La organización **debe** desarrollar planes de control al nivel del sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el sitio de fabricación pertinente y todos los productos suministrados, incluidos los relativos a los procesos de producción de materiales a granel, así como de piezas.

Los planes de control por familias son aceptables para el material a granel y piezas similares que utilizan un proceso de manufactura común.

La organización **debe** tener un plan de control de prelanzamiento y producción que muestren la vinculación con el análisis de riesgos del diseño (si es proporcionado por el cliente), el diagrama de flujo del proceso y las salidas del análisis de riesgos del proceso de manufactura (tal como el AMEF) e incorpore información de estos elementos.

La organización **debe**, si es requerido por el cliente, proporcionar los datos de conformidad y medición obtenidos durante la aplicación de los planes de control de prelanzamiento producción.

La organización **debe** incluir en el plan de control:

- a) Los controles utilizados en el control del proceso de manufactura, incluida la verificación de los trabajos de puesta a punto;
- b) La validación de la primera o última pieza producida, cuando sea aplicable;
- c) Los métodos para realizar el seguimiento del control ejercido sobre las características especiales definidas tanto por el cliente como por la organización;
- d) La información requerida por el cliente, si la hay;
- e) El plan de reacción especificado; cuándo es detectado producto no conforme, el proceso se hace estadísticamente inestable o estadísticamente pierda su capacidad.

La organización **debe** revisar los planes de control, y actualizarlos cuando sea requerido, para cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) La organización determina que ha enviado producto no conforme al cliente;
- b) Cuando se produzcan cualquier cambio que afecte al producto, proceso de manufactura, la medición, la logística, las fuentes de suministro, los cambios en el volumen de producción o el análisis de riesgos(AMEF);
- c) Después de una queja del cliente y la implementación de la acción correctiva asociada, cuando sea aplicable;
- d) En una frecuencia establecida basada en el análisis de riesgos.

Si es requerido por el cliente, la organización **debe** obtener la aprobación del cliente después de la revisión o actualización del plan de control.

#### **8.5.1.2 TRABAJO ESTANDARIZADO - INSTRUCCIONES DEL OPERADOR Y ESTÁNDARES VISUALES.**

La organización **debe** asegurarse que los documentos del trabajo estandarizado sean:

- a) Comunicados y entendidos por los empleados que son responsables de la realización del trabajo;
- b) Legibles;
- c) Presentados en el o los idiomas que entienden las personas responsables de seguirlos;
- d) Accesibles para su uso en las áreas de trabajo designadas.

Los documentos del trabajo estandarizado **deben** también incluir reglas para la seguridad del operador.

#### **8.5.1.3 VERIFICACIÓN DE LOS TRABAJOS DE PUESTA A PUNTO.**

La organización **debe**:

- a) Verificar los trabajos de puesta a punto cada vez que se realicen, como ocurre al inicio de un trabajo, en un cambio de material o un cambio de trabajo que requieran nuevo trabajo de puesta a punto;
- b) Mantener **información documentada** para las personas que efectúan la puesta a punto;
- c) Utilizar métodos estadísticos de verificación, cuando sea aplicable;
- d) Realizar la validación de la primera/última pieza producida, cuando sea aplicable; cuando sea apropiado, las primeras piezas **deberían** retenerse para compararse con las últimas piezas producidas; cuando sea apropiado, las últimas piezas producidas **deberían** retenerse para compararse con las primeras piezas producidas en las corridas de producción subsecuentes;
- e) Conservar registros de la aprobación del producto y del proceso después de realizar el trabajo de puesta a punto y las validaciones de la primera/última pieza producida.

