

norma española

UNE-EN ISO 9000

Diciembre 2000

TÍTULO

Sistemas de gestión de la calidad

Fundamentos y vocabulario

(ISO 9000:2000)

Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. (ISO 9000:2000).

Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire. (ISO 9000:2000).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9000 de diciembre 2000, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 9000:2000.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 8402 de julio 1995.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Versión en español

Sistemas de gestión de la calidad
Fundamentos y vocabulario
(ISO 9000:2000)

Quality management systems.
Fundamentals and vocabulary.
(ISO 9000:2000).

Systèmes de management de la qualité.
Principes essentiels et vocabulaire.
(ISO 9000:2000).

Qualitätsmanagementsysteme-
Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2000).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2000-12-15. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

ANTECEDENTES

El texto de esta Norma Internacional ISO 9000:2000 ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176 “Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad”, Subcomité 1 “Conceptos y terminología”, en colaboración con el Centro de Gestión de CEN (CMC).

Esta norma europea anula a la Norma EN ISO 8402:1995.

Esta norma europea deberá recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de junio de 2001, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deberán anularse antes de finales de junio de 2001.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, los siguientes países están obligados a adoptar esta norma europea: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional ISO 9000:2000 ha sido aprobado por CEN como norma europea sin modificación alguna.

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 1, *Conceptos y terminología*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la Norma ISO 8402:1994.

El anexo A de esta Norma Internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	6
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....	7
0 INTRODUCCIÓN	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	9
2 FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	9
2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad	9
2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.....	10
2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	10
2.4 Enfoque basado en procesos	10
2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad	11
2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad	12
2.7 Documentación.....	12
2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad	13
2.9 Mejora continua.....	14
2.10 Papel de las técnicas estadísticas	14
2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.....	15
2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia	15
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	15
3.1 Términos relativos a la calidad.....	16
3.2 Términos relativos a la gestión	16
3.3 Términos relativos a la organización	18
3.4 Términos relativos al proceso y al producto.....	19
3.5 Términos relativos a las características	20
3.6 Términos relativos a la conformidad	21
3.7 Términos relativos a la documentación	22
3.8 Términos relativos al examen	23
3.9 Términos relativos a la auditoría	24
3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición	25
ANEXO A (Informativo) METODOLOGÍA UTILIZADA EN EL DESARROLLO DEL VOCABULARIO	26
BIBLIOGRAFÍA.....	36
ÍNDICE ALFABÉTICO.....	37

PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 1, *Conceptos y terminología*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la Norma ISO 8402:1994.

El anexo A de esta norma internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en el ámbito de los sistemas de gestión de la calidad, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en lengua española.

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 para 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 otras 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 del 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.

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 aplicable 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, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquéllos 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 aquéllos 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.

2 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 del 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 gestión 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 del 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.

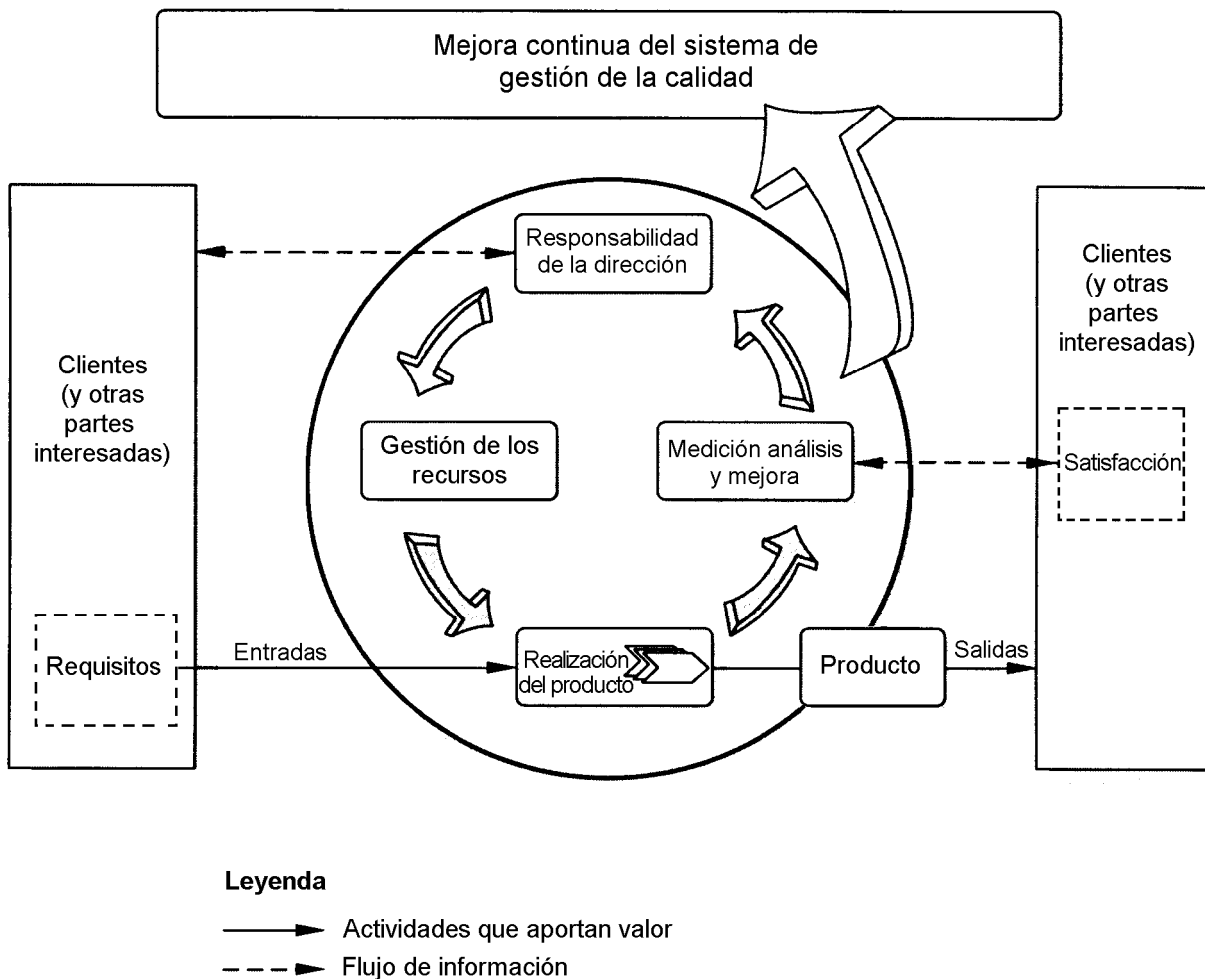
2.4 Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados 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 el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de 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.



