



---

## ESQUEMA 2

### DE NORMA IRAM 30800

# Guía para la interpretación de la norma IRAM-ISO 9001:2008 en actividades de investigación, desarrollo e innovación

Guidelines for interpretation of the ISO 9001:2008 in research, development and innovation activities

**LAS OBSERVACIONES DEBEN  
ENVIARSE CON EL FORMULARIO DE LA  
ETAPA DE DISCUSIÓN PÚBLICA**

## **Prólogo**

### **Mensaje para la Alta Dirección**

Las organizaciones de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i), tanto públicas como privadas, procuran brindar resultados confiables para las contrapartes científico-técnicas con las que interactúan, los gobiernos y los entes reguladores, las empresas y la sociedad en general. Ello implica no sólo asegurar Calidad DE la Investigación, en tanto producto de las actividades de I+D+i, sino avanzar hacia la Calidad EN la Investigación, en la medida en que se comprenda que los resultados confiables y trazables se obtienen con un enfoque de calidad en los métodos y procesos de trabajo.

Este enfoque implica la adopción de un sistema de gestión de la calidad que asegure la interacción armónica de sus procesos para lograr los objetivos propuestos por la organización. Ningún sistema de calidad puede realizar su potencial sin el compromiso y la orientación de la alta dirección, tanto más teniendo en cuenta el fuerte desarrollo del trabajo en redes internacionales y la movilidad creciente de recursos y del capital humano.

Bajo esta concepción, un sistema de gestión de la calidad debe entenderse como la manera en que la alta dirección de una organización de I+D+i se propone cumplir con su misión y visión enfocando a procesos y a clientes.

La IRAM-ISO 9001 es un modelo internacionalmente aceptado para el diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, aplicable a todo tipo de organizaciones, cualquiera sea su tamaño y sector.

No obstante, la experiencia indica la necesidad de proporcionar lineamientos que faciliten la interpretación de sus requisitos en determinadas áreas de actividad. En el caso de I+D+i, el IRAM ha elaborado esta norma, IRAM 30800, con el objeto de ayudar a las organizaciones del sector que decidan implementar sistemas de gestión de la calidad conforme la IRAM-ISO 9001.

La IRAM-ISO 9001 está fuertemente enfocada en el cliente; por ello, la IRAM 30800 pone particular atención en la identificación y caracterización del cliente de las organizaciones científico-técnicas, lo cual puede ser complejo en ciertos niveles de actividad como es el caso de la investigación básica.

Además, dado que las organizaciones de I+D+i operan en general en torno de la figura de “proyecto”, la norma IRAM 30800 brinda lineamientos para considerar la “realización del producto” utilizando el “proyecto” como eje.

Con la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma IRAM-ISO 9001, la organización de I+D+i puede agregar valor a sus actividades, mejorando la eficacia de sus procesos y la satisfacción de sus clientes. Además facilita la interacción de las organizaciones I+D+i entre sí y con sus clientes, por utilizar el mismo modelo de gestión.

## Prefacio

*El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de organismo argentino de normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.*

*IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).*

*Esta norma es la traducción al español de la norma ISO 9001:2000 Quality management systems. Requirements, realizada por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Group del Comité Técnico ISO/TC176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países: Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.*

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

*Los siguientes organismos nacionales de normalización, miembros de ISO, han certificado la conformidad de la traducción en relación a las versiones inglesa y francesa:*

- Asociación Española de Normalización (AENOR).*
- Dirección General de Normas (DGN).*
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA).*
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).*
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM).*
- Instituto uruguayo de Normas Técnicas (UNIT).*

*La norma IRAM-ISO 9001 ha sido preparada por el Comité de gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité 2, Sistemas de Calidad.*

*Esta norma anula y reemplaza a las normas siguientes:*

- IRAM-IACC-ISO E 9001:1994, Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, la producción, la instalación y el servicio posventa.*
- IRAM-IACC-ISO E 9002:1994, Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.*
- IRAM-IACC-ISO E 9003:1994, Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y en los ensayos finales.*

*Esta norma IRAM-ISO fue aprobada como tal por el Comité General de Normas de IRAM en su sesión del 27 de abril de 2001, acordándose sin embargo designarla como IRAM-ISO 9001:2000, con el objeto de mantener el mismo año de publicación de la norma internacional adoptada: la ISO 9001:2000.*

## Lineamientos

Esta “Guía para la interpretación de la norma IRAM-ISO 9001:2008 en actividades de I+D+i”, fue elaborada por un grupo de trabajo ad hoc convocado para esta tarea, y cuyos miembros están listados en el Anexo E a este documento. Este Grupo de Trabajo desarrolló sus actividades dentro del ámbito del SC2 del CGC (Comité de Gestión de la Calidad) de IRAM, cuyos miembros están listados en el anexo E.