#### **8.5.1.4 VERIFICACIÓN DESPUÉS DE UN PARO DE LA PRODUCCIÓN.**

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

#### 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 **debe** incluir lo siguiente:

- a) La identificación de los equipos del proceso necesarios para producir un producto conforme y en el volumen requerido;
- b) La disponibilidad de piezas de repuesto para los equipos identificados en el inciso a);
- c) La provisión de recursos para el mantenimiento de las máquinas, equipos e instalaciones;
- d) El empaque y preservación de los equipos, herramientas y calibres;
- e) Los requisitos específicos de los clientes aplicables;
- f) Los objetivos de mantenimiento documentados, por ejemplo, OEE (En español, Eficacia Global del Equipo), MTBF (en español, Tiempo Medio Entre Fallas), MTTR (en español, Tiempo Medio para reparación) y métricas de cumplimiento del mantenimiento preventivo. El desempeño de los objetivos de mantenimiento **debe** ser parte de las entradas para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de ISO 9001);
- g) La revisión regular del plan y los objetivos de mantenimiento y un plan de acción documentado para implementar acciones correctivas cuando los objetivos no se logren;
- h) La utilización de métodos de mantenimiento preventivo;
- i) uso de métodos de mantenimiento predictivo, conforme aplique;
- j) revisiones periódicas.

#### 8.5.1.6 ADMINISTRACIÓN DEL HERRAMENTAL DE PRODUCCIÓN Y DEL HERRAMENTAL Y EQUIPO DE MANUFACTURA.

La organización **debe** proporcionar recursos para las actividades de diseño, manufactura y verificación de herramientas y calibres, para los materiales de producción y servicio y para materiales a granel, cuando sea aplicable.

La organización **debe** establecer e implementar un sistema para la gestión de los herramientas de producción, pertenezcan a la organización o al cliente, que incluya:

- a) Las instalaciones y las personas de mantenimiento y reparación;

- b) El almacenamiento y recuperación;
- c) La puesta a punto;
- d) Los programas de cambio de herramientas percederos;
- e) La documentación de la modificación del diseño del herramental, incluido el nivel de cambio de ingeniería del producto;
- f) La modificación del herramental y actualización de la documentación;
- g) La identificación del herramental, tal como un número de serie o activo; el estado tal como para producción, reparación o disposición; la probidad y la ubicación.

#### 8.5.1.7 PROGRAMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN.

La organización **debe** asegurarse que la producción se programe con objeto de satisfacer las órdenes y pedidos del cliente, tal como la entrega justo a tiempo (en inglés, JIT), apoyada por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y esté basada en las órdenes del cliente.

La organización **debe** incluir la información para la planificación que sea pertinente durante la programación de la producción, por ejemplo, órdenes del cliente, el desempeño de las entregas a tiempo de los proveedores externos, capacidad, carga compartida (estación con múltiples piezas), plazos de entrega, nivel de inventario, mantenimiento preventivo y 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 El estado de inspección y ensayo no queda indicado por la ubicación del producto dentro del flujo de producción, a menos que sea intrínsecamente obvio, tal como el material en un proceso de transferencia de producción autorizada. Se permiten alternativas si el estado está claramente identificado, documentado y logra el propósito designado.

#### 8.5.2.1 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD – SUPLEMENTO.

El propósito de la trazabilidad es soportar la identificación en puntos claros de inicio y parada para los productos recibidos por el cliente o en el mercado que puedan contener no conformidades relativas a la calidad y/o la seguridad. Por lo tanto, la organización **debe** implementar **procesos** de identificación y trazabilidad como se describen a continuación.

La organización **debe** realizar un análisis de los requisitos de trazabilidad internos, del cliente y reglamentarios para todos los productos automotrices, incluido el desarrollo y documentación de los planes de trazabilidad, basados en los niveles de riesgo o severidad de la falla para los empleados, los clientes y los consumidores.

Estos planes **deben** definir los métodos, procesos y sistemas de trazabilidad apropiados por producto, proceso y localidad de manufacrúa que:

- a) Permitan a la organización identificar producto sospechoso y/o no conforme;
- b) Permitan a la organización segregar el producto sospechoso y/o no conforme;
- c) Aseguren la capacidad de cumplir los requisitos de tiempo de respuesta del cliente y/o reglamentarios;
- d) Aseguren que se conserve la **información documentada** en el medio (eléctrico, papel, archivo) que permita a la organización cumplir los requisitos de tiempo de respuesta;
- e) Aseguren la identificación por serie de los productos individuales, si es especificado por el cliente o normas reglamentarios;
- f) Aseguren que los requisitos de identificación y trazabilidad sean extendidos a los productos con características de seguridad o reglamentarias suministrados externamente.