NOTA – Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

Fig. 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

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 el apartado 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;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.7 Documentación

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 en su 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 19011¹⁾ 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.

1) En elaboración.

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. Asimismo 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 las "salidas" (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 aquéllos 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, la asignación de recursos, el 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 del 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 del 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 entradas en salidas"

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** (3.9.11) <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** (3.1.2).

NOTA 1 – El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 – "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2 requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

NOTA 1 – "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la **organización** (3.3.1), sus **clientes** (3.3.5) y otras **partes interesadas** (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 – Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo: requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 – Un requisito especificado es aquél que se declara, por ejemplo: en un **documento** (3.7.2).

NOTA 4 – Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.1.3 clase: Categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional

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

NOTA – Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4 satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (3.1.2).

NOTA 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.

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

NOTA 1 – Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5).

NOTA 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).

NOTA 1 – Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (3.2.4) de la organización.

NOTA 2 – Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización** (3.3.1).

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** (3.3.1).

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 control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.2.4) y los **objetivos de la calidad** (3.2.5), la **planificación 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 – El 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** (3.1.2) de la calidad.

NOTA – Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (3.2.14), la **eficiencia** (3.2.15) o la **trazabilidad** (3.5.4).

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.

NOTA 1 – Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 – Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 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 ISO/CEI 2.

3.3.2 estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

NOTA 1 – Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 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).

NOTA 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, beneficiario 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.

NOTA 1 – Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 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.

NOTA 1 – Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 – Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 – Un proceso en el cual la **conformidad** (3.6.1) del **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).

NOTA 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 del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del 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 del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo: las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 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: 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, transacciones o **procedimientos** (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una **característica** (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 – El **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 – En español los términos ingleses “software” y “hardware” tienen un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado al campo informático.

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.

NOTA 1 – Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 – En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (3.5.1) del **producto** (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 – El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4.2).

[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).

NOTA 1 – Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 – Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo diseño y desarrollo del 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).

NOTA 1 – Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 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.

NOTA 1 – Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 – Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 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).

NOTA 1 – Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 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 del mantenimiento de apoyo.

NOTA 1 – Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos.

[CEI 60050-191:1989].

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

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

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 – En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del 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 de la Norma 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.

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

NOTA 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) potencial u otra situación potencialmente indeseable.

NOTA 1 – Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 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.

NOTA 1 – Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 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.

NOTA 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.

NOTA 1 – Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).

NOTA 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.

NOTA 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.

NOTA 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, plano, informe, norma.

NOTA 1 – El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 – Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 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 a actividades (por ejemplo: **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de ensayo/prueba (3.8.3)), o a **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 la 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.

NOTA 1 – Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 – Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 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.

NOTA 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).

NOTA 2 – En general los registros no necesitan estar sujetos al control del 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/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/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.

NOTA 1 – El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 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.

NOTA 1 – El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 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.

NOTA 1 – El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 – La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.2.1).

EJEMPLOS Proceso de calificación del **auditor** (3.9.11), proceso de calificación del material.

3.8.7 revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, 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** (3.2.6), revisión del **diseño y desarrollo** (3.4.4), revisión de los **requisitos** (3.1.2) del **cliente** (3.3.5) y revisión de **no conformidades** (3.6.2).

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 la norma publicada.

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 auto-declaración 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.

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 "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** (3.9.10) tras considerar 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).

NOTA 1 – Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 – El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (3.9.11).

NOTA 3 – Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

3.9.11 experto técnico: <auditoría> Persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

NOTA 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.

NOTA 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 la norma publicada.

3.10.1 sistema de control de las mediciones: Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.10.3) 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.

NOTA 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.

NOTA 2 – La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 – Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 – Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los **requisitos** (3.1.2) del **producto** (3.4.2) 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.

NOTA 1 – El **equipo de medición** (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 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** (3.10.1).

ANEXO A (Informativo)

METODOLOGÍA UTILIZADA EN EL DESARROLLO DEL VOCABULARIO

A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de Normas ISO 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 del 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 del 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 del 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 de 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 asociativa (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).