El objetivo de esta norma es proveer lineamientos acerca de cómo interpretar la IRAM-ISO 9001 en el ámbito de las actividades de I+D+i, atendiendo a sus particularidades y amplia gama de actividades.

No es la intención de este documento agregar ni modificar requisitos de la IRAM-ISO 9001. Por lo tanto, no enuncia criterios que puedan ser tomados como requisitos aplicables en auditorías a sistemas de gestión de la calidad (tanto internas como externas), salvo que una organización haya decidido incorporar algunos de ellos como requisitos internos de su sistema de gestión. Cada organización de I+D+i tiene la total autonomía de adecuar la aplicación de los requisitos de dicha norma a sus objetivos, necesidades y actividades.

Las estructuras del cuerpo principal de esta norma y de la IRAM-ISO 9001 son idénticas; en cada apartado se ha transcripto el correspondiente texto de esta última (en letra cursiva) y, a continuación, los lineamientos propuestos. Los anexos de la IRAM-ISO 9001 que contienen las tablas de equivalencias de la versión del año 2008 con otras normas, no han sido incluidos por no ser necesarios en el uso de esta norma.

Los requisitos impuestos por las autoridades oficiales o por otros organismos no están tenidos en cuenta en forma específica en esta norma. Sin embargo, estos requisitos deben ser tenidos en cuenta dentro del sistema de gestión de la calidad de cada organización de I+D+i.

# Índice

	Página
0 INTRODUCCIÓN.....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	11
2 DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA CONSULTA.....	13
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	13
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	15
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN .....	22
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS .....	29
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....	34
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA .....	49
Anexo A (Informativo) Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 .....	57
Anexo B (Informativo) Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.....	61
Anexo C (Informativo) Las actividades de I+D+i, la salud, seguridad y el medioambiente .....	67
Anexo D (Informativo) Bibliografía .....	68
Anexo E (Informativo) Integrantes del organismo de estudio .....	69



# Guía para la interpretación de la norma IRAM-ISO 9001:2008 en actividades de investigación, desarrollo e innovación

## 0 INTRODUCCIÓN

### 0.1 General

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:*

- *su entorno de negocio, cambios en ese entorno, o riesgos asociados con ese entorno;*
- *sus necesidades cambiantes;*
- *sus objetivos particulares;*
- *los productos que proporciona;*
- *los procesos que emplea;*
- *su tamaño y la estructura de la organización.*

*No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.*

*Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.*

*Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.*

*En el desarrollo de esta Norma se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas IRAM-ISO 9000 e IRAM-ISO 9004.*

### Lineamientos

Esta norma es aplicable a organizaciones que tienen como misión principal la I+D+i en distintos campos, así como las actividades de I+D+i de organizaciones que tienen otras finalidades (por ej. industrias).

Áreas tales como centros de documentación, servicios al personal, compras, informática, sólo están contempladas en esta norma como realizando actividades de apoyo a los procesos de realización de productos de I+D+i. Por lo tanto esta norma no es de aplicación para desarrollar sistemas de gestión de la calidad en los cuales estas actividades son centrales. La serie de normas IRAM 30000 comprende normas que pueden ser más pertinentes para el desarrollo de sistemas de gestión de la calidad de estas actividades de apoyo (por ejemplo, la IRAM 30200 para la salud y la IRAM 30500 para centros de documentación).