#### 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** 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. La preservación **debe** aplicar a los materiales y componentes de los proveedores externos y/o internos desde el recibo, durante el procesamiento, incluido el envío y hasta la entrega y aceptación del cliente.

Con el fin de detectar el deterioro, la organización **debe** evaluar, a intervalos planificados apropiados, las condiciones del producto almacenado, en lugar/tipo del contenedor de almacenamiento y el entorno del almacenamiento.

La organización **debe** utilizar un sistema de gestión de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación, tales como el sistema de “primero en entrar-primero en salir” (en inglés, FIFO).

La organización **debe** asegurarse de que los productos obsoletos se controlen de un modo similar al de los productos no conformes.

La organización **debe** cumplir con los requisitos de preservación, empaque, entrega y etiquetado estipulados por sus clientes.

#### 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 RETROALIMENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL SERVICIO.

La organización **debe** asegurarse que se establezca, implemente y mantenga un **proceso** de comunicación de la información acerca de las preocupaciones de servicio a las actividades de manufactura, manipulación de materiales, logística, ingeniería y diseño.

NOTA 1 El propósito de añadir “preocupaciones de servicio” a este apartado es asegurarse de que la organización es consciente de los productos y materiales no conformes que pueden ser identificados en las instalaciones del cliente buen el mercado.

NOTA 2 “Preocupaciones de servicio” **deberían** incluir los resultados del análisis de los ensayos de las fallas en el mercado (véase el apartado 10.2.3), cuando sea aplicable.

#### 8.5.5.2 ACUERDO CON EL CLIENTE SOBRE EL SERVICIO.

Cuando hay un acuerdo de servicio con el cliente, la organización **debe**:

- a) Verificar que los centros de servicio pertinentes satisfagan los requisitos aplicables;
- b) Verificar la eficacia de cualquier herramienta o equipo de medición para un propósito especial;
- c) Asegurarse que las personas de servicio estén formada en los requisitos aplicables.

#### 8.5.6 CONTROL DE LOS 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 LOS CAMBIOS – SUPLEMENTO.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquellos ocasionados por la organización, el cliente o cualquier proveedor externo, **deben** evaluarse.

La organización **debe**:

- a) Definir las actividades de verificación y validación para asegurarse de incumplimiento de los requisitos del cliente;
- b) Validar los cambios antes de su implementación;
- c) Documentar la evidencia del análisis de riesgos correspondiente;
- d) Conservar registros de la verificación y validación.

Los cambios, incluidos aquellos que ocurre con los proveedores externos, **deberían** requerir una corrida de producción de prueba para verificarlos (tales como los cambios de diseño de la pieza, localidad de manufactura o procesos de manufactura) para validar el impacto de cualquier cambio en el proceso de manufactura.

Cuando el cliente lo requiera, la organización **debe**:

- e) Notificar al cliente de cualquier cambio planificado en la realización del producto o posterior a la aprobación del producto más reciente;
- f) Obtener una aprobación documentada antes de la implementación del cambio;
- g) Completar los requisitos adicionales de verificación o identificación, tales como una corrida de producción de prueba y la validación de nuevos productos.

##### 8.5.6.1.1 CONTROLES DEL PROCESO PARA CAMBIOS TEMPORALES.

La organización **debe** identificar, documentar y mantener una lista de los controles del proceso, incluidos los equipos de inspección, medición, ensayo y a prueba de error. La lista de los controles del proceso **debe** incluir los controles del proceso principales y los métodos alternativos o de respaldo aprobados, en caso de existir métodos alternativos o de respaldo.

