

INDICE

- 0 INTRODUCCIÓN
- 0.1 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 2 FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 2.1 BASE RACIONAL PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 2.2 REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS
 - 2.3 ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 2.4 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS
 - 2.5 POLÍTICA DE LA CALIDAD Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD
 - 2.6 PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN DENTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 2.7 DOCUMENTACIÓN
 - 2.8 EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
 - 2.9 MEJORA CONTINUA
 - 2.1 PAPEL DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS
 - 2.11 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN
 - 2.12 RELACIÓN ENTRE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LOS MODELOS DE EXCELENCIA
- 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES
 - 3.1 TÉRMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD
 - 3.2 TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
 - 3.3 TÉRMINOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN
 - 3.4 TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO
 - 3.5 TÉRMINOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS
 - 3.6 TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD

3.7 TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN

3.8 TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN

3.9 TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA

3.10 TÉRMINOS RELATIVOS AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN

Anexo A (informativo) Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

Bibliografía

ÍNDICE ALFABÉTICO

A

acción correctivo	3.6.5
acción preventiva	3.6.4
alta dirección	3.2.7
ambiente de trabajo	3.3.4
aseguramiento de la calidad	3.2.11
auditado	3.9.8
auditor	3.9.9
auditoría	3.9.1

C

calidad	3.1.1
capacidad	3.1.5
característica	3.5.1
característica de la calidad	3.5.2
característica metrológica	3.10.5
clase	3.1.3
cliente	3.3.5
cliente de la auditoría	3.9.7
competencia	3.9.12
concesión	3.6.11
conclusiones de la auditoría	3.9.6
confirmación metrológica	3.10.3
conformidad	3.6.1
control de la calidad	3.2.10
corrección	3.6.6
criterios de auditoría	3.9.3

D

defecto	3.6.3
desecho	3.6.10
diseño y desarrollo	3.4.4
documento	3.7.2

E

eficacia	3@2.14
eficiencia	3.2.15
ensayo/prueba	3.8.3
equipo auditor	3.9.10
equipo de medición	3.10.4

especificación	3.7.3
estructura de la organización	3.3.2
evidencia de la auditoría	3.9.4
evidencia objetiva	3.8.1
experto técnico	3.9.11

función metrológica	3.10.6
---------------------	--------

G

gestión	3.2.6
gestión de la calidad	3.2.8

H

hallazgos de la auditoría	3.9.5
---------------------------	-------

información	3.7.1
infraestructura	3.3.3
inspección	3.8.2

L

liberación	3.6.13
------------	--------

M

manual de la calidad	3.7.4
mejora continua	3.2.13
mejora de la calidad	3.2.12

N

no conformidad	3.6.2
----------------	-------

0

objetivo de la calidad	3.2.5
organización	3.3.1

P

parte interesada	3.3.7
permiso de desviación	3.6.12
plan de la calidad	3.7.5
planificación de la calidad	3.2.9
política de la calidad	3.2.4
procedimiento	3.4.5
proceso	3.4.1
proceso de calificación	3.8.6
proceso de medición	3.10.2
producto	3.4.2
programa de la auditoría	3.9.2
proveedor	3.3.6
proyecto	3.4.3

R

reclasificación	3.6.8
registro	3.7.6
reparación	3.6.9
reproceso	3.6.7
requisito	3.1.2
revisión	3.8.7

S

satisfacción del cliente	3.1.4
seguridad de funcionamiento	3.5.3
sistema	3.2.1
sistema de control de las mediciones	3.10.1
sistema de gestión	3.2.2
sistema de gestión de la calidad	3.2.3

T

trazabilidad	3.5.4
--------------	-------

V

validación
verificación

3.8.5
3.8.4

0 INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

0.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el

personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- c) **Participación de personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es de aplicación a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, entes reguladores)-,
- e) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 BASE RACIONAL PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de; cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.2 REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD Y REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría de; producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

2.3 ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad,
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas-,
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

2.4 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.

2.5 POLÍTICA DE LA CALIDAD Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

2.6 PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN DENTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación,

- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad,
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;

decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.7 DOCUMENTACION

2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a-

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización, tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;

- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.8 EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones

2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o el nombre, y pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

2.8.4 Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

2.9 MEJORA CONTINUA

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora,
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada-
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos,
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de

mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

2.10 PAPEL DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Así mismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente, y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

2.11 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, asignación de recursos, establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos de sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías de sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.12 RELACIÓN ENTRE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LOS MODELOS DE EXCELENCIA

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos;

- c) proporcionan una base para la mejora continua; y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

producto (3.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (3.4.1)".

proceso se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición:

producto se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (3.9.1 1) <auditoría>.

