

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

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

Cuando se determina este alcance, la UNACH **debe** considerar:

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

La UNACH **debe** aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables dentro del alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

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

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la UNACH de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del usuario.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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

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

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) Valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la UNACH **debe**:

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

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

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

- a) Asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) Asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la UNACH;
- c) Asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los **procesos** de negocio de la UNACH;
- d) Promoviendo el uso del enfoque basado en **procesos** y el pensamiento basado en riesgos;
- e) Asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) Asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) Promoviendo la mejora;
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la institución: tanto si la institución es pública, privada, con ánimo de lucro o sin ánimo de lucro.

5.1.2 Enfoque al usuario

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

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del usuario y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del usuario;
- c) Se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del usuario.

5.2 Políticas

5.2.1 Desarrollar la política de la calidad

La alta dirección **debe establecer**, implementar y mantener una política de la calidad que;

- a) Sea apropiada al propósito y al contexto de la UNACH y apoya su dirección estratégica;
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) Incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) Incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicar la política de la calidad

La política de la calidad **debe**:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la UNACH;
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la UNACH

La alta dirección **debe** asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la UNACH.

La alta dirección **debe** asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) Asegurarse de que los **procesos** están dando las salidas previstas;
- c) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) Asegurarse de que se promueva el enfoque al usuario a través de la UNACH;
- e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

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

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora

6.1.2 La UNACH **debe** planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) La manera de:
 - 1) Integrar e implementar las acciones en sus **procesos** del sistema de gestión de la calidad;
 - 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades **deben** ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzando nuevos productos, abriendo nuevos mercados, tratando nuevos usuarios, construyendo asociaciones, utilizando nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables de abordar las necesidades de la institución o las de sus usuarios.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlo

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

Los objetivos de la calidad **deben**:

- a) Ser coherentes con la política de la calidad;
- b) Ser medibles;
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del usuario;
- e) Ser objeto de seguimiento;
- f) Comunicarse;
- g) Actualizarse, según corresponda;

La UNACH **debe** mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

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

- a) Qué se va a hacer;
- b) Qué recursos se requerirán;
- c) Quién será responsable;
- d) Cuándo se finalizará;
- e) Cómo se evaluará los resultados

6.3 Planificación de los cambios

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

La UNACH **debe** considerar:

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

7 Soporte

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

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

La UNACH **debe** considerar:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

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

7.1.3 Infraestructura

La UNACH **debe** determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus **procesos** logre la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) Edificios y servicios asociados;
- b) Equipos, incluyendo hardware y software;
- c) Recursos de transporte;
- d) Tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La UNACH **debe** determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus **procesos** y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, calmado, libre de conflictos);
- b) Psicológicos (por ejemplo, reductor del estrés, de prevención del agotamiento, protector emocionalmente);
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, luz, circulación del aire, higiene, ruido).

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

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

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

La UNACH **debe** asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.

La UNACH **debe** conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la UNACH como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición **debe**:

- a) Verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, **deben** conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) Identificarse para determinar su estado;
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La UNACH **debe** determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y **debe** tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la UNACH

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

Estos conocimientos **deben** mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.

Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la UNACH **debe** considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la UNACH son conocimientos específicos de la institución; se adquieren con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la UNACH.

NOTA 2 Los conocimientos de la UNACH pueden basarse en:

- a) Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los **procesos**, productos y servicios);
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas; mundo académico; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de los usuarios o de proveedores externos).

7.2 Competencia

La UNACH **debe**:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;
- c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

La UNACH **debe** asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la UNACH toman conciencia de:

- a) La política de la calidad;
- b) Los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) Las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La UNACH **debe** determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) Qué comunicar;
- b) Cuándo comunicar
- c) A quién comunicar;
- d) Cómo comunicar;
- e) Quién comunicar;

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la UNACH **debe** incluir:

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

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede ser diferente de una institución a otra, debido a:

- El tamaño de la institución y su tipo de actividades, **procesos**, productos y servicios;
- La complejidad de los procesos y sus interacciones;
- La competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Cuando se crea y actualiza información documentada, la UNACH **debe** asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se **debe** controlar para asegurarse de que:

- a) Esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la UNACH **debe** tratar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) Conservación y disposición.

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

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad **debe** protegerse contra las modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión concerniente sólo al permiso para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

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

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) El establecimiento de criterios para:
 - 1) Los **procesos**;
 - 2) La aceptación de los productos y servicios;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;
- d) La implementación del control de los **procesos** de acuerdo con los criterios;
- e) La determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria:
 - 1) Para confiar en que los **procesos** se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) Para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

NOTA “almacenaje” implica tanto el mantenimiento como la conservación de la información documentada.

El elemento de salida de esta planificación **debe** ser adecuado para las operaciones de la UNACH.

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

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

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el usuario

La comunicación con los usuarios **debe** incluir:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) La atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) Obtener la retroalimentación de los usuarios relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los usuarios;
- d) Manipular o controlar las propiedades del usuario;
- e) **Establecer** los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios

Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los usuarios, la UNACH **debe** asegurarse de que:

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) Aquellos considerados necesarios por la UNACH;
- b) La UNACH puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

8.2.3.1 La UNACH **debe** asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los usuarios. La UNACH **debe** llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un usuario, para incluir:

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

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

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

8.2.3.2 La UNACH **debe** conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

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

8.2.4 Cambio en los requisitos para los productos y servicios

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

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La UNACH **debe establecer**, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.