La organización **debe** documentar el **proceso** que gestiona el uso de los métodos de control alternativos.

La organización **debe** incluir en este proceso, basándose en el análisis de riesgos (tales como el AMEF), la severidad y las aprobaciones internas que serán obtenidas antes de la implementación del método de control alternativo en la producción.

Si es requerido, antes del envío del producto sujeto de inspección o ensayo utilizando el método alternativo, la organización **debe** obtener una aprobación de sus clientes.

La organización **debe** mantener y revisar periódicamente una lista de los métodos de control de los procesos alternativos aprobados que están citados en el plan de control.

Las instrucciones de trabajo estandarizado **deben** estar disponibles para cada método de control del proceso alternativo.

La organización **debe** revisar la operación de los controles del proceso alternativos diariamente, como mínimo, para verificar la implementación del trabajo estandarizado con el objetivo de volver lo más pronto posible a la conducción estándar del proceso como ésta definida en el plan de control.

Ejemplos de estos métodos incluyen, pero no se limitan a:

a) Auditorías diarias centros de la calidad (por ejemplo, auditoría por capas, y cuando sean aplicables);

b) Reuniones diarias de los líderes. La verificación de reinicio se documenta durante un período definido en función de la gravedad y la confirmación de que todas las funciones del dispositivo o proceso de prueba de errores se han restablecido de manera efectiva.

La organización **debe** implementar la trazabilidad de todos los productos producidos mientras se utilizan dispositivos o procesos de control de procesos alternativos (por ejemplo, verificación y retención de la primera pieza y la última pieza de cada turno).

## 8.6 LIBERACIÓN DE LOS 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 LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS – SUPLEMENTO.

La organización **debe** asegurarse que las disposiciones planificadas, para verificar que se han cumplido los requisitos del producto o servicio, contemplen el plan de control y están documentadas como está especificado en el plan de control.

La organización **debe** asegurarse que las disposiciones planificadas para la liberación inicial de los productos y servicios contemplen la aprobación del producto o servicio.

La organización **debe** asegurar que la aprobación del producto o servicio se lleve a cabo después de los cambios posteriores a la liberación inicial, de acuerdo al apartado 8.5.6 de ISO 9001.

### 8.6.2 INSPECCIÓN DIMENSIONAL Y ENSAYOS FUNCIONALES.

Según se especifique en los planes para cada producto **debe** realizarse una inspección dimensional y una verificación funcional respecto a las normas técnicas del material y de desempeño del cliente aplicables.

Los resultados **deben** estar disponible para la revisión por el cliente.

NOTA 1 La inspección dimensional es la medición completa de todas las dimensiones de un producto o mostradas en los registros de diseño.

NOTA 2 La frecuencia de la inspección dimensional es determinada por el cliente.

### 8.6.3 ASPECTOS DE APARIENCIA.

Para las organizaciones que manufacturen piezas designadas por el cliente como “pieza de apariencia”, la organización **debe** proporcionar:

- a) Los recursos apropiados, incluida la iluminación apropiada para realizar la evolución;
- b) Los patrones de color, grano, acabado, brillo metálico, texturas, nitidez de imagen (en inglés, DOI) y tecnologías táctiles, cuando sea apropiado;
- c) El mantenimiento y control de los patrones de apariencia y los equipos de evaluación;
- d) La verificación de que las personas que realizan las evaluaciones de apariencia son competentes y están calificadas para llevarlas a cabo.

#### 8.6.4 VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE.

La organización **debe** tener un **proceso** que asegure la calidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, utilizando uno o más de los métodos siguientes:

- a) Recepción y evaluación de datos estadísticos proporcionados por el proveedor externo a la organización;
- b) Inspección y/o ensayos en el recibo, tales como muestreos basados en el desempeño;
- c) Evaluaciones o auditorías de segunda o tercera parte en el sitio del proveedor externo, acompañadas de registros de aceptación de la conformidad del producto entregado con los requisitos;
- d) Evaluación de piezas por un laboratorio designado;
- e) Otro método acordado con el cliente.