3.1 TÉRMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD

3.1.1 Calidad

Grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos**

El término calidad puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

"Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2 Requisito

o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

t)s pueden ser generados por las diferentes partes.

3.1.3 Clase

Categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** -1 procesos (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional.

Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles

3-1-4 Satisfacción del cliente

Percepción del cliente del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos**.

Notas:

1) las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

2) Incluso cuando los requisitos de cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción de cliente.

3.1.5 Capacidad

Aptitud de una **organización** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **proceso** (3.4.1) para realizar un **producto** (3.4.2) que cumple los **requisitos** (3.1.2) para ese producto.

Nota, En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística,

3.2 TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

3.2.1 Sistema

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

3.2.2 Sistema de gestión

Sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Nota. Un sistema de gestión de una **organización** (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión tales como un **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental

3.2.3 Sistema de gestión de la calidad

Sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (3.3. 1) con respecto a la **calidad** (3.1.1).

3.2.4 Política de la calidad

Intenciones globales y orientación de una **organización** (3.3.1) relativas a la **calidad** (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la **alta dirección** (3.2.7).

Notas

- 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona tan marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5).
- 2) Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

3.2.5 Objetivo de la calidad

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad** (3.1.1)

Notas:

- 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (3.2.4) de la organización.
- 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

3.2.6 Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1)

3.2.7 Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización**

3.2.8 Gestión de la calidad

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1) en lo relativo a la calidad (3.1.1).

Nota: la dirección y el control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de las políticas de la calidad (3.2.4) y los objetivos de la calidad (3.2.9), el control de la calidad (3.2.10), el aseguramiento de la calidad (3.2.11) y la mejora de la calidad (3.2.12).

3.2.9 Planificación de la calidad

Parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5) y a la especificación de los **procesos** (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Nota es establecimiento de Planes **de la calidad** (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad

3.2.10 Control de la calidad

Parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada al cumplimiento de los requisitos (3.1.2) de la calidad (3.1.1)

3.2.11 Aseguramiento de la calidad

Parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los **requisitos** (3.1.2) de la calidad.

3.2.12 Mejora de la calidad

parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.

3.2.13 Mejora continua

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2)

Nota. El **proceso** (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (3.9.6), las **conclusiones de la auditoría** (3.9.7) el análisis de los datos, la **revisión** (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (3.6.5) y **preventiva** (3.6.4).

3.2.14 Eficacia

Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.2.15 Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

3.3 TÉRMINOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN

3.3.1 Organización

Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones

EJEMPLO.

Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

Notas:

- 1) Dicha disposición es generalmente ordenada.
- 2) Una organización puede ser pública o privada.
- 3) Esta definición es válida para los propósitos de las normas de **sistemas de gestión de la calidad** (3.2 3). El término "organización" tiene una definición diferente en la Guía ¡SO/CEI 2.

3.3.2 Estructura de la organización

Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Notas:

- 1) Dicha disposición es generalmente ordenada.
- 2) Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** (3.7.4) o en un **plan de la calidad** (3.7.5) para un **proyecto** (3.4.3).
- 3) El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con **organizaciones** (3.3. 1) externas,

3.3.3 Infraestructura

<organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización (3.3.1).

3.3.4 Ambiente de trabajo

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

Nota. Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5 Cliente

Organización (3.3.1) o persona que recibe un **producto** (3.4.2).

EJEMPLO.

Consumidor, usuario final, minorista, beneficiado y comprador.

Nota. El cliente puede ser interno o externo a la organización.

3.3.6 Proveedor

Organización (3.3.1) o persona que proporciona un **producto** (3.4.2).

EJEMPLO

Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

Notas.

- 1) Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.
- 2) En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista",

3.3.7 Parte interesada

Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una **organización** (3.3.1).

EJEMPLO.

Clientes (3.3.5), propietarios, personal de una organización, **proveedores** (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

Nota. Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

3.4 TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO

3.4.1 Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Notas:

- 1) Los elementos de entrada para un proceso son generalmente salidas de otros procesos.
- 2) Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

- 3) Un proceso en el cual la **conformidad** (3.6.1) de; **producto** (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

3.4.2 Producto

Resultado de un **proceso** (3.4.1).

Notas

- 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

servicios (por ejemplo, transporte).

software (por ejemplo, programas de computador, diccionario). hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor).

materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto, La denominación de; producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende de; elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control de; motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

- 2) Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el **proveedor** (3.3.6) y el **cliente** (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);

una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo)lo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos),

la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento),

la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes)

El software consiste de información y generalmente es intangible, puede presentarse bajo la forma de propuestas propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5 1) contable Los procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una

característica continua El hardware, y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

- 3) El **aseguramiento de la calidad** (3.2.1 1) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.
- 4) En español los términos ingleses "software" y "hardware" tienen un alcance mas limitado del que se le da en esta Norma, no quedando estos limitados al campo informática.

