ISO TC 176

Date: 2000-07-17

ISO/FDIS 9000:2000(E)

ISO TC 176/ STTG

Secretariat: AENOR

Sistemas de Gestión de la Calidad — Principios y vocabulario

Document type: International Standard
Document subtype:
Document stage: (50) Approval
Document language: E

C:\Traspaso\Javier\STTG\Proyectos STTG\ISO FDIS 9000 (E).doc STD Version 1.0

Información sobre Copyright

Este documento ISO es un proyecto de trabajo o proyecto del comité cuyos derechos de copyright están protegidos por ISO. Aunque la reproducción de los proyectos de trabajo o de comité bajo cualquier forma para su uso por los participantes en el proceso de desarrollo de las normas ISO está permitida sin previa autorización de ISO, para cualquier otro fin no puede ser reproducido, almacenado o transmitido bajo ninguna forma ni el documento en su totalidad ni un extracto del mismo sin la autorización escrita de ISO.

Las solicitudes de permiso para llevar a cabo la reproducción de este documento con fines de venta deben dirigirse a la dirección indicada a continuación o al Organismo nacional miembro de ISO en el país del solicitante.

Copyright Manager
ISO Central Secretariat
1 rue de Varembé
1211 Geneva 20 Switzerland
tel. + 41 22 749 01 11
fax + 41 22 734 01 79
internet: iso@iso.ch

La reproducción para fines de venta puede estar sujeta al pago de los derechos o a acuerdos sobre la licencia.

Todo aquel que incumpla lo anteriormente indicado puede ser perseguido.

Índice

Antecedentes iv

0 Introducción v
0.1 Generalidades v
0.2 Principios de gestión de la calidad v

1 Objeto y campo de aplicación 1

2 Principios para los sistemas de gestión de la calidad 1

2.1 Racionalidad para los sistemas de gestión de la calidad 1
2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los produtos 2
2.3 Enfoque a los sistemas de gestión de la calidad 2
2.4 Enfoque a procesos 2
2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad 3
2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad 3
2.7 Documentación 4
2.8 Evaluación del sistema de gestión de la calidad 4
2.9 Mejora continua 5
2.10 Papel de las técnicas estadísticas 6

3 Términos y definiciones 7

3.1 Términos relativos a la calidad 7
3.2 Términos relativos a la gestión 8
3.3 Términos relativos a la organización 10
3.4 Términos relativos al proceso y al producto 12
3.5 Términos relativos a las características 13
3.6 Terminos relativos a la conformidad. 14
3.7 Términos relativos a los documentos 16
3.8 Términos relativos al examen 17
3.9 Términos relativos a la auditoría 18
3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición 19

Anexo A (Informativo) Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario 21

Anexo B (Informativo) Enfoque a sistemas de gestión de la calidad y a otros sistemas de gestión 32

Bibliografía 34

© ISO 2000 – All rights reserved

Antecedentes

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). Los comités técnicos de ISO llevan a cabo el trabajo de elaboración de las Normas Internacionales. Todos los organismos miembros interesados en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tienen el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

La elaboración de los borradores de las Normas Internacionales se realiza de acuerdo con los criterios establecidos en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Borradores Finales de las Normas Internacionales (DIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emitieron su voto.

Se llama la atención sobre el hecho de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional pueden estar sujetos a derechos de patentes. ISO no será tomada como responsable de la identificación de ninguna de dichas patentes.

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 cancela y reemplaza a las Normas ISO 8402:1994 e ISO 9000-1: 1994, capítulos 4 y 5. Los capítulos de la Norma ISO 9000-1 que constituyen el esquema de la familia de Normas ISO 9000 (actualmente “recomendaciones para su selección y utilización”) se han publicado por ISO como un documento aparte.

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.

© ISO 2000 – All rights reserved

0 Introducción

0.1 Generalidades

La lista de normas de la familia ISO 9000 citada a continuación se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implantación y el funcionamiento de sistemas de la calidad efectivos.

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

- 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 la consecución de la satisfacción del cliente.

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

- ISO 19011 proporciona directrices relativas a las auditorías de gestión de la calidad y de gestión medioambiental.

Todas estas 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

La dirección y el funcionamiento satisfactorio de una organización precisa que ésta se gestione de una manera sistemática y transparente. El éxito puede proceder de la implantación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La dirección de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad como un marco hacia la mejora del desempeño de una organización. Su objetivo es servir de ayuda para que las organizaciones logren un éxito sostenido.

a) **Organización enfocada 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 lideres establecen unidad de propósito y dirección a la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.

c) **Participación del personal**: El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) **Enfoque a procesos**: Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

e) **Enfoque del sistema hacia la gestión**: Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, mejora la eficacia y eficiencia de una organización.

f) **Mejora continua**: La mejora continua debería ser un objetivo permanente de la organización.

© ISO 2000 – All rights reserved

g) **Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones**: Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

h) **Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor**: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas intensifican 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 ISO 9000.

© ISO 2000 – All rights reserved

Sistemas de Gestión de la Calidad — Principios y vocabulario

1 Objeto y campo de aplicación

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

Esta Norma Internacional es de aplicación a:

a) las organizaciones que buscan destacarse por medio de la implantación de un sistema de gestión de la calidad;

b) las organizaciones que necesitan tener confianza en sus proveedores de que los requisitos para sus productos serán satisfechos;

c) los usuarios de los productos;

d) aquellas partes interesadas en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (p.e. proveedores, clientes, legisladores).

e) aquellas partes internas o externas a la organización que evalúen o auditen el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (p.e. auditores, legisladores, organismos de certificación y registro);

f) aquellas partes internas o externas a la organización que asesoren sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado a dicha organización;

g) las personas o grupos encargados de elaborar normas asociadas.

2 Principios para los sistemas de gestión de la calidad

2.1 Racionalidad para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a alcanzar 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 quién determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes, las organizaciones deben mejorar continuamente sus procesos y productos.

El enfoque al sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que proporcionan 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 aumentar la probabilidad de alcanzar 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 consistente.

© ISO 2000 – All rights reserved

2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia 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 del producto que suministren. 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 la legislación. 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 a los sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implantar 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 los objetivos de la calidad de la organización;

c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos de la calidad;

d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para la consecución de los objetivos de la calidad;

e) establecer las medidas de la eficiencia y eficacia de cada proceso;

f) aplicar las medidas necesarias para determinar la eficiencia y la eficacia 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 puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Mediante la adopción del enfoque anterior, una organización genera por una parte, confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos y por otra las bases para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito tanto de la organización.

2.4 Enfoque a procesos

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

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

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

La Figura 1 ilustra el modelo para un sistema de gestión de la calidad basado en los procesos. El modelo reconoce que los clientes y otras partes interesadas juegan un papel significativo durante el proceso de definición de los requisitos. Las medidas de la satisfacción se utilizan para evaluar y validar el cumplimiento de los requisitos.

© ISO 2000 – All rights reserved

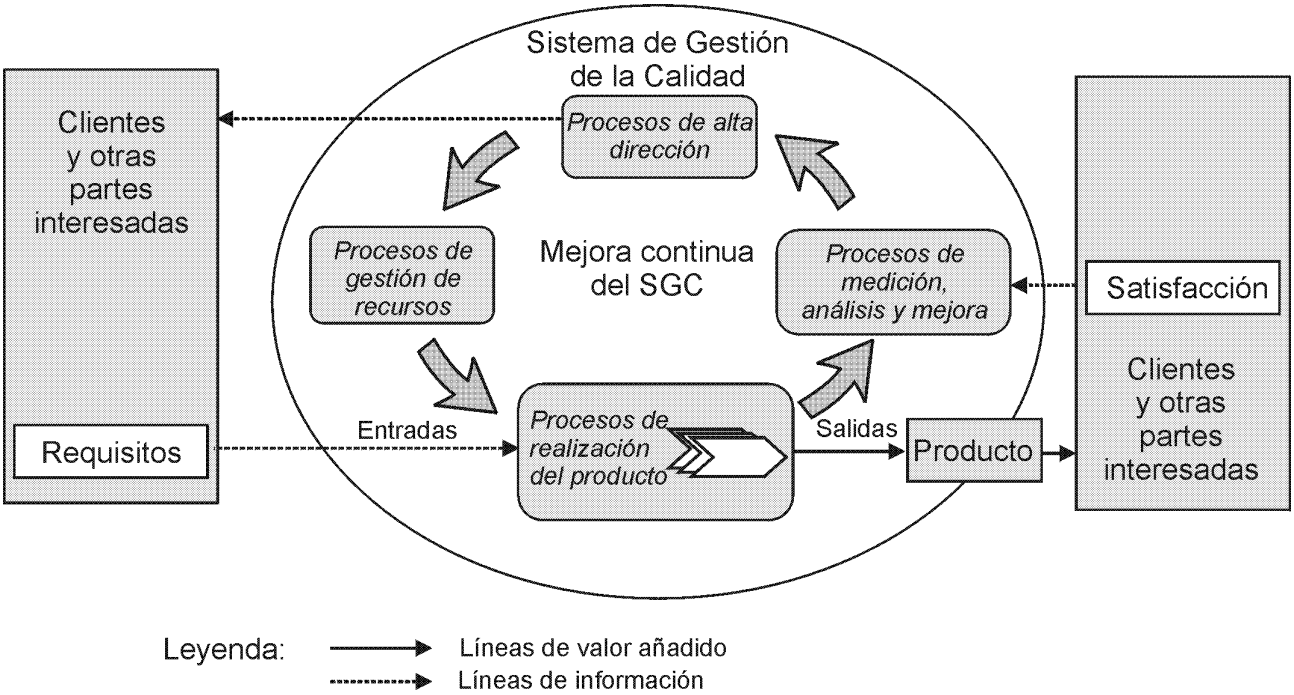

Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad (SGC) basado en los procesos.