#### 8.6.5 CONFORMIDAD LEGAL Y REGLAMENTARIA.

Antes de liberar los productos suministrados externamente en su flujo de producción, la organización **debe** confirmar y ser capaz de proporcionar evidencia de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente estén en conformidad con los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos vigentes en los países donde son fabricados y los países designados por el cliente como destino final, si es proporcionado.

#### 8.6.6 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

Los criterios de aceptación **deben** ser definidos por la organización y, cuando sea requerido o apropiado por el cliente. Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación **debe** ser cero defectos (véase el apartado 9.1.1.1).

#### 8.7 EL 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 identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega o 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 DEL CLIENTE DE UNA CONCESIÓN.

La organización **debe** obtener del cliente una concesión o un permiso de desviación, antes de continuar el procesado, cuando el producto o el proceso de fabricación sean diferentes del que actualmente esté aprobado.

La organización **debe** obtener del cliente una autorización antes de continuar el procesado para una condición “usarse como está” y para reparar (véase el apartado 8.7.1.5) el producto no conforme. Si son realizados subcomponentes en el proceso de manufactura, esta realización de subcomponentes **debe** ser claramente comunicada al cliente en la concesión o permiso de desviación.

#### 8.7.1.2 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME - PROCESO ESPECIFICADO POR EL CLIENTE.

La organización **debe** cumplir los controles especificados por el cliente para los productos no conformes que sean aplicables.

#### 8.7.1.3 CONTROL DEL PRODUCTO SOSPECHOSO.

La organización **debe** asegurarse que los productos sin identificación o los productos sospechosos sean clasificados y controlados como producto no conforme.

La organización **debe** asegurarse que todas las personas de manufactura apropiadas reciban formación para contención del producto no conforme y sospechoso.

#### 8.7.1.4 CONTROL DEL PRODUCTO REPROCESADO.

La organización **debe** utilizar la metodología del análisis de riesgos (tal como el AMEF) para evaluar los riesgos en el proceso de reproceso antes de decidir el reproceso del producto. Si es requerido por el cliente, la organización **debe** obtener la aprobación del cliente antes de iniciar el reproceso el producto.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** de confirmación de reprocesos, de acuerdo con el plan de control u otra **información documentada** pertinente, para verificar el cumplimiento con las especificaciones originales.

Las instrucciones de reproceso o desensamblado, incluidos los requisitos de la inspección y trazabilidad, **deben** estar accesibles y ser utilizadas por las personas apropiadas.

La organización **debe** conservar **información documentada** acerca de la disposición del producto reprocesado, incluida la cantidad, la disposición, la fecha de disposición y la información de trazabilidad aplicable.

#### 8.7.1.5 CONTROL DEL PRODUCTO REPARADO.

La organización **debe** utilizar la metodología del análisis de riesgos (tal como el AMEF) para evaluar los riesgos en el proceso de reparación antes de decidir la reparación del producto.

La organización **debe** obtener la aprobación del cliente antes de iniciar la reparación del producto. La organización **debe** tener un **proceso documentado** de confirmación de reparaciones, de acuerdo al plan de control u otra información documentada pertinente.

Las instrucciones para el desensamble o reparación, incluidos los requisitos de re inspección y trazabilidad, **deben** estar accesibles y ser utilizadas por las personas apropiadas.

La organización **debe** obtener una autorización del cliente documentada para la concesión del producto que será reparado.

La organización **debe** conservar **información documentada** acerca de la disposición del producto reparado, incluida la cantidad, la disposición, la fecha de disposición y la información de trazabilidad aplicable.

#### 8.7.1.6 NOTIFICACIÓN AL CLIENTE.

La organización **debe** notificar de inmediato a los clientes en el caso de que se les haya enviado producto no conforme. Después de la comunicación inicial **debe** enviarse la documentación detallado del evento.