3.4.3 Proyecto

Proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** (3.1-2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

Notas:

- 1) Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor
- 2) En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (3.5.1) de **producto** (3.4.2) s(, progresivamente según evolucione el proyecto.
- 3) El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4.2)
- 4) Adaptado de la Norma ISO 10006,1997,

3.4.4 Diseño y desarrollo

Conjunto de **procesos** (3.4- 1) que transforma los **requisitos** (3.1.2) en **características** (3.5.1) especificadas o en la **especificación** (3.7.3) de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4. 1) o **sistema** (3.2.1)

Notas

- 1) Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo,
- 2) Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñado y desarrollado por ejemplo diseño y desarrollo de **producto** o diseño y desarrollo del **proceso**)

3.4.5 Procedimiento

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso** (3.4.1)

Notas:

- 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

- 2) Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El **documento** (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

3.5 TÉRMINOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS

3.5.1 Característica

Rasgo diferenciador

Notas:

- 1) Una característica puede ser inherente o asignada.
- 2) Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.
- 3) Existen varias clases de características, tales como:
 - físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas)
 - sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído).
 - de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad).
 - de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad).
 - ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana)
 - funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2 Característica de la calidad

Característica (3.5.1) inherente de un **producto** (3.4.2), proceso (3.4.1) o **sistema** (3.2.1) relacionada con un **requisito** (3.1.2).

Notas

- 1) Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.
- 2) Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema

3.5.3 Seguridad de funcionamiento

Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen. desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y de mantenimiento de apoyo.

Nota. Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos [CEI 60050-191:1990]

3.5.4 Trazabilidad

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

Notas

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

- el origen de los materiales y las partes.

la historia de procesamiento.

la distribución y localización de producto después de su entrega.

2) En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el numeral 6.10 de VIM:1993.

3.6 TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD

3.6.1 Conformidad

Cumplimiento de un **requisito** (3.1.2).

Nota 1. Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000.

3.6.2 No conformidad

Incumplimiento de un **requisito** (3.1.2).

3.6.3 Defecto

Incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado.

Notas:

1) La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución,

- 2) El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (3.3.6), como por ejemplo las Instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4 Acción preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencialmente indeseable.

Notas:

- 1) Puede haber más de **una** causa para una no conformidad potencialmente indeseable.
- 2) La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la acción correctiva (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5 Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

Notas:

- 1) Puede haber más de una causa para una no conformidad.
- 2) La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.
- 3) Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6 Corrección

Acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.6.2) detectada.

Notas:

- 1) Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).
- 2) Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** (3.6.7) o una **reclasificación** (3.6.8).

3.6.7 Reproceso

Acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (3.1.2).

Nota. Al contrario que el reproceso, la **reparación** (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8 Reclasificación

Variación de la **clase** (3.1.3) de un **producto** (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (3.1.2) que difieren de los iniciales.

3.6.9 Reparación

Acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Notas:

- 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.
- 2) Al contrario que el **reproceso** (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.10 Desecho

Acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

EJEMPLOS.

Reciclaje, destrucción.

Nota, En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11 Concesión

Autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2) especificados.

Nota. Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (3.5 1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

3.6.12 Permiso de desviación

Autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización.

Nota. Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

3.6.13 Liberación

Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1).

3.7 TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN

3.7.1 Información

Datos que poseen significado.

3.7.2 Documento

Información (3.7.1) y su medio de soporte.

EJEMPLO.

Registro (3.7.6), **especificación** (3.7.3), **procedimiento** (3.4.5) documentado, dibujo, informe, norma.

Notas:

- 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.
- 2) Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".
- 3) Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

3.7.3 Especificación

Documento (3.7.2) que establece **requisitos** (3.1.2).

Nota. Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de ensayo/prueba (3.8.3», o con **productos** (3.4.2) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.7.4 Manual de la calidad

Documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1).

Nota. Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5 Plan de la calidad

Documento (3.7.2) que especifica qué **procedimientos** (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto** (3.4.3), **proceso** (3.4.1), **producto** (3.4.2) o contrato específico.

Notas,

- 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.
- 2) Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.
- 3) Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (3.2.9).

3.7.6 Registro

Documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Notas:

- 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la **trazabilidad** (3.5.4) y para proporcionar evidencia de **verificaciones** (3.8.4), **acciones preventivas** (3.6.4) y **acciones correctivas** (3.6.5),
- 2) En general los registros no necesitan estar sujetos al control de estado de revisión.