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 que se pretenden alcanzar y conducen a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad precisan ser consistentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua.y su consecución debe poder medirse. La consecución de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y los rendimientos financieros 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 comportamiento, la alta dirección crea un entorno en el que el personal se siente completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede funcionar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase la introducción, apartado 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, y son:

a) establecer la política 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 implicación;

c) asegurar el enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;

d) asegurar que se implantan 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) asegurar que se ha establecido, implantado y se mantiene actualizado un sistema de gestión de la calidad efectivo para alcanzar los objetivos de la calidad;

f) asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios;

g) revisar el sistema de gestión de la calidad;

h) decidir sobre las acciones a adoptar en relación a la política y los objetivos de la calidad;

© ISO 2000 – All rights reserved

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 una comunicación efectiva y una consistencia de acción. Su utilización contribuye a:

a) lograr el cumplimiento de 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;

e) evaluar la eficacia y la idoneidad continuada 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 de valor añadido.

2.7.2 Tipología de la documentación utilizada en los sistemas de gestión de la calidad

Hay varios tipos de documentos que se utilizan en un sistema de gestión de la calidad, tales como:

a) documentos que proporcionan información consistente, 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 consistente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos;

f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la amplitud 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 del personal y el alcance con el que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.8 Evaluación del sistema 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 cuestiones básicas que deberían preguntarse en relación con cada uno de los procesos que sea sometido a evaluación.

a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?

b) ¿Se han asignado las responsabilidades?

© ISO 2000 – All rights reserved

c) ¿Se han implantado y mantenido los procedimientos?

d) ¿Proporciona el proceso de manera efectiva los resultados requeridos?

La respuesta a las preguntas señaladas puede decidir 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 auto evaluaciones.

2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

Las auditorías se utilizan para determinar el alcance con que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los resultados 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 llevadas a cabo por, o en nombre de, la organización con fines internos y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son llevadas a cabo por los clientes de una organización o por otras personas que actúen en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son llevadas a cabo por organizaciones externas independientes que proporcionen servicios de auditoría. Dichas organizaciones, habitualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como ISO 9001.

La norma ISO 19011 proporciona directrices en el campo de las auditorías.

2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

Una actividad de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la aptitud, 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 implicar la necesidad de adaptar los objetivos y la política de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

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

2.8.4 Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión comprensiva 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 funcionamiento 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 el aumento de la probabilidad de satisfacer a los clientes y a otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

a) Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas de posible mejora;

b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;

c) la búsqueda de posibles soluciones para conseguir los objetivos;

d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;

© ISO 2000 – All rights reserved

e) la implantación de la solución seleccionada;

f) la medida, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implantación para determinar que se han alcanzado los objetivos;

g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar las oportunidades de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. Las auditorías, la información proveniente de los clientes y otras partes interesadas y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, 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 pueden facilitar 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 procesos y los productos, 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 eliminación final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y simular dicha variabilidad, incluso con una limitada cantidad de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor conocimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad. Esto puede ayudar 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 directrices sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

2.11 Enfoque a los sistemas de gestión de la calidad y a otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocado en la consecución de las “salidas” (resultados), basados en los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, financiación, beneficios, seguridad del personal y el medioambiente. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, asignación de recursos, establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse en relación con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse en relación a los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma conjunta o separada.

Véase también el anexo B.

2.12 Relaciones entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia para las organizaciones

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

a) permiten a la organización identificar sus puntos fuertes y sus debilidades,

b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,

c) proporcionan una base para la mejora continua, y

© ISO 2000 – All rights reserved

d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre la familia ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de normas ISO 9000 especifica los requisitos de sistemas de gestión de la calidad y proporciona directrices para la mejora del desempeño. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación cuantitativa 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 las bases 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 vocabulario, se indica en letra negrilla seguido por su número de entrada entre paréntesis. Dicho término podría ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

> **producto** se define como “resultado de un **proceso**”
>
> **proceso** se define como "sistema de actividades, que utilizan recursos para transformar entradas en salidas".

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

> **producto** se define entonces como “resultado de un sistema de actividades las cuales utilizan recursos para transformar entradas en salidas”

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

3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1
calidad
grado en que un conjunto de **características** inherentes cumplen con unos **requisitos**.

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

NOTA 2 "Inherente" 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, sus clientes y otras partes interesadas que la expetativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse complementos 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 todo aquel que se declara, por ejemplo, en un **documento**

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

© ISO 2000 – All rights reserved

3.1.3
grado
categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para **productos**, **procesos** o **sistemas** que tienen la misma utilización funcional.

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

NOTA - Cuando se planifica un requisito de la calidad, generalmente se especifica el grado.

3.1.4
satisfacción del cliente
percepción del **cliente** sobre el grado en que se han cumplido los **requisitos** del cliente.

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador común 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 la consecución de una elevada satisfacción del cliente.

3.1.5
capacidad
facultad de una **organización**, **sistema** o **proceso** para obtener un **producto** que cumplirá los **requisitos** 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 actúan entre sí.

3.2.2
sistema de gestión
sistema para establecer la política y los objetivos y para la consecución de dichos objetivos.

NOTA – Un sistema de gestión de una **organización** podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad,** un sistema de gestión financiera y un sistema de gestión medioambiental.

3.2.3
sistema de gestión de la calidad
sistema de gestión para dirigir y controlar una **organización** con respecto a la **calidad**.

3.2.4
política de la calidad
intenciones y dirección global de una **organización** relativas a la **calidad** tal como se expresan formalmente por la **alta dirección**

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**.

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 el apartado 0.2)

3.2.5
objetivo de la calidad
algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad**

NOTA 1 – Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** de la organización

© ISO 2000 – All rights reserved

NOTA 2 – Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones relevantes de la organización.

3.2.6
gestión
actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización**

NOTA – El término inglés “management” referido a personas se interpreta como "dirección", p.e. persona o grupo de personas con autoridad y responsabilidad para conducir y controlar una organización. Cuando este término se utilice con este sentido debería utilizarse con algún tipo de calificativo, para evitar la confusión con el término tal y como se ha definido anteriormente. Por ejemplo, no es recomendable hablar de “la dirección deberá ....” , mientras que se considera aceptable “la **alta dirección** deberá .....”

3.2.7
alta dirección
persona o grupo de personas que dirigen y controlan una **organización** al más alto nivel.

3.2.8
gestión de la calidad
actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** en lo relativo a la **calidad**

NOTA - La dirección y control, en lo relativo a la calidad, habitualmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** y los **objetivos de la calidad,** la **planificación de la calidad,** el **control de la calidad**, el **aseguramiento de la calidad** y la **mejora de la calidad**.

3.2.9
planificación de la calidad
parte de la **gestión de la calidad** enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** y a la especificación de los **procesos** operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

NOTA- El establecimiento de **planes de la calidad** puede ser parte de la planificación de la calidad

3.2.10
control de la calidad
parte de la **gestión de la calidad** orientada a la satisfacción de los **requisitos** de la calidad

3.2.11
aseguramiento de la calidad
parte de la **gestión de la calidad** orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad

3.2.12
mejora de la calidad
parte de la **gestión de la calidad** orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.

NOTA- Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

3.2.13
mejora continua
acción recurrente que aumenta la capacidad para cumplir los requisitos.

NOTA El proceso mediante el cual se establecen objetivos y se localizan oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través de la utilización de los resultados de las auditorías el análisis de los datos, las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a acciones correctivas y preventivas.