## 0.2 Enfoque basado en procesos

IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

Esta **Norma Internacional** promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar –Hacer – Verificar - Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

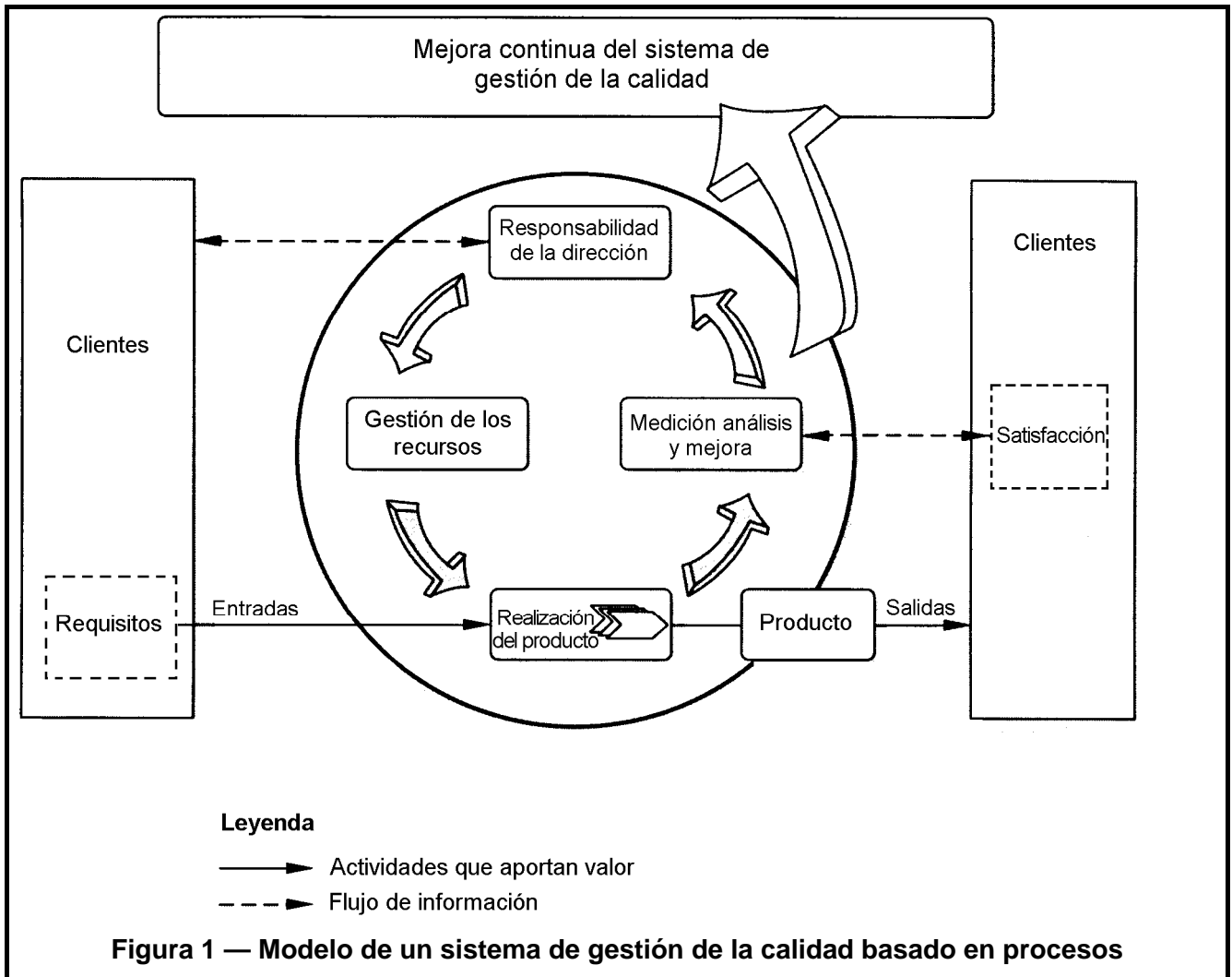
Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización;

Hacer: implementar los procesos;

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados;

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.





### Lineamientos

Este apartado no contiene lineamientos

### 0.3 Relación con la norma IRAM ISO 9004

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

Las Normas **ISO 9001 e ISO 9004** son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma **ISO 9001** especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

La Norma **ISO 9004** proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma **ISO 9001**, especialmente para la mejora continua del desempeño global y eficiencia de la organización así como de su eficacia. La Norma **ISO 9004** se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de

*los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no está prevista para su uso con fines de certificación o contractuales.*

*NOTA En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.*

## Lineamientos

Es conveniente comprender con claridad la diferencia entre la IRAM-ISO 9001 (objeto de esta norma) y la IRAM-ISO 9004:

- la IRAM-ISO 9004 describe lineamientos genéricos de un sistema de gestión de la calidad que permite alcanzar niveles de calidad superiores, usualmente llamados de excelencia, y es aplicable a toda organización que tenga clientes y otras partes interesadas a quienes satisfacer; esta norma no es auditable ni certificable;
- la IRAM-ISO 9001 describe requisitos mínimos de un sistema de gestión de la calidad aplicable a toda organización que desea poder demostrar a sí misma y a terceros que logra y mejora continuamente la satisfacción de sus clientes y permite la certificación de tercera parte.