3.8 TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN

3.8.1 Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo,

Nota. La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, **ensayo y prueba** (3.8.3) u otros medios.

3.8.2 Inspección

Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones. [Guía ISO/CEI 2).

3.8.3 Ensayo y prueba

Determinación de una o más **características** (3.5.1) de acuerdo con un **procedimiento** (3.4.5).

3.8.4 Verificación

Confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados.

Notas:

- 1) El término "verificado)" se utiliza para designar el estado correspondiente.
- 2) La confirmación puede comprender acciones tales como

la elaboración de cálculos alternativos;

la comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,

la realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones; y la revisión de los documentos antes de su liberación.

3.8.5 Validación

Confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.

Notas:

- 1) El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
- 2) Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6 Proceso de calificación

Proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados.

Notas:

- 1) El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
- 2) La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas**

(3.21). EJEMPLOS

Proceso de calificación de auditor, proceso de calificación del material.

3.8.7 Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Nota. La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO.

Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.9 TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA

Nota. Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 1901 1. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.9.1 Auditoría

Proceso (3-4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3),

3.8.5 Validación

Confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.

Notas:

- 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
- 2) Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6 Proceso de calificación

Proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados.

Notas:

- 1) El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
- 2) La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.21). EJEMPLOS
Proceso de calificación de j auditor, proceso de calificación de j material.

3.8.7 Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Nota. La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO.

Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.9 TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA

Nota, Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.9.1 Auditoría

Proceso (3.4-1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3).

Nota. Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** (3.3.1), para fines internos y puede constituir la base para la autodeclaración de,

conformidad (3.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001 @ 1996.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina

11 auditoría conjunta".

3.9.2 Programa de la auditoría

Conjunto de una o más **auditorías** (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.9.3 Criterios de auditoría

Conjunto de políticas, **procedimientos** (3.4.5) o **requisitos** (3.1.2) utilizados como referencia.

3.9.4 Evidencia de la auditoría

Registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (3.7.1) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.9.3) y que son verificables.

Nota. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.9.5 Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.9.4) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.9.3).

Nota. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora,

3.9.6 Conclusiones de la auditoría

Resultado de una **auditoría** (3.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (3.9.1.0) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.9.6).

3.9.7 Cliente de la auditoría

Organización (3.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (3.9.1).

3.9.8 Auditado

Organización (3,3.1) que es auditada.

3.9.9 Auditor

Persona con la **competencia** (3.9.12) para llevar a cabo una **auditoría** (3.9.1).

3.9.10 Equipo auditor

Uno o más **auditores** (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoría** (3.9.1).

Notas:

- 1) Un auditor de[equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe de[equipo.
- 2) El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (3 9,1 I),
- 3) Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte de[mismo

3.9.11 Experto técnico

<Auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

Notas:

- 1) La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización (3.3.1), proceso (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales
- 2) Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.9.9) en el **equipo auditor** (3,9.10).

3.9.12 Competencia

Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.10 TÉRMINOS RELATIVOS AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN

Nota. Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.10.1 Sistema de control de las mediciones

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.1 0.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (3 10.2).

3.10.2 Proceso de medición

Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3.10.3 Confirmación metrológica

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (3.10.4) cumple con los **requisitos** (3.1.2) para su uso previsto.

Notas:

- 1) La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o **verificación** (3.8.4), cualquier ajuste necesario o reparación (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.
- 2) La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.
- 3) Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.
- 4) Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4 Equipo de medición

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (3.10.2).

3.10.5 Característica metrológica

Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

Notas:

- 1) El **equipo de medición** (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.
- 2) Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6 Función metrológica

Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el **sistema de control de las mediciones** (3.1 0. I).

Anexo A (informativo)

Metodología utilizada en el desarrollo de j vocabulario

A.1 INTRODUCCIÓN

La universalidad de aplicación de la familia de Normas jSO 9000 precisa el empleo de

Una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico, y

Un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo de j vocabulario de esta norma Internacional se utilizó un análisis de este tipo. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda, desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo A.4.

A.2 CONTENIDO DE UN NUEVO TÉRMINO Y LA REGLA DE SUSTITUCIÓN

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma, por ejemplo, inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal de j concepto en dicho idioma, es decir sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado de j texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecería de sentido.

A.3 RELACIONES ENTRE LOS CONCEPTOS Y SU REPRESENTACIÓN GRÁFICA

A.3.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativo (A.3.4).

A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenados (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la Figura A.1).

Figura A.1. Representación gráfica de una relación genérica

A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la Figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.

Figura A.2. Representación gráfica de una relación partitiva

A.3.4 Relación asociativo

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la Figura A.3).

soleado

_ verano

Figura A.3. Representación gráfica de una relación asociativo