#### 8.7.1.7 DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para disposición del producto no conforme que no puede repararse o reprocesarse. Para el producto que no es conforme con los requisitos, la organización **debe** verificar que el producto que será desechado se vuelva inútil antes de su desecho.

La organización no **debe** desviar el producto no conforme para servicio u otro uso sin la aprobación previa 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#28 apropiada como evidencia de los resultados.

#### 9.1.1.1 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN.

La organización **debe** realizar estudios de proceso de todo los procesos de manufacturas nuevas (incluidos los de ensamble o secuencia) para verificar la habilidad del proceso y proporcionar entradas adicionales para el control del proceso, incluidos aquellos para las características especiales.

NOTA Para algunos procesos de manufacatura, pudiera ser imposible demostrar la conformidad del producto mediante la habilidad del proceso. Para estos procesos, métodos alternativos pueden utilizarse, tal como la conformidad del lote con la especificación.

La organización **debe** mantener la habilidad o el desempeño del proceso de manufactura como está especificado en los requisitos del proceso de aprobación de piezas del cliente.

La organización **debe** verificar que el diagrama de flujo del proceso, el AMEF y el plan de control están implementados, incluida la adherencia con:

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

Eventos significativos en el proceso, tales como el cambio de herramental o la preparación de una máquina, **deben** registrarse y conservarse como **información documentada**.

Para las características que estadísticamente pierden su habilidad o son inestables, la organización **debe** iniciar un plan de reacción a partir del plan de control y evaluar su impacto en el cumplimiento de las especificaciones. Estos planes de reacción deben incluir la contención del producto y la inspección al 100% cuando sea apropiado.

La organización **debe** desarrollar e implementar un plan de acción correctiva, indicando las acciones específicas, los plazos y las responsabilidades asignadas, para asegurar que el proceso de nuevo se establece y estadísticamente hábil. Los planes **deben** ser revisados con el cliente y aprobados por el cliente, cuando sea requerido. La organización **debe** conservar registros de las fechas en la que se efectúan los cambios al proceso.

#### 9.1.1.2 IDENTIFICACIÓN DE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.

La organización **debe** determinar la utilización apropiada de técnicas estadísticas. La organización **debe** verificar que las técnicas estadísticas apropiadas estén incluidas como parte del proceso de planificación avanzada de la calidad del producto (o equivalente) y estén incluidas en el análisis de riesgos del diseño (tal como el AMEFD) (cuando sea aplicable), el análisis de riesgos del proceso (tal como el AMEFP) y en el plan de control.

### 9.1.1.3 APLICACIÓN DE CONCEPTOS ESTADÍSTICOS.

Los conceptos estadísticos, tales como la variación, control (estabilidad), habilidad del proceso y las consecuencias del sobre-ajuste, **deben** ser entendidos y utilizados por los empleados involucrados en la obtención, análisis y gestión de los datos estadísticos.

### 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 el seguimiento de la satisfacción del cliente con la organización mediante la evaluación continua de los indicadores del desempeño interno y externo para asegurar el cumplimiento de las especificaciones del producto y el proceso y otros requisitos del cliente.

Los indicadores del desempeño **deben** estar basados en evidencia objetiva e incluir, pero no limitarse a:

- a) El desempeño de la calidad de las piezas entregas;
- b) Las interrupciones en el cliente;
- c) Las devoluciones del mercado, retiradas y garantías (Cuando sea aplicable);
- d) El desempeño del programa de entregas (Incluidos los incidentes de suplementos por fletes extraordinarios);
- e) Las notificaciones del cliente relativas a problemas de calidad o entregas, incluidas las condiciones especiales.

La organización **debe** realizar el seguimiento del desempeño de los procesos de manufactura para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente sobre la calidad del producto y eficiencia del proceso.

El seguimiento **debe** incluir la revisión de los datos del desempeño del cliente, incluidos los portales del cliente y los reportes del desempeño del cliente, cuando sean proporcionados.