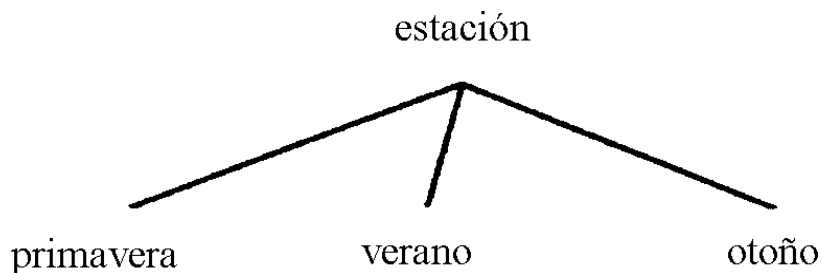


Fig. A.1 – Representación gráfica de una relación genérica

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.

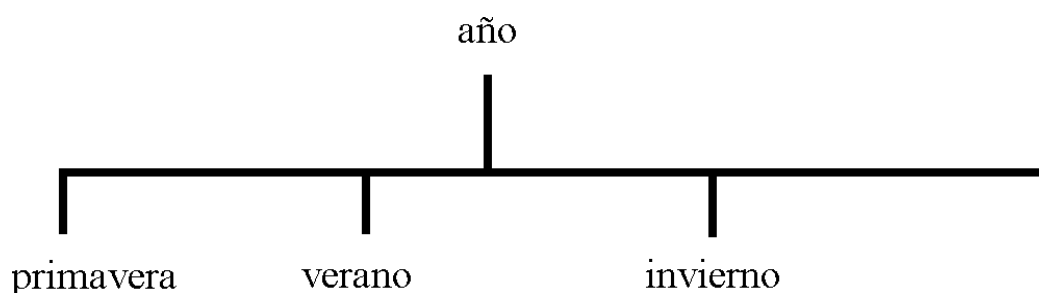


Fig. A.2 – Representación gráfica de una relación partitiva

A.3.4 Relación asociativa

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).

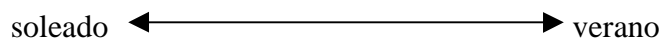


Fig. A.3 – Representación gráfica de una relación asociativa

A.4 Diagramas de conceptos

Las figuras A.4 a la A.13 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados los grupos temáticos del capítulo 3 de esta norma internacional.

Aunque las definiciones de los términos están repetidas, cualquier nota relacionada con los mismos no lo está, y se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultar dichas notas.

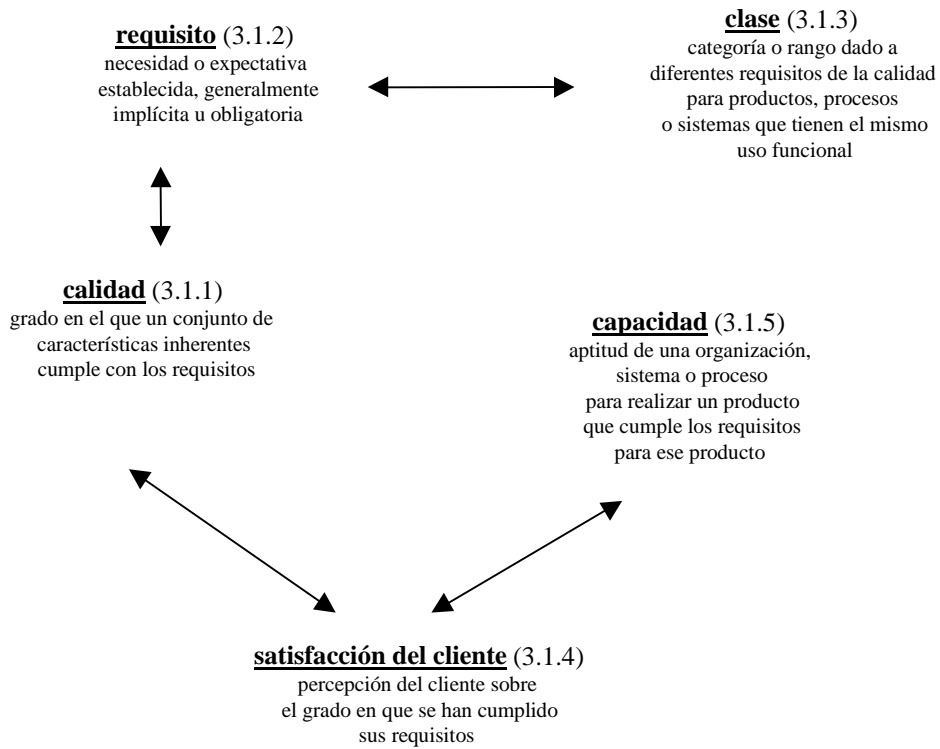


Fig. A.4 – Conceptos relativos a la calidad (3.1)