3.2.14
eficacia
extensión en la cual las actividades planificadas se llevan a cabo y se alcanzan los resultados planificados.

3.2.15

© ISO 2000 – All rights reserved

eficiencia
relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.

3.3 Términos relativos a la organización

3.3.1
organización
conjunto de personas e instalaciones con una disposición determinada de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO – Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución benéfica, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 – Dicha disposición es generalmente metódica.

NOTA 2 - Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 – La definición dada es válida en el contexto de las normas de sistemas de gestión de la calidad. 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 metódica.

NOTA 2 – Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** o en un **plan de la calidad** para un **proyecto**

NOTA 3 – El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces significativas con organizaciones externas.

3.3.3
infraestructura
<organización> **sistema** de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización**

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 o persona que recibe un **producto**

EJEMPLO – Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA – El **cliente** puede ser interno o externo a la **organización**

3.3.6
proveedor
organización o persona que proporciona un **producto**

© ISO 2000 – All rights reserved

EJEMPLO – Productor, distribuidor, minorista, montador 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 de una **organización**

EJEMPLO – **Clientes,** propietarios, empleados, **proveedores**, banqueros, uniones, socios o sociedad.

NOTA – Un grupo podría ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

© ISO 2000 – All rights reserved

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.4.1
proceso
conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan para transformar entradas en salidas

NOTA 1 – Las entradas para un proceso son generalmente salidas para otros procesos.

NOTA 2 – Los procesos de una **organización** son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas, proporcionando valor añadido.

NOTA 3 – Un proceso en el cual la **conformidad** del **producto** resultante, no pueda ser fácilmente o económicamente verificable, se denomina habitualmente “proceso especial”.

3.4.2
producto
resultado de un **proceso**

NOTA 1- Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de ordenador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte de un mecanismo);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

El hardware y los materiales procesados normalmente son productos tangibles, mientras que el software o los servicios son generalmente intangibles.

Muchos 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 interfase entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- el desempeño de una actividad sobre un producto tangible suministrado por el cliente (p.e. reparación de un automóvil);
- una actividad llevada a cabo sobre un producto intangible suministrado por el cliente (p.e. la declaración necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (p.e. la entrega de conocimientos);
- la creación de un ambiente para el cliente (p.e. en hoteles y restaurantes).

3.4.3
proyecto
proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para conseguir un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costes 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 perfeccionan y las **características** se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

© ISO 2000 – All rights reserved

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

[Adaptado de la norma ISO 10006:1997]

3.4.4
diseño y desarrollo
conjunto de **procesos** que transforma los **requisitos** en **características** específicas o en la **especificación** de un **producto**, **proceso** o **sistema**.

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

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (p.e. 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**

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 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, p.e. relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído;

- de comportamiento, p.e. cortesía, honestidad, veracidad;

- de tiempo, p.e. puntualidad, fiabilidad, disponibilidad;

- ergonómicas, p.e. características psicológicas o lingüísticas, o relacionadas con la seguridad humana;

- funcionales, p.e. velocidad máxima de un avión.

3.5.2
característica de la calidad
característica inherente de un **producto**, **proceso** o **sistema** relacionada con un **requisito**

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

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (p.e. 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

© ISO 2000 – All rights reserved

seguridad de funcionamiento
concepto general utilizado para describir la disponibilidad y los factores que la influencian: confiabilidad, capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.

[IEC 60050 (191)]

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

NOTA 2 – La seguridad de funcionamiento es una característica de la calidad asociada con el tiempo.

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

NOTA 1 Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- el historial de procesado;
- la distribución y localización del producto tras su envío.

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

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.6.1
conformidad
cumplimiento de un **requisito**

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

3.6.2
no conformidad
incumplimiento de un **requisito**

3.6.3
defecto
incumplimiento de un **requisito** asociado a un uso previsto o específico.

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

NOTA 2 – El uso previsto podría estar afectado por la naturaleza de la información, como por ejemplo los manuales de funcionamiento y de mantenimiento, proporcionada por el **proveedor**

3.6.4
acción preventiva
acción tomada para eliminar la causa de una potencial **no conformidad** u otra potencial situación indeseable.

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

© ISO 2000 – All rights reserved

NOTA 2 - La acción preventiva se adopta para prevenir que algo suceda mientras que la **acción correctiva** se adopta para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5
acción correctiva
acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** detectada u otra situación indeseable.

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

NOTA 2 - La acción correctiva se adopta para prevenir que vuelva a producirse mientras que la **acción preventiva** se adopta para prevenir la que algo suceda en primer lugar.

NOTA 3 – Existe diferencia entre **corrección** y acción correctiva.

3.6.6
corrección
acción realizada para eliminar una **no conformidad** detectada

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva**.

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** o una **reclasificación**.

3.6.7
permiso de desviación
autorización para apartarse de los **requisitos** de un **producto** especificados originalmente, 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.

3.6.8
concesión
autorización para utilizar o entregar un **producto** que no es conforme con los **requisitos** especificados

NOTA 1 – Una concesión está limitada generalmente a la entrega de un producto que tiene **características** no conformes, dentro de unos límites definidos por un tiempo o cantidad acordados.

3.6.9
liberación
autorización para proceder con la siguiente fase de un **proceso**

3.6.10
reparación
acción tomada sobre un **producto** 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, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.11
reproceso
acción tomada sobre un **producto** no conforme para que cumpla con los **requisitos**

3.6.12
reclasificación
variación del **grado** de un **producto** no conforme, de tal forma que sea conforme con los **requisitos** que difieran de los iniciales.

© ISO 2000 – All rights reserved

3.6.13
desecho
acción tomada sobre un **producto** no conforme para impedir su utilización inicialmente prevista.

EJEMPLOS - Reciclado, desecho o destrucción.

NOTA – En una situación de un **servicio** no conforme, la utilización está afectada por la discontinuidad del servicio.

3.7 Términos relativos a los documentos

3.7.1
información
datos que poseen significado

3.7.2
documento
información y su medio de soporte.

EJEMPLO – Registro, especificación, procedimiento documentado, dibujo, informe, norma.

NOTA 1 – El medio puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra modelo o una combinación de las mismas..

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

NOTA 3 - Algunos **requisitos** (p.e. el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para especificaciones (p.e. el requisito de estar controlado por revisiones) y registros (p.e. el requisito de ser recuperable).

3.7.3
especificación
documento que establece **requisitos**

NOTA –Una especificación puede estar relacionada a actividades (p.e. procedimiento documentado, especificación de proceso y especificación de ensayo), o a **productos** (p.e. una especificación de producto, una especificación de funcionamiento y un plano).

3.7.4
manual de la calidad
documento que describe el **sistema de gestión de la calidad** de una **organización**

NOTA – El formato y nivel de detalle de un manual de la calidad dependerá del tamaño y las necesidades de una organización

3.7.5
plan de la calidad
documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto 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** o a procedimientos documentados.

NOTA 3 – Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad.

3.7.6
registro

© ISO 2000 – All rights reserved

documento que proporciona resultados conseguidos o evidencia de actividades efectuadas.

NOTA 1 - Los registros pueden utilizarse para documentar la **trazabilidad** y para proporcionar evidencia de **verificaciones, acciones preventivas** y **acciones correctivas**.

NOTA 2 – Generalmente no necesita controlarse la revisión de los registros.

3.8 Términos relativos al examen

3.8.1
evidencia objetiva
datos que apoyan la existencia o veracidad de algo

NOTA – La evidencia objetiva se obtiene por medio de la observación, medida, ensayo u otros medios.

3.8.2
inspección
evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañado cuando sea apropiado por **medidas**, ensayos o cálculos

[ISO/CEI Guía 2]

3.8.3
ensayo
determinación de una o más **características** de acuerdo con un procedimiento.

3.8.4
verificación
confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** especificados

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

NOTA 2 - La confirmación puede conllevar acciones tales como:

- elaboración de cálculos alternativos
- comparación de un diseño nuevo con un diseño probado similar;
- efectuar ensayos y demostraciones;
- revisión de los documentos de la fase de diseño antes de su liberación.

3.8.5
validación
confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** para una utilización o aplicación especifica 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 para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

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

NOTA 2 – La calificación puede aplicarse a personas, productos, procesos o sistemas.

© ISO 2000 – All rights reserved

EJEMPLOS calificación de un auditor, calificación de material.

3.8.7
revisión
actividad emprendida para asegurar la idoneidad, la adecuación y **eficacia** de la materia objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

NOTA La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia**.