8.3.2 planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la UNACH **debe** considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicable;
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso del diseño y desarrollo;
- e) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) La necesidad de la participación activa de los usuarios y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) Los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;
- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los usuarios y otras partes interesadas pertinentes;
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La UNACH **debe** determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La UNACH **debe** considerar:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) La información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;
- c) Los requisitos legales y reglamentarios;
- d) Normas o códigos de prácticas que la UNACH se ha comprometido a implementar;
- e) Las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;

Las entradas **deben** ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.

Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.

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

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La UNACH **debe** aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) Los resultados a lograr están definidos;
- b) Las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;
- c) Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) Se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea adecuado para los productos y servicios de la institución.

8.3.5 Salida del diseño y desarrollo

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

- a) Cumplen los requisitos de las entradas;
- b) Son adecuados para los **procesos** posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La UNACH **debe** identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La UNACH **debe** conservar la información documentada sobre:

- a) Los cambios del diseño y desarrollo;
- b) Los resultados de las revisiones;
- c) La autorización de los cambios;

- d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

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

La UNACH **debe** determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la UNACH;
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los usuarios por proveedores externos en nombre de la UNACH;
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la UNACH.

La UNACH **debe** determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La UNACH **debe** conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La UNACH **debe** asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la UNACH de entrega productos y servicios conformes de manera coherente a sus usuarios.

La UNACH **debe**:

- a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) Tener en consideración:
 - 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la UNACH de cumplir regularmente los requisitos del usuario y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) Determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

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

La UNACH **debe** comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) La aprobación de:
 - 1) Productos y servicios;
 - 2) Métodos, y equipos;
 - 3) La liberación de productos y servicios;
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;
- d) Las interacciones del proveedor externo con la UNACH;
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la UNACH;

- f) Las actividades de verificación o validación que la UNACH, o su usuario, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La UNACH **debe** implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas **deben** incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) Los resultados a alcanzar;
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los **procesos** o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) El uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los **procesos**;
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los **procesos** de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La UNACH **debe** utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

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

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

8.5.3 Propiedad perteneciente a los usuarios o proveedores externos

La UNACH **debe** cuidar la propiedad perteneciente a los usuarios o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la UNACH o esté siendo utilizado por la misma. La UNACH **debe** identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los usuarios o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un usuario o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la UNACH **debe** informar de esto al usuario o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.

NOTA La propiedad de un usuario o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, instalaciones del usuario, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

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

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

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La UNACH **debe** cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la UNACH **debe** considerar:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios;
- b) Las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;
- c) La naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;
- d) Los requisitos del usuario;
- e) Retroalimentación del usuario;

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La UNACH **debe** revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

La UNACH **debe** conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

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

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

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

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) Trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La UNACH **debe** asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

La UNACH **debe** tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se **debe** aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La UNACH **debe** tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección;
- b) Separación, contención devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios;
- c) Informar al usuario;
- d) Obtener autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.

8.7.2 La UNACH **debe** mantener la información documentada que:

- a) Describa la no conformidad;
- b) Describa las acciones tomadas;

- c) Describa las concesiones obtenidas;
- d) Identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La UNACH **debe** determinar:

- a) A qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se **deben** llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se **deben** analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

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

La UNACH **debe** mantener la información documentada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del usuario

La UNACH **debe** realizar el seguimiento de las percepciones de los usuarios del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La UNACH **debe** determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de realizar el seguimiento de las percepciones del usuario pueden incluir las encuestas al usuario, la retroalimentación del usuario sobre los productos o servicios entregados, las reuniones con los usuarios, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La UNACH **debe** analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis **deben** utilizarse para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios;
- b) El grado de satisfacción del usuario;
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) El desempeño de los proveedores externos;
- g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

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

9.2 Auditoría interna

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

- a) Cumple:
 - 1) Los requisitos propios de la UNACH para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) Los requisitos de esta Norma Internacional;

- b) Está implementado y mantenido eficazmente.

9.2.2 La UNACH debe:

- a) Planificar, **establecer**, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que **deben** tener en consideración la importancia de los **procesos** involucrados, los cambios que afecten a la UNACH y los resultados de las auditorías previas;
- b) Para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

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

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

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

- a) El estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) Satisfacción del usuario y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) El grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;
 - 3) Desempeño de los **procesos** y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) No conformidades y acciones correctivas;
 - 5) Resultados de seguimiento y medición;
 - 6) Resultados de las auditorías;
 - 7) El desempeño de los proveedores externos;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) Oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

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

- a) Las oportunidades de mejora;
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;

- c) Las necesidades de recursos.

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

10 Mejora

10.1 Generalidades

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

Estas **deben** incluir:

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

10.2 No conformidad y acción correctiva

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

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) Tomar acciones para controlar y corregirla;
 - 2) Hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) La revisión y el análisis de la no conformidad,
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;
- f) Si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

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

10.2.2 La UNACH **debe** conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La UNACH **debe** mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad

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

Solo para fines de capacitación