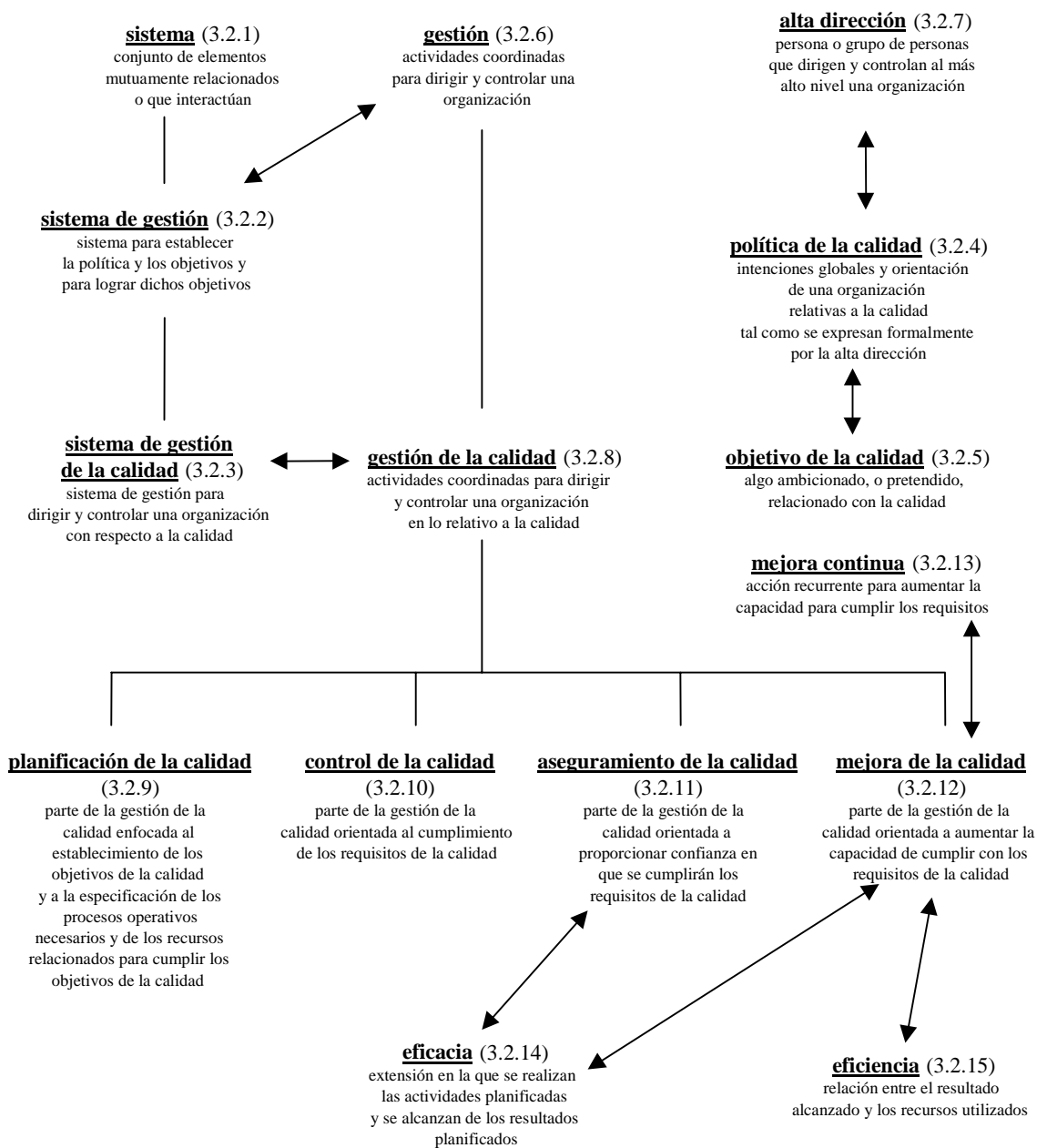


Fig. A.5 – Conceptos relativos a la gestión (3.2)

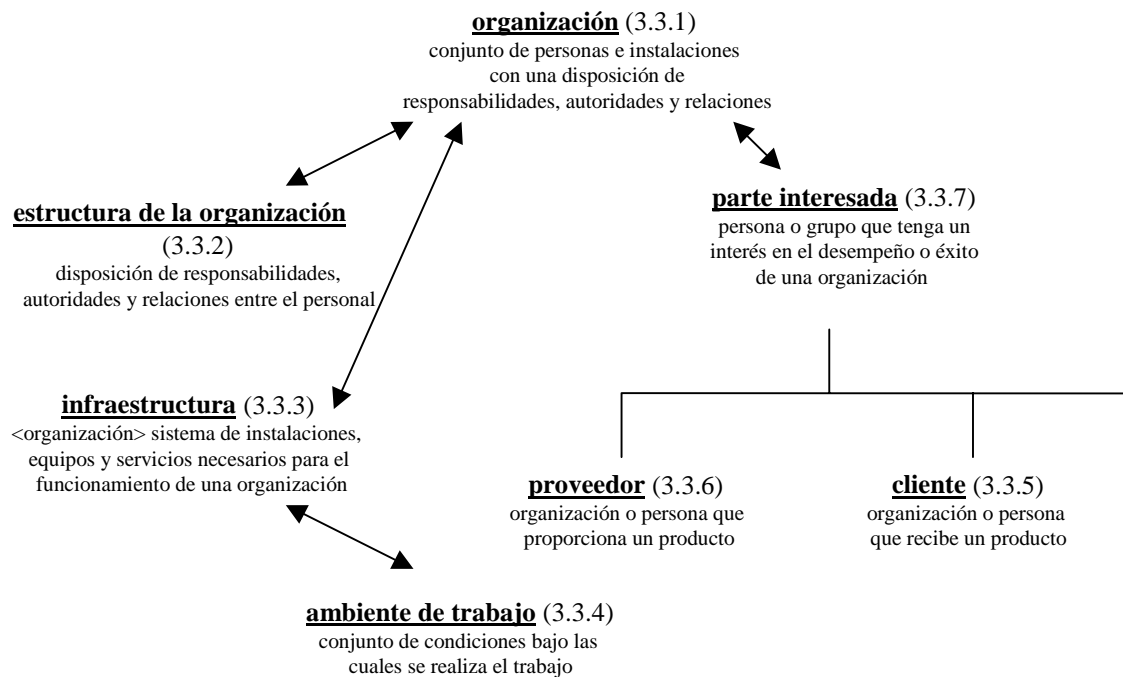


Fig. A.6 – Conceptos relativos a la organización (3.3)