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

NOTA de ISO/TC 176/SC 1: Los términos y definiciones que figuran en los apartados 3.9.1 a 3.9.13 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 19011. Por lo tanto, se encuentran sujetos a posibles modificaciones.

3.9 Términos relativos a la auditoría

3.9.1
auditoría
proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el alcance para el que se cumplen los **criterios de la auditoría**

3.9.2
programa de la auditoría
conjunto de una o más **auditorías** planeadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

3.9.3
alcance de la auditoría
extensión y límites de una auditoría

NOTA El alcance generalmente incluye una descripción de la ubicación física, las unidades de la organización, las actividades y procesos así como el periodo de tiempo cubierto.

3.9.4
criterio de la auditoría
conjunto de políticas, **procedimientos** o **requisitos** determinados como referencia.

3.9.5
evidencia de la auditoría
registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información significativa para el criterio de la auditoría, y que se verifica.

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

3.9.6
hallazgos de la auditoría
resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** recogida frente a los **criterios de la auditoría**

3.9.7
conclusiones de la auditoría
consecuencia de una **auditoría** alcanzada por el **equipo auditor** tras considerar los **hallazgos de la auditoría** ¡

3.9.8
cliente de la auditoría
organización o persona que solicita una **auditoría**

© ISO 2000 – All rights reserved

3.9.9
auditado
organización que es auditada.

3.9.10
equipo auditor
persona o grupo de personas que llevan a cabo una **auditoría**

NOTA 1 Una o más personas del equipo auditor generalmente son auditores calificados, y uno de ellos se designa como jefe del equipo auditor. El equipo auditor puede igualmente incluir auditores en prácticas y, cuando sea preciso, **expertos técnicos**

NOTA 2 Observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actuarán como parte del mismo.

3.9.11
auditor
persona que lleva a cabo una **auditoría**

NOTA 1 Generalmente, un auditor tiene la cualificación necesaria para la auditoría específica en consideración.

NOTA 2 Normalmente se nombra un auditor para realizar una **auditoría** específica.

3.9.12
experto técnico
<auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específica con respecto a una **organización**, **proceso**, actividad o materia que se vaya a auditar.

3.9.13
calificación
<auditoría> combinación de atributos personales y educación, formación, experiencia laboral y de auditoría así como áreas de competencia que es preciso demostrar para calificarse como un auditor.

3.9.14
auditor calificado
persona que ha superado con éxito un proceso de calificación de auditoría

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

3.10.1
sistema de control de las mediciones
conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición

3.10.2
proceso de medición
conjunto de operaciones que producen una medida

3.10.3
confirmación metrológica
conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medida** cumple con los **requisitos** para su uso previsto

NOTA 1 La confirmación metrológica normalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medida, así como cualquier sellado y etiquetado preciso.

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

© ISO 2000 – All rights reserved

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

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos de la calidad de un producto y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4
equipo de medida
instrumento de medida, software, norma relativa a mediciones, material de referencia y/o equipos auxiliares necesarios para llevar a cabo un proceso de medición

3.10.5
característica metrológica (de un equipo de medida)
característica de un equipo de medida que puede influir sobre la medida

NOTA 1 El **equipo de medida** normalmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6
función metrológica
responsabilidad de la organización de formular e implantar el **sistema de control de las mediciones.**

Anexo A

© ISO 2000 – All rights reserved

(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 potenciales usuarios 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). 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 un 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 es 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 superordenado (matriz) y coordinado (hermano), p.e. relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

© ISO 2000 – All rights reserved

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

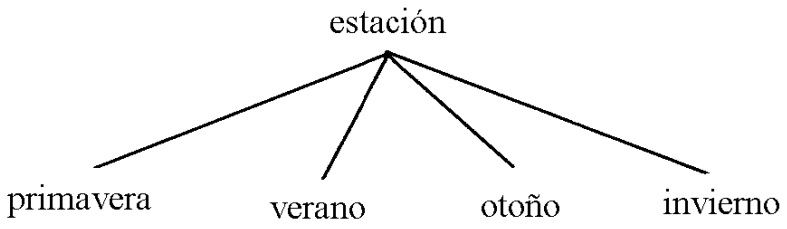

Figura A.1 - Representación gráfica de una relación genérica

A.3.3 Relación partitiva

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

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

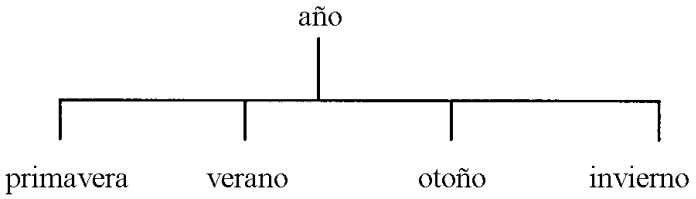

Figura A.2 - Representación gráfica de una relación partitiva

A.3.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden proporcionar las economías con el grado de descripción con el que se realiza en las relaciones genéricas y partitivas pero son útiles de cara a identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, p.e. 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).

© ISO 2000 – All rights reserved

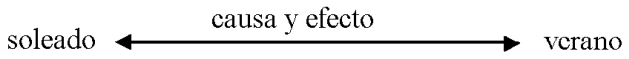

Figura A.3 - Representación gráfica de una relación asociativa

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 2 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 2 para consultar dichas notas.

© ISO 2000 – All rights reserved

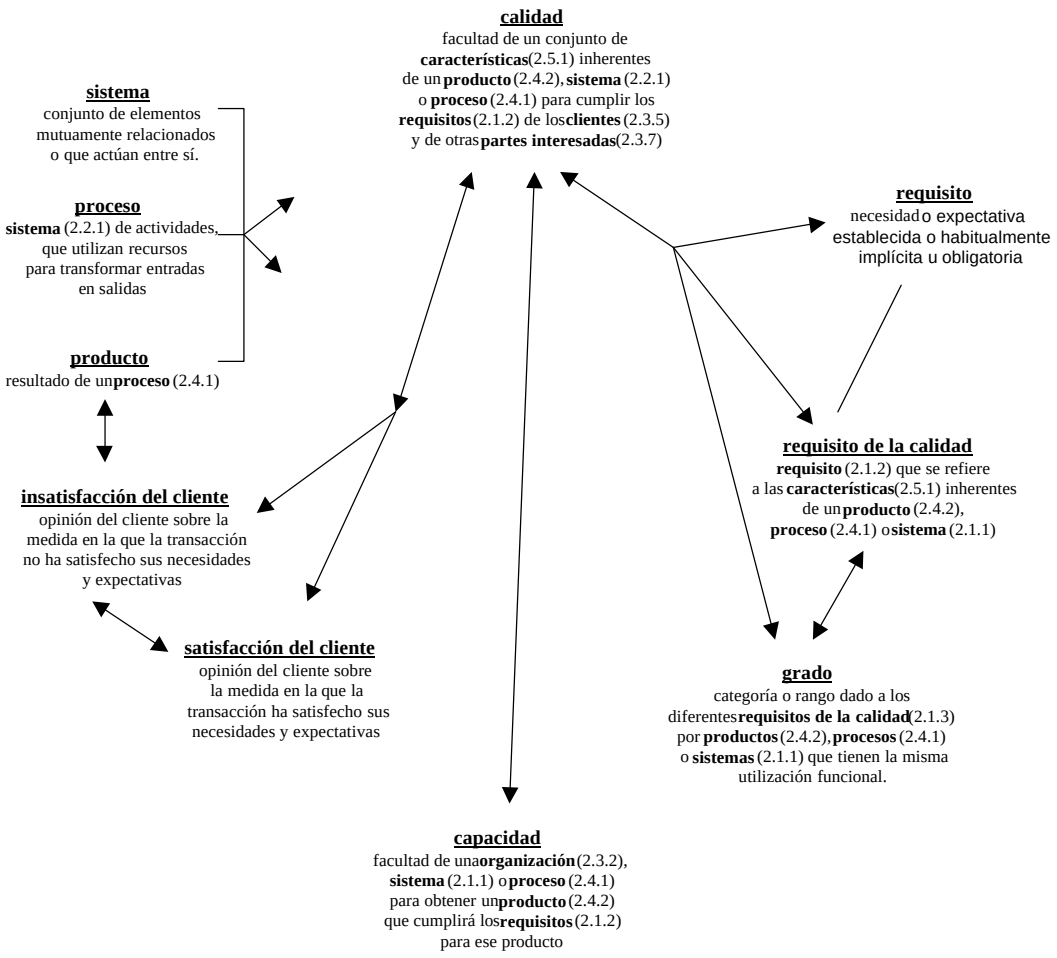

Figura A4 - Términos relativos a la calidad (3.1)