### 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 de la calidad y en el desempeño operacional **deben** compararse con el progreso realizado hacia los objetivos y conducir a la acción para apoyar las acciones prioritarias para mejorar la satisfacción del cliente.

### 9.2 AUDITORÍA INTERNA.

**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 AUDITORÍA INTERNA.

La organización **debe** tener un **proceso documentado** de auditoría interna. El proceso **debe** incluir el desarrollo e implementación de un programa de auditoría interna que contempla la totalidad del sistema de gestión de la calidad, incluidas las auditorías al sistema de gestión de la calidad, las auditorías a los procesos de manufactura y las auditorías de producto.

El programa de auditoría **debe** priorizarse basándose en los riesgos, las tendencias del desempeño interno y externo y la criticidad de los procesos.

Cuando la organización es responsable del desarrollo de software, la organización **debe** incluir en su programa de auditoría interna las evoluciones de la capacidad de desarrollo de software. La frecuencia de las auditorías **debe** revisarse y, cuando sea apropiado, ajustarse basándose en la ocurrencia de cambios en el proceso, de no conformidades internas y externas y/o de quejas de los clientes. La eficacia del programa de auditoría **debe** revisarse como parte de la revisión por la dirección.

#### 9.2.2.2 AUDITORIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La organización **debe** auditar todos los procesos del sistema de gestión de la calidad en un ciclo de auditoría de tres años, de acuerdo un programa anual, utilizando el enfoque a procesos para verificar la conformidad con esta Norma de SGC Automotriz.

Como parte de estas auditorías, la organización **debe** hacer un muestreo para verificar la implementación eficaz de los requisitos específicos de los clientes para el sistema de gestión de la calidad.

El ciclo completo de auditoría sigue siendo de tres años. La frecuencia de auditoría del sistema de gestión de la calidad para procesos individuales, auditada dentro del ciclo de auditoría de tres años, debe basarse en el desempeño y el riesgo interno y externo. Las organizaciones **deben** mantener 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 con todos los requisitos aplicables de la norma IATF 16949, incluidos los requisitos básicos de ISO 9001 y cualquier requisito específico del cliente.

#### 9.2.2.3 AUDITORÍA AL PROCESO DE MANUFACTURA.

La organización **debe** auditar todos los procesos de manufactura en cada período de tres años del calendario para determinar su eficacia y eficiencia utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido para las auditorías al proceso de manufactura. Cuando no se ha definido por el cliente, la organización **debe** determinar el enfoque que será utilizado.

Como parte de cada plan de auditoría individual, cada proceso de manufactura **debe** auditarse en todos los turnos donde es realizado, incluido el muestreo apropiado del cambio de turno. La auditoría del proceso de manufactura **debe** incluir una auditoría de la implementación eficaz del análisis de riesgos del proceso (tal como el AMEFP), el plan de control y los documentos asociados.

#### 9.2.2.4 AUDITORÍA DEL PRODUCTO.

La organización **debe** auditar los productos utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido en las etapas apropiadas de producción y de entrega para verificar la conformidad con los requisitos especificados. Cuando no se ha definido por el cliente, la organización **debe** definir el enfoque que será utilizado.

### 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 por menos anualmente. La frecuencia de la revisión por la dirección **debe** incrementarse basándose en los riesgos para cumplir los requisitos del cliente que resultan de las cuestiones relativas al desempeño y de los cambios internos o externos que tienen un impacto en el sistema de gestión de la calidad.

#### 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;
- f) las oportunidades de mejora.

#### 9.3.2.1 ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN – SUPLEMENTO.

Las entradas de la revisión por la dirección **deben** incluir:

- a) El costo de la mala calidad (costo de la no conformidad interna y externa);
- b) Las mediciones de la eficacia del proceso;

c) Las mediciones de la eficiencia del proceso para procesos de realización del producto, cuando sea aplicable.

d) La conformidad del producto;

e) Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación realizadas para cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones un nuevos productos (Véase el apartado 7.1.3.1);

f) La satisfacción del cliente (Véase el apartado 9.1.2 de ISO 9001);

g) La revisión de los objetivos de mantenimiento frente a su desempeño;

h) El desempeño de garantías (Cuando sea aplicable);

i) La revisión de los reportes del desempeño de los clientes (Cuando sea aplicable);

j) La identificación de fallas potenciales identificadas por medio del análisis de riesgos (tal como el AMEF);

k) La fallas en los mercados actuales y su impacto la seguridad o el medio ambiente.

l) Resumen de resultados de mediciones en etapas específicas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos, según corresponda.