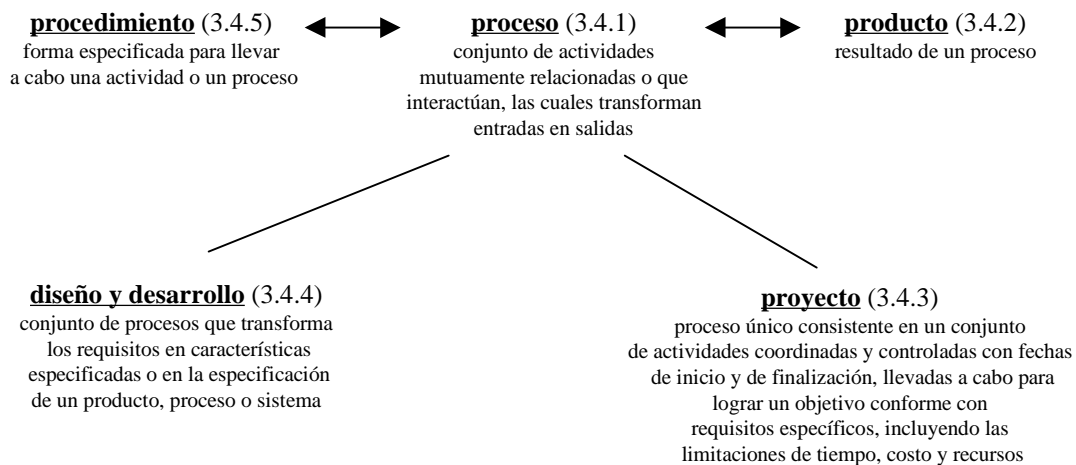


Fig. A.7 – Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

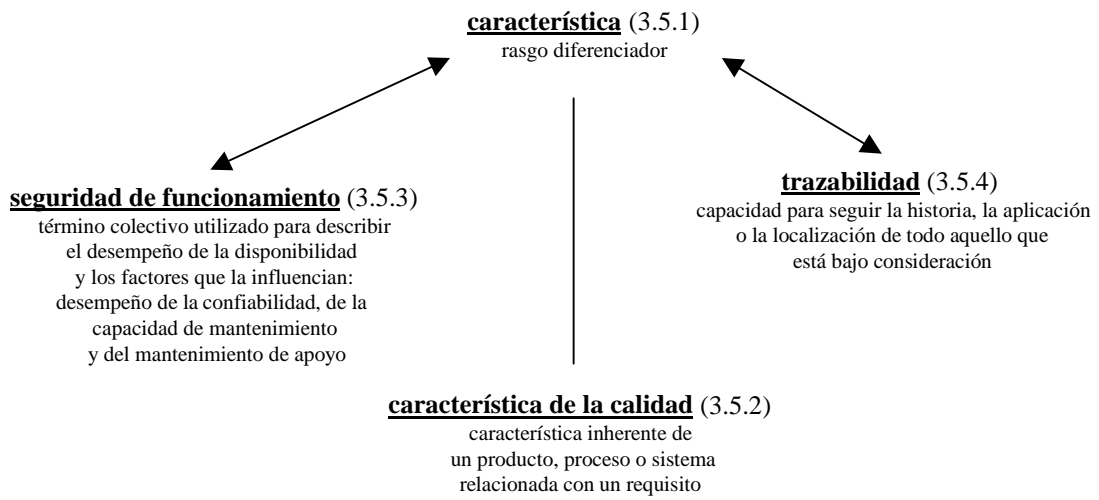


Fig. A.8 – Conceptos relativos a las características (3.5)