© ISO 2000 – All rights reserved

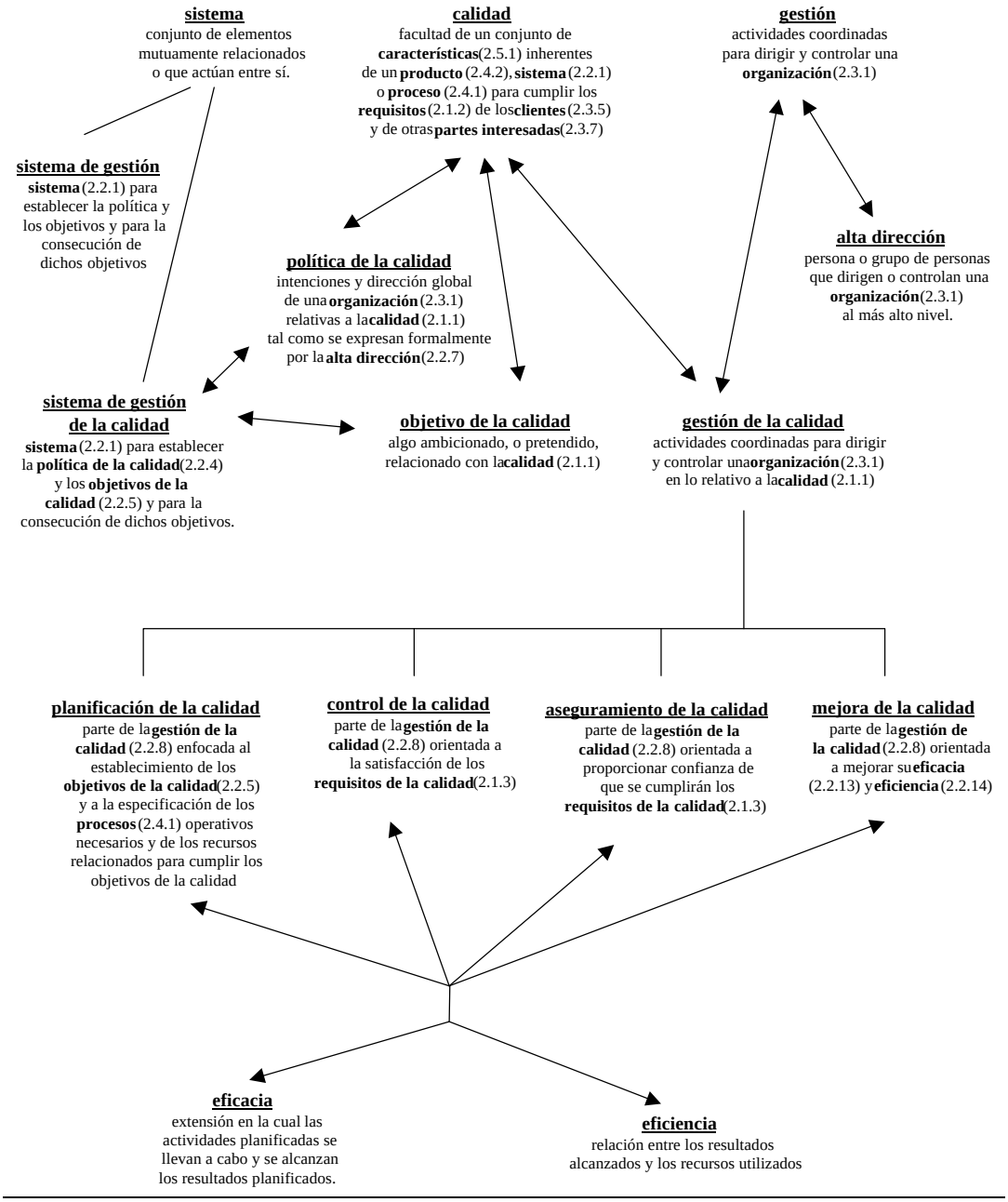

Figura A5 - Términos relativos a la gestión (3.2)

© ISO 2000 – All rights reserved

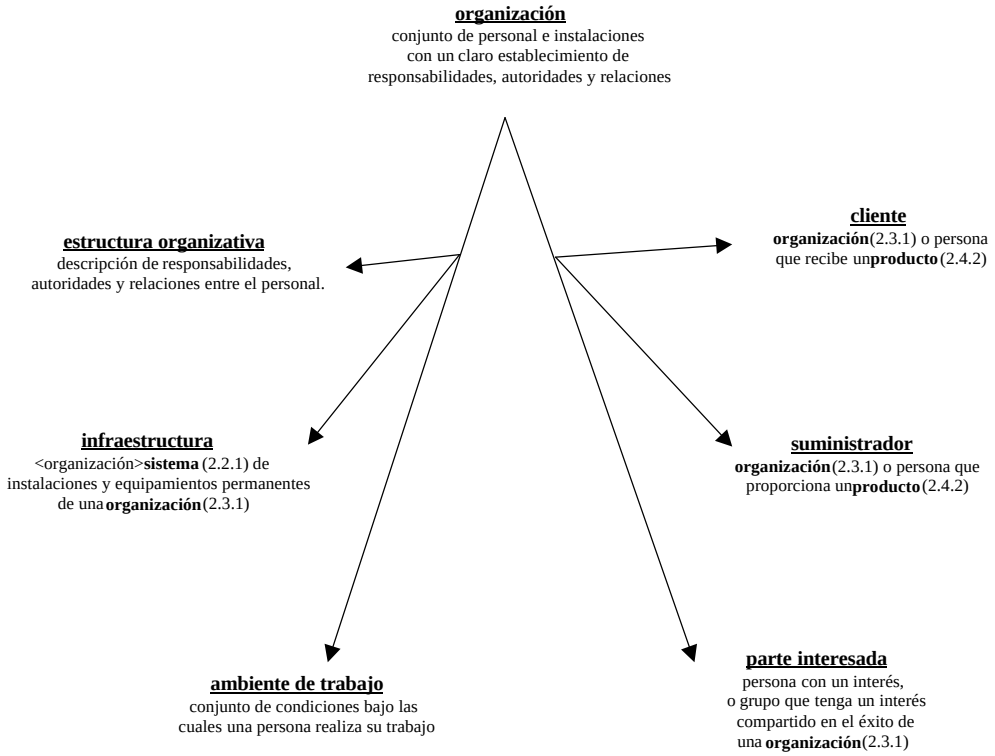

Figura A6 - Términos relativos a la organización(3.3)

© ISO 2000 – All rights reserved

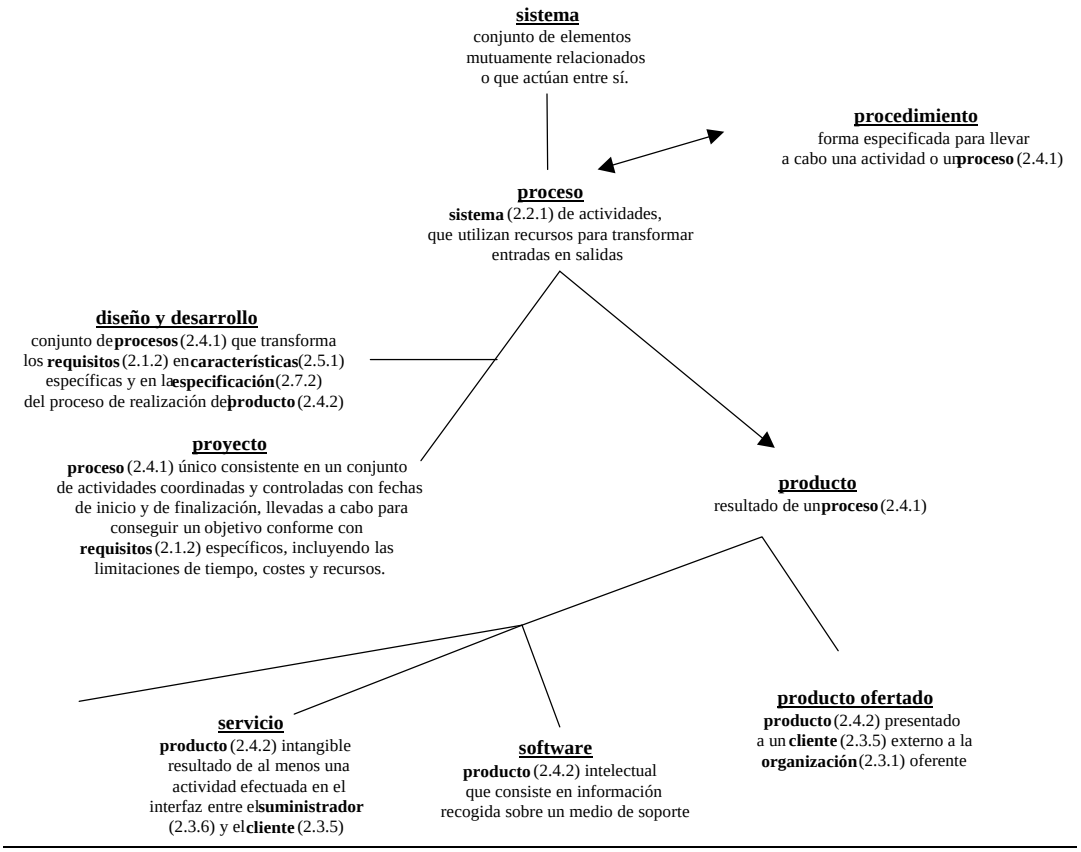

Figura A7 - Términos relativos a los procesos y productos(3.4)