### 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 e implementar un plan de acción cuando no se logren las metas de desempeño del 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** 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** tener uno o más **procesos documentados** para la solución de problemas que incluyan:

- a) Los enfoques definidos para los diferentes tipos de problemas y su escalamiento (por ejemplo, desarrollar nuevos productos, problemas actuales en la manufactura, fallas en el mercado, hallazgo de auditoría);
- b) La contención, las acciones interinas y las actividades relacionadas que son necesarios para controlar las salidas no conformes (Véase el apartado 8.7 de ISO 9001);
- c) El análisis de causa raíz, la metodología utilizada, el análisis y los resultados;
- d) La implementación de acciones correctivas sistemáticas, incluida la consideración de su impacto en procesos y productos similares;
- e) La verificación que la eficacia de las acciones correctivas implementadas;
- f) La revisión y, cuando sea necesario, la actualización de la **información documentada** apropiada (por ejemplo, AMEPF, plan de control).

Cuando el cliente tenga procesos, herramientas o sistemas prescritos y específicos para la solución de problemas, la organización **debe** utilizar estos procesos, herramientas o sistemas a menos que el cliente apruebe otra alternativa.

### **10.2.4 A PRUEBA DE ERROR.**

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para determinar la utilización de metodologías a prueba de error apropiadas. Los detalles del método utilizado **deben** documentarse en el análisis de riesgos del proceso (tal como el AMEFP) y la frecuencia de los ensayos **debe** documentarse en el plan de control. El proceso **debe** incluir el ensayo de una falla o simulación de falla de los equipos a prueba de error.

**Deben** conservarse registros. Piezas muestra, cuando se utilicen, **deben** estar identificadas, controladas, verificadas y calibradas cuando sea factible.

Las fallas en los equipos a prueba de error **deben** tener un plan de reacción.

#### 10.2.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS GARANTÍAS.

Cuando la organización sea requerida para proporcionar una garantía de sus productos, la organización **debe** implementar un **proceso** de gestión de garantías.

La organización **debe** incluir el proceso un método para analizar las piezas en garantía, incluidas acciones como “no se encontraron problemas” o NTF. Cuando sea especificado por el cliente, la organización **debe** implementar el proceso de gestión de garantías requerido.

#### 10.2.6 QUEJAS DEL CLIENTE Y ANÁLISIS/ENSAYO DE LAS FALLAS EN EL MERCADO

La organización **debe** realizar un análisis de las quejas del cliente y las fallas en el mercado, incluida cualquier pieza rechazada, y **debe** iniciar la solución de problemas y la acción correctiva para prevenir que vuelva a ocurrir.

Cuando sea solicitado por el cliente, **debe** incluirse en un análisis de la interacción del software integrado del producto de la organización con el sistema del producto del cliente final.

La organización **debe** comunicar los resultados del análisis/ensayo al cliente y también dentro de 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** tener un **proceso documentado** para la mejora continua.

La organización **debe** incluir en este proceso.

a) La identificación de la metodología utilizada, los objetivos, la medición, la eficacia y la **información documentada**;

b) Un plan de acción de mejora de los procesos de manufactura con énfasis en la reducción de la variación del proceso y del desperdicio;

c) El análisis de riesgos (tal como AMEF).



Nota La mejora continua se implementa una vez que los procesos de fabricación son estadísticamente hábiles y estables o cuando las características del producto son previsibles y cumplen los requisitos del cliente.