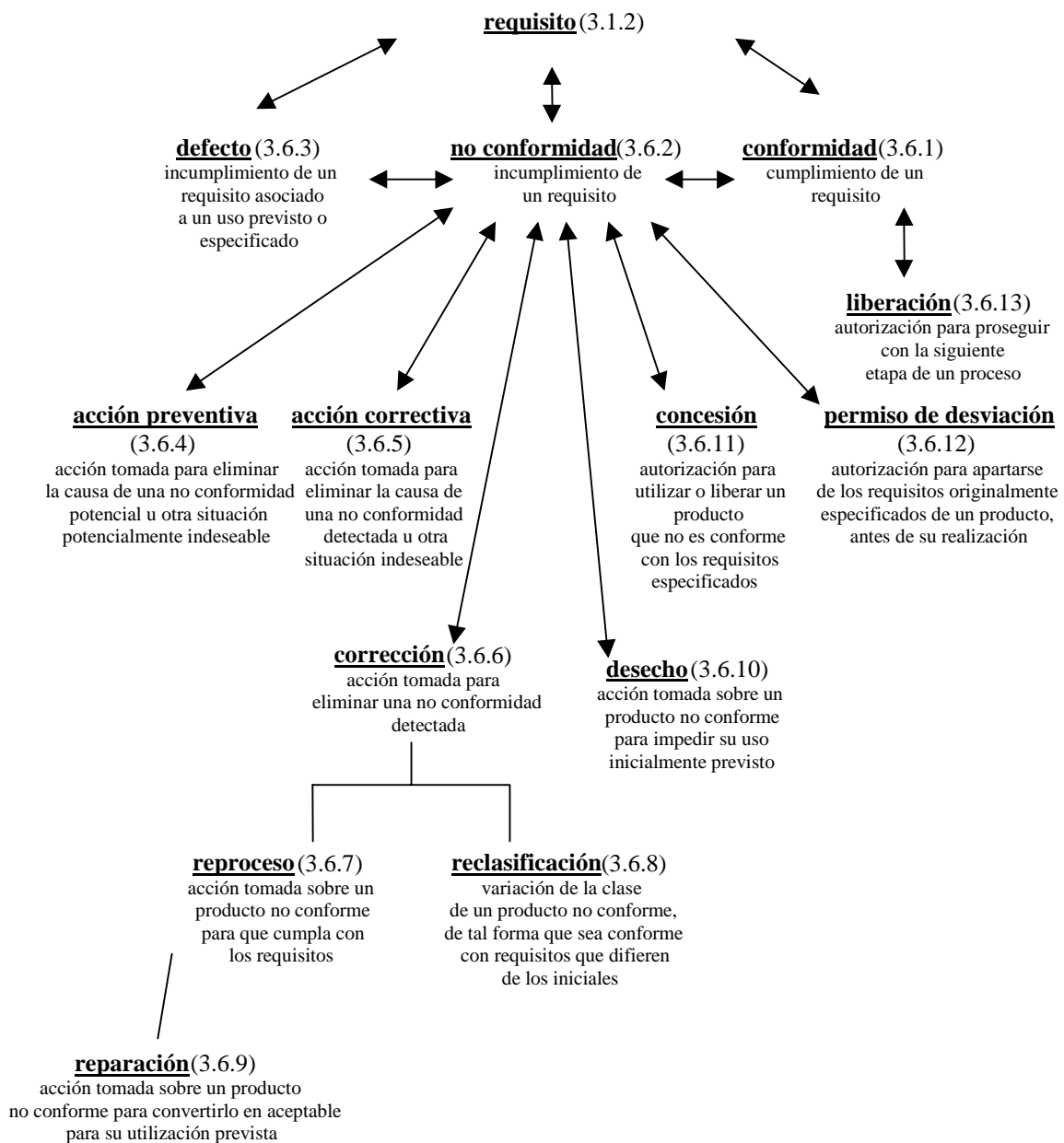


Fig. A.9 – Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

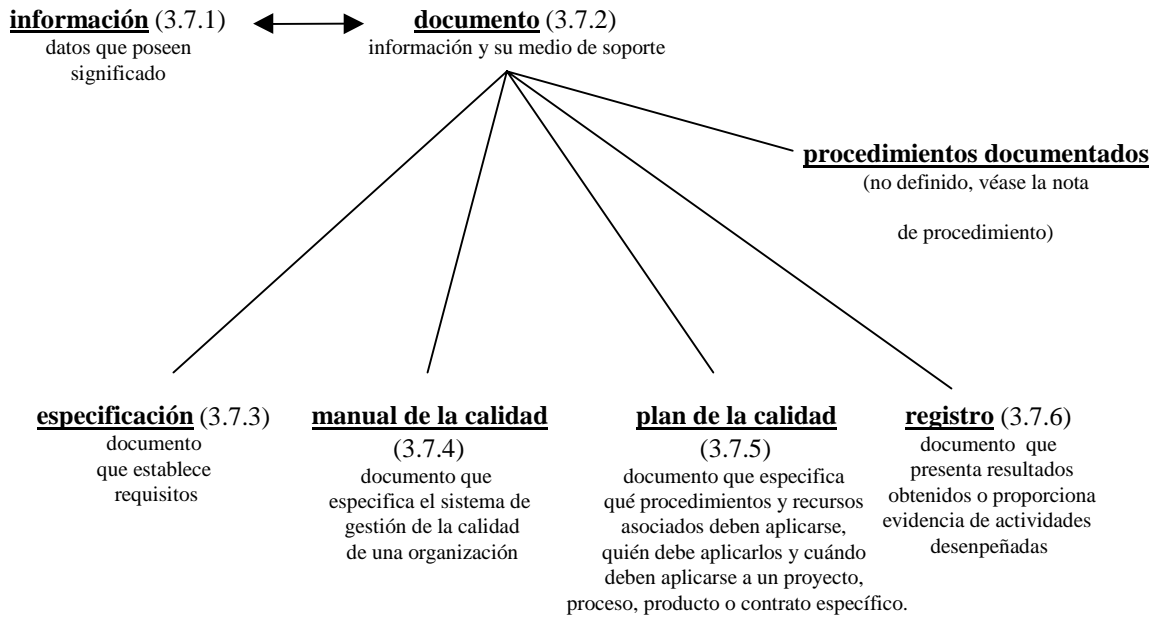


Fig. A.10 – Conceptos relativos a la documentación (3.7)