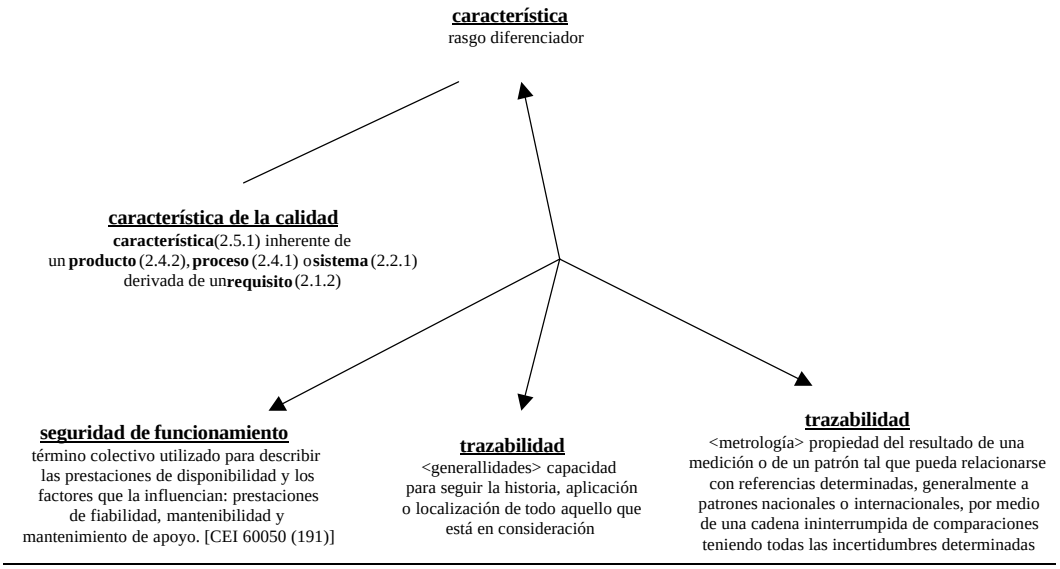

Figura A8 - Términos relativos a las caracteristicas (3.5)

© ISO 2000 – All rights reserved

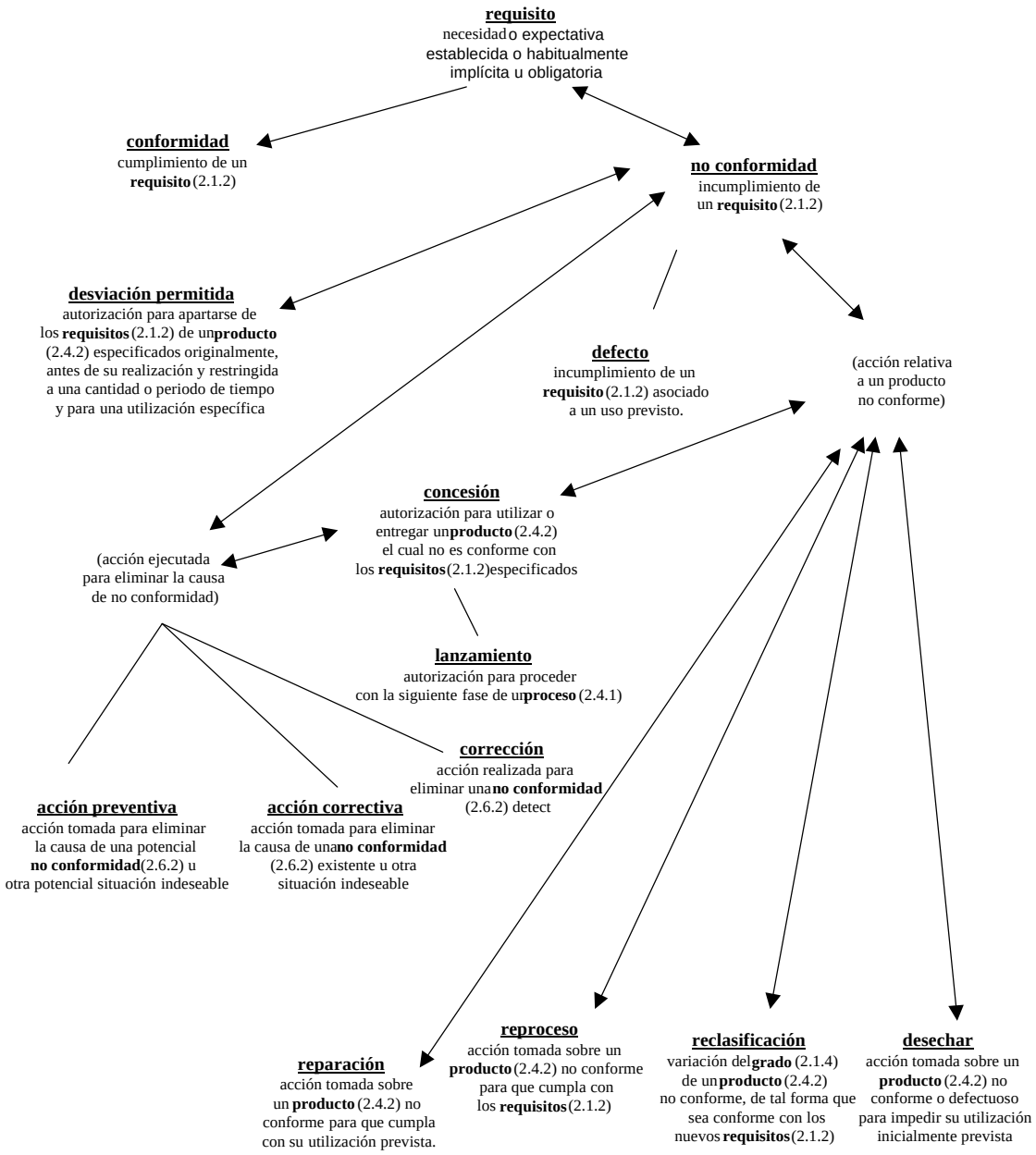

Figura A9 - Términos relativos a la conformidad (3.6)

© ISO 2000 – All rights reserved

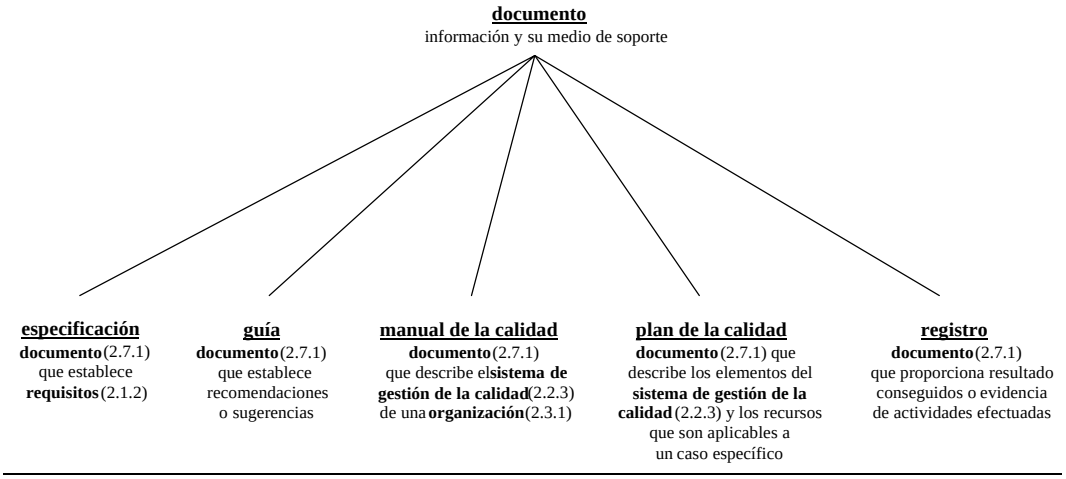

Figura A10 - Términos relativos a los documentos (3.7)