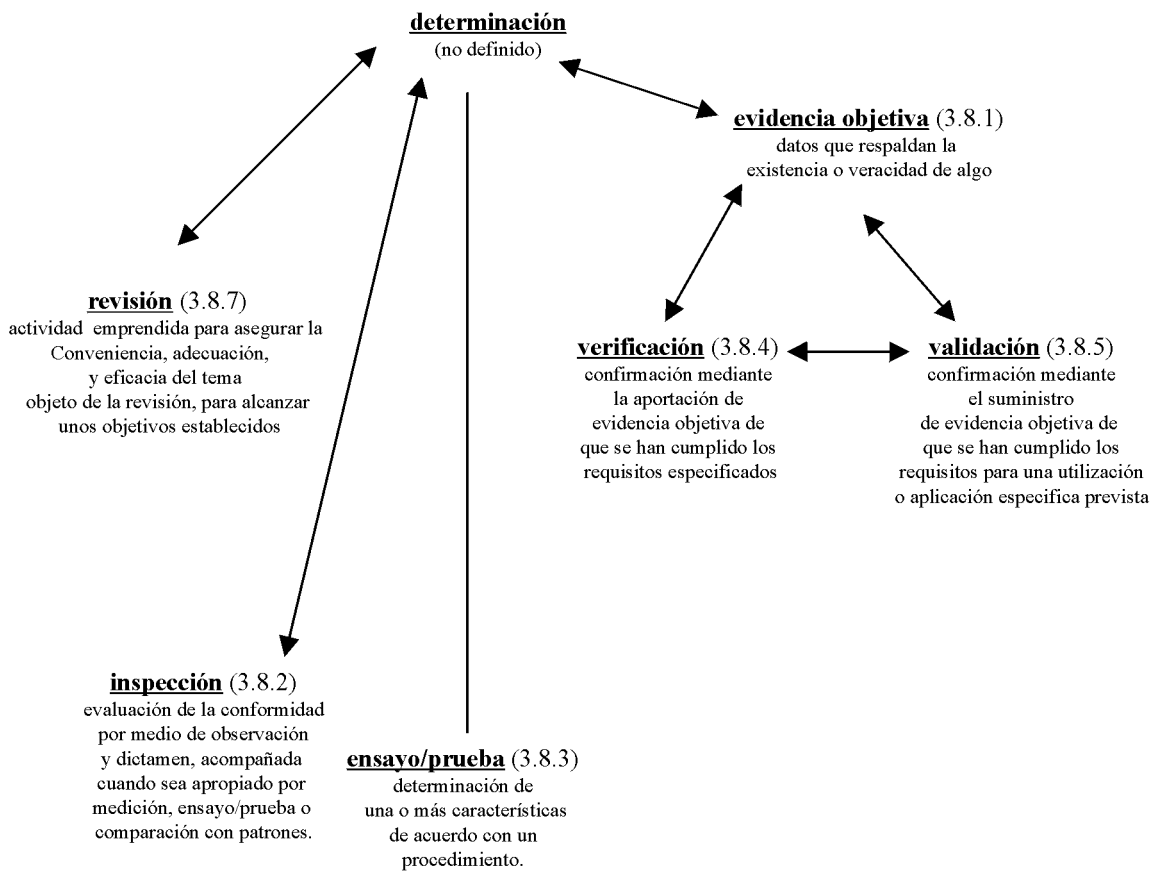


Fig. A.11 – Conceptos relativos al examen (3.8)

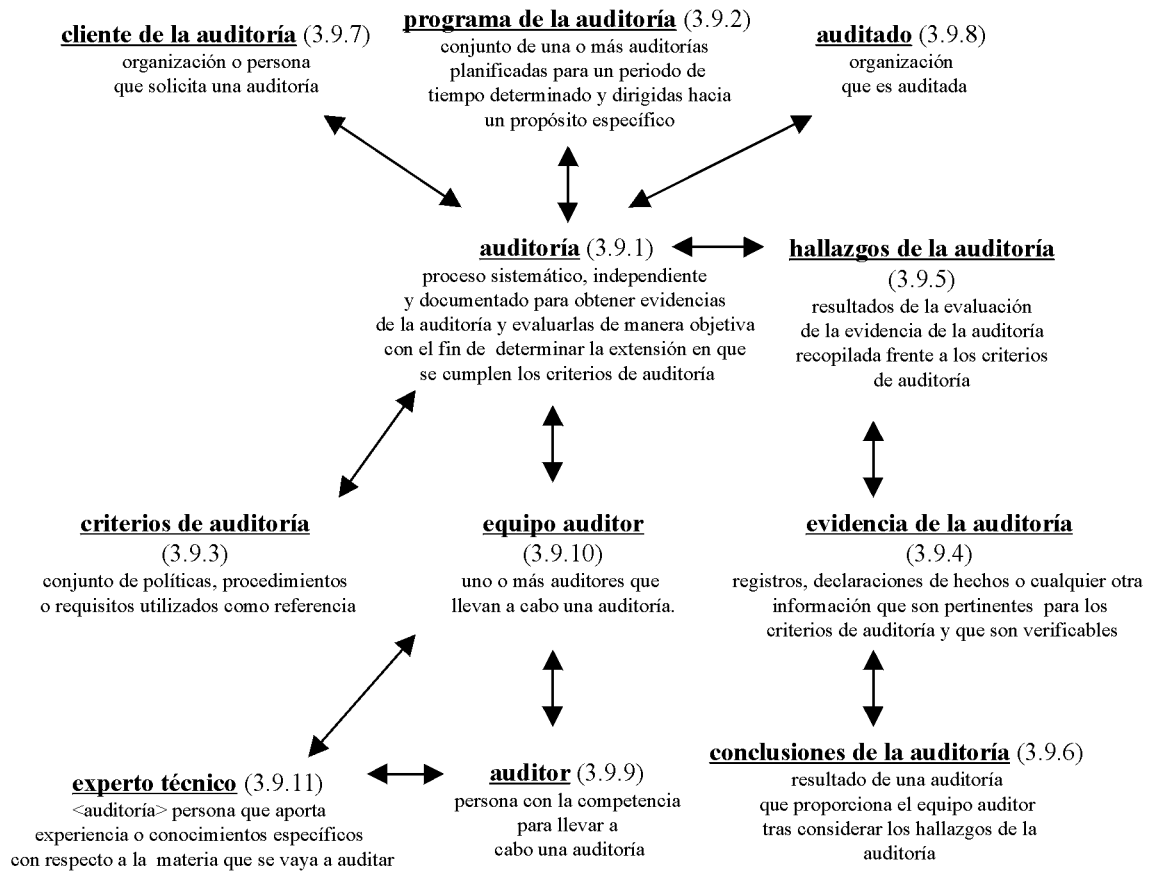


Fig. A.12 – Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

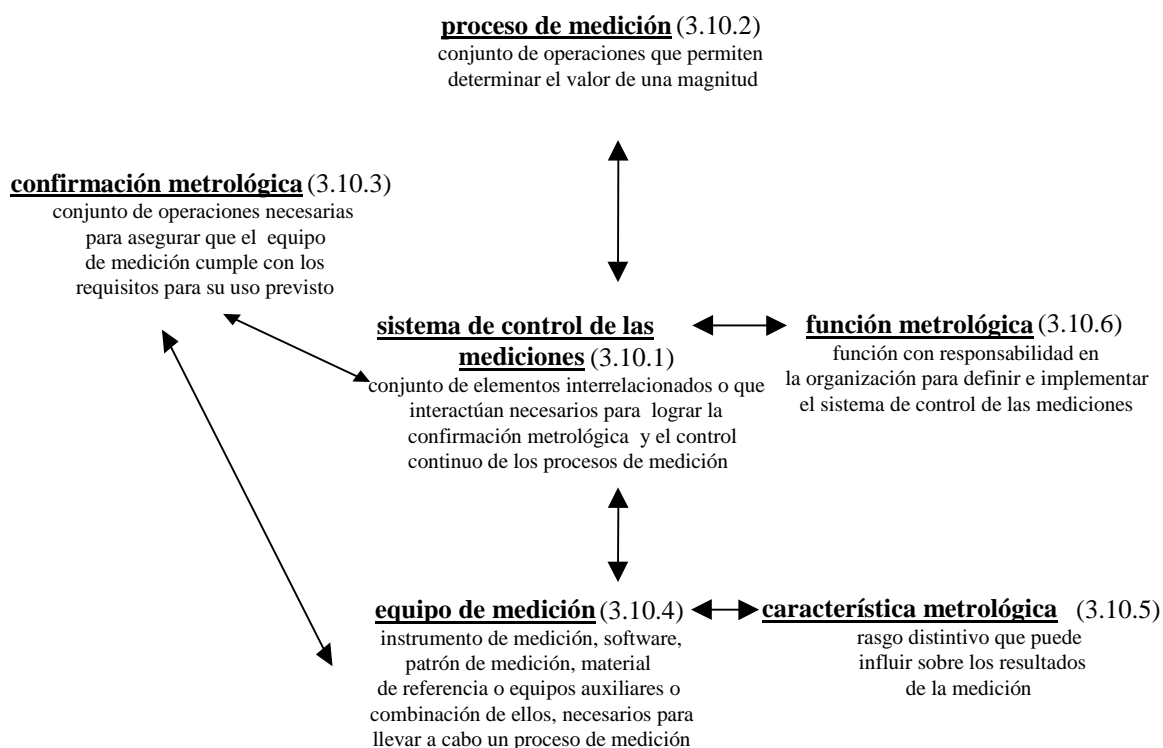


Fig. A.13 – Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Guía ISO/CEI 2 – *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.*
- [2] ISO 704 – *Principios y métodos de terminología.*
- [3] ISO 1087-1 – *Trabajos de terminología. Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.*
- [4] ISO 3534-2 – *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada.*
- [5] ISO 9000-1:1994 – *Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y utilización.*
- [6] ISO 9001:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*
- [7] ISO 9004:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.*
- [8] ISO 10006:1997 – *Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.*
- [9] ISO 10012¹⁾ – *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición.*
- [10] ISO 10013:1995 – *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.*
- [11] ISO/TR 10017 – *Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.*
- [12] ISO 10241 – *Normas Internacionales de terminología. Preparación y disposición.*
- [13] ISO/TR 13425 – *Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.*
- [14] ISO 19011²⁾ – *Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.*
- [15] CEI 60050-191:1989 – *Glosario de términos electrotécnicos. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.*
- [16] VIM:1993 – *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología. BIPM/CEI/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.*
- [17] Principios de gestión de la calidad. Folleto³⁾.
- [18] ISO 9000 + ISO 14000 News Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁴⁾.

1) En elaboración (Revisión de las Normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997).

2) En elaboración.

3) Disponible en la página web: <http://www.iso.ch>.

4) Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.ch).

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	3.8.5
verificación	3.8.4

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00

Fax 91 310 40 32