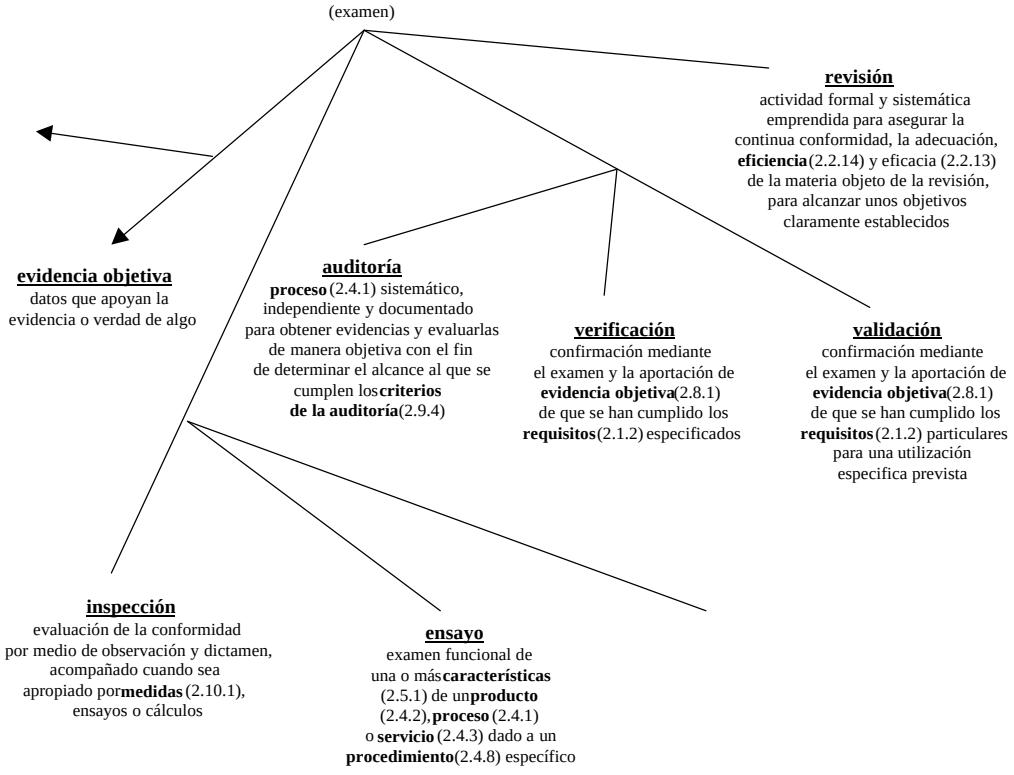

Figura A11 - Términos relativos al examen (3.8)

© ISO 2000 – All rights reserved

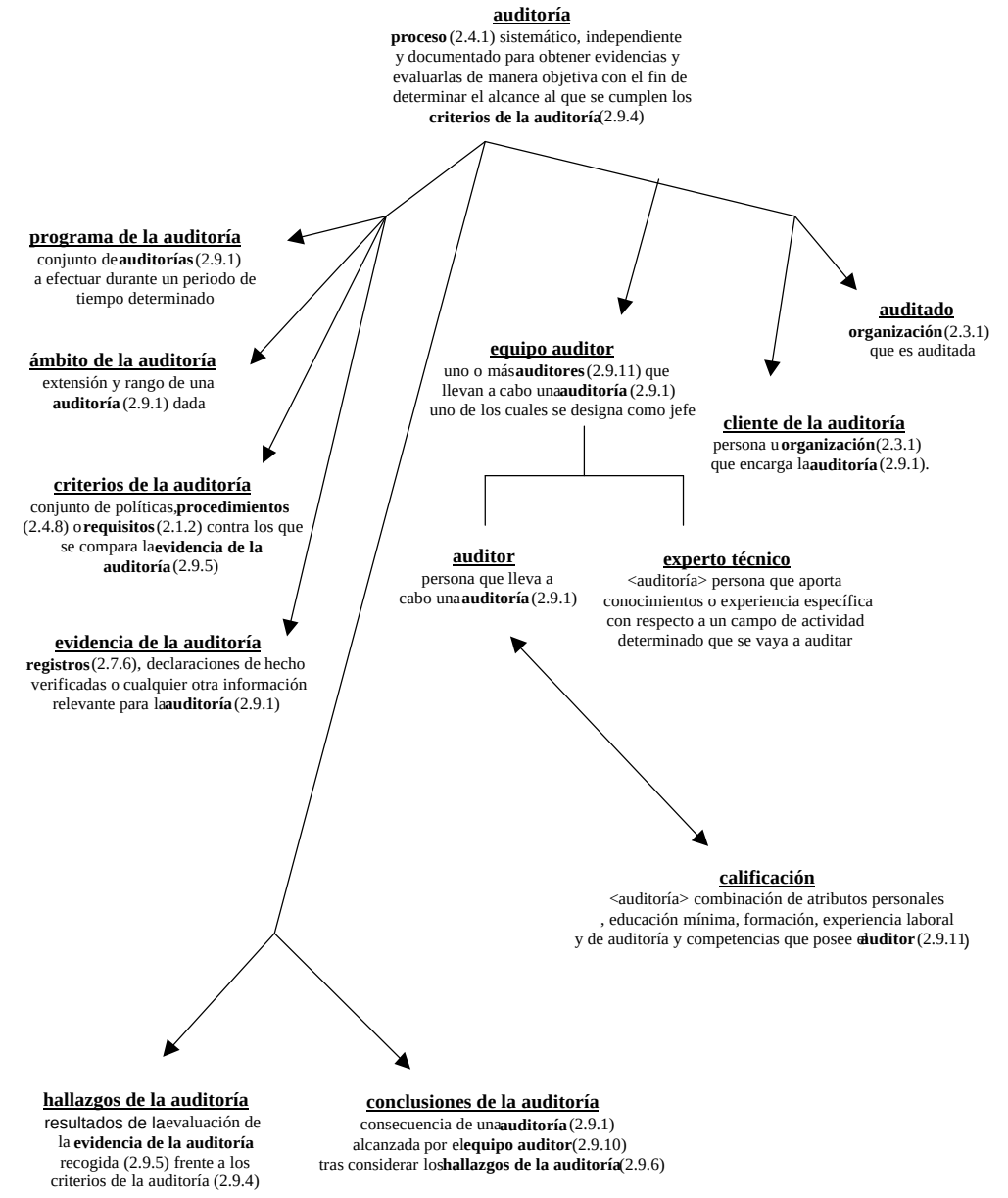

Figura A12 - Términos relativos a la auditoria (3.9)

© ISO 2000 – All rights reserved

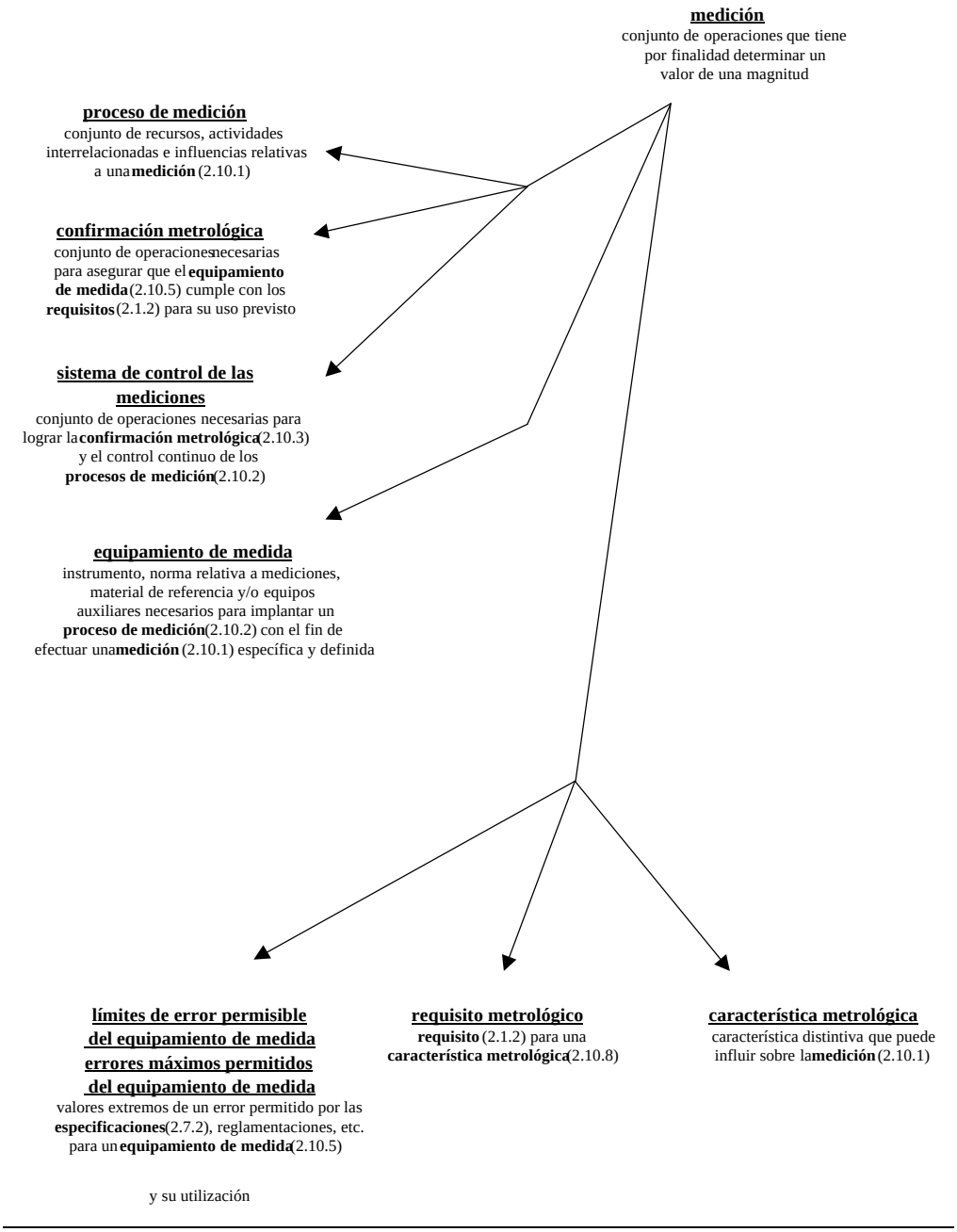

Figura A13 - Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medida (3.10)

© ISO 2000 – All rights reserved

Anexo B

(informativo)

Enfoque a sistemas de gestión de la calidad y a otros sistemas de gestión

En cada organización existen procesos relacionados entre sí que transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos. Las salidas (p.e. los resultados de la organización) presentan interés para diferentes partes interesadas que tienen establecidas sus necesidades, expectativas y requisitos en las calidades, costes y tiempos de entrega de las diferentes salidas.

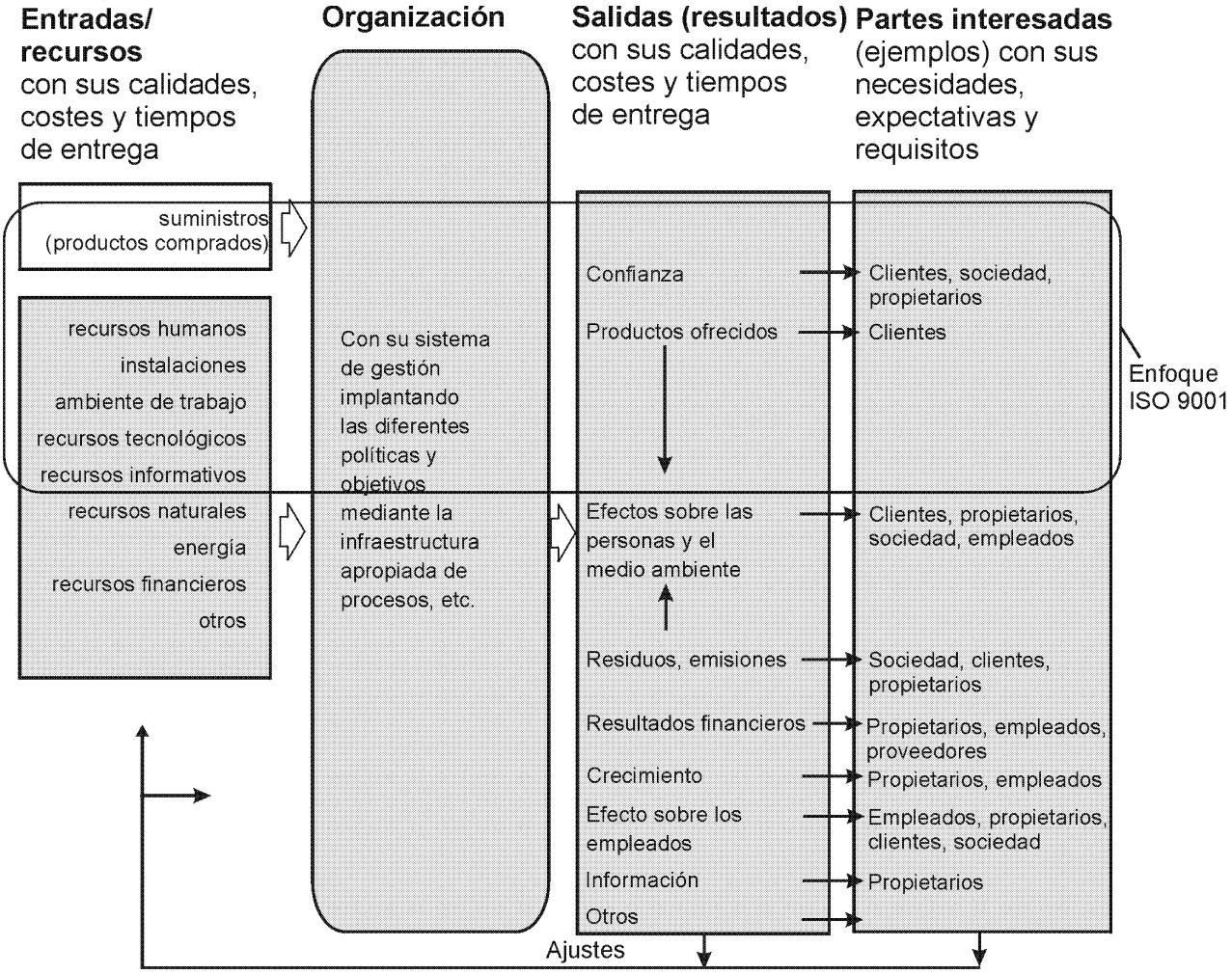

Fig B.7 Enfoque a sistemas de gestión de la calidad y a otros sistemas de gestión

Tal y como se muestra en la Figura B.1, la Norma ISO 9001 está enfocada en el logro de

- productos ofrecidos que satisfagan los requisitos del cliente, y
- confianza en la capacidad sostenible de la organización para satisfacer a los clientes.

© ISO 2000 – All rights reserved

El enfoque de la Norma ISO 9004 se centra en la mejora del desempeño y por lo tanto incluye la consecución de salidas (resultados) adicionales que satisfagan a las partes interesadas adicionales.

El enfoque de la Norma ISO 14001 está

- en los productos ofrecidos, en los residuos y en las emisiones, en los efectos de estas salidas en el medio ambiente, así como

- en la consecución de la confianza en la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos relacionados con el medio ambiente de las respectivas partes interesadas (p.e. los clientes de la sociedad, propietarios).

Pueden tomarse consideraciones similares para otros enfoques a sistemas de gestión.

Todos los enfoques a sistemas de gestión anteriores están relacionados entre sí y se solapan.

La figura muestra que la gestión de la calidad no incluye automáticamente la gestión de costes ni la gestión del tiempo de entrega aunque se recomienda la integración de todos los aspectos.

La figura puede utilizarse igualmente para ilustrar la complejidad de la Norma ISO 9004 y de la gestión de la calidad total (TQM) que pretende alcanzar una elevada calidad de todos los resultados precisos de la organización incluyendo los resultados de la gestión financiera. De igual manera los modelos de excelencia tienen como objetivo la excelencia del desempeño global de la organización, es decir, la excelencia de todos los resultados.

© ISO 2000 – All rights reserved

Bibliografía

Guía ISO/IEC 2: Vocabulario general. Normalización y actividades relacionadas

ISO 704: Principios y métodos de terminología

ISO 1087-1: Trabajos de terminología. Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.

ISO 3534-2: Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la mejora continua.

ISO 10012, Requisitos de aseguramiento de la calidad para los equipos de medida.

ISO/TR 10013, Guía para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.

ISO/TR 10017, Guía sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994

ISO 10241, Normas Internacionales de terminología. Preparación y disposición.

ISO/TR 13425: Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.

ISO 19011[1], Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

IEC 60050 (191): Fiabilidad y calidad del servicio. Glosario de términos

VIM Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología

Folleto sobre los Principios de Gestión de la Calidad[1]

[1] En elaboración

© ISO 2000 – All rights reserved