### 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas Internacionales ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.*

*Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.*

## Lineamientos

Las organizaciones de I+D+i pueden tener en operación varios sistemas de gestión, formales o no, con el objetivo de atender otros aspectos de la gestión, como por ejemplo: la gestión ambiental, la gestión financiera, la gestión de recursos humanos, la gestión de la seguridad y la salud ocupacional de sus empleados.

La IRAM-ISO 9001 se ha diseñado de forma tal que sea totalmente compatible con otros sistemas de gestión, de tal manera que es recomendable y útil que las organizaciones de I+D+i traten de integrar todos sus sistemas de gestión. De esta forma se pueden maximizar los resultados obtenidos en la aplicación de estos conceptos.

El anexo C contiene algunas recomendaciones sobre cómo encarar los temas: social, ambiental y de salud y seguridad ocupacional dentro del sistema de gestión de la calidad.

# 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

## 1.1 Generalidades

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:*

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y*
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.*

*NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:*

- el producto destinado a un cliente o solicitado por él*
- cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.*

*NOTA 2 Los requisitos legales y reglamentarios tienen connotación legal*

### Lineamientos

La aplicación de la norma está prevista para aquellos casos en que una organización de I+D+i desee lograr y mejorar continuamente la satisfacción de sus clientes (capítulo 3). Este es el objetivo primario del sistema de gestión de la calidad derivado de la norma IRAM-ISO 9001, y es con este objetivo que se pueden lograr los máximos beneficios.

En forma paralela, una organización de I+D+i puede desear y/o deber demostrar que provee servicios consistentes satisfaciendo los requisitos legales, de los clientes y de otras partes interesadas. Esta demostración puede ser:

- requerida por una disposición legal;
- requerida por niveles superiores;
- deseada y valorada por sus clientes.

En todos los casos la demostración es verificada a través de un esquema de auditorías externas a la organización. Sin embargo, es conveniente reforzar la idea de que los beneficios de un sistema de gestión de la calidad se logran, en su mayor parte, por la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema y en forma secundaria, por una posterior demostración de su eficacia a través del esquema de auditorías antes mencionado.

La norma es aplicable a cualquier organización (ver capítulo 3) que desarrolla actividades de I+D+i. Las definiciones de la actividad de I+D+i en forma genérica y de cada uno de los componentes se muestran en la siguiente tabla:

<b>Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i):</b> Trabajo creativo llevado a cabo en forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de éstos en nuevas aplicaciones. Comprende: investigación (básica y aplicada), desarrollo tecnológico e innovación	
<b>Investigación</b>	<p><b>Investigación:</b> Indagación original y planificada que persigue descubrir nuevos conocimientos y una superior comprensión en el ámbito científico o tecnológico.</p> <p><b>a) Investigación básica:</b> Investigación dirigida a adquirir nuevos conocimientos generales, científicos y técnicos, no vinculados necesariamente con productos o procesos industriales o comerciales.</p> <p><b>b) Investigación aplicada:</b> Investigación dirigida a adquirir nuevos conocimientos con vistas a explotarlos en el desarrollo de productos o procesos nuevos, o para suscitar mejoras importantes de productos o procesos existentes.</p>
<b>Desarrollo tecnológico</b>	<p><b>Desarrollo tecnológico:</b> Aplicación de los resultados de la investigación, o de otro tipo de conocimiento científico, para la fabricación de nuevos productos o prestación de nuevos servicios, para el diseño de nuevos procesos o de sistemas de producción, así como la mejora tecnológica sustancial de materiales, productos, servicios, procesos o sistemas existentes.</p> <p>Nota: esta actividad incluye la materialización de los resultados de la investigación en un plano, esquema o diseño, así como la creación de prototipos no comercializables y los proyectos piloto, siempre que los mismos no se conviertan o utilicen en aplicaciones industriales o para su explotación comercial.</p>
<b>Innovación</b>	<p><b>Innovación:</b> Actividad cuyo resultado es la puesta a disposición del mercado de nuevos productos o procesos o mejoras sustancialmente significativas de los ya existentes. Las actividades de innovación son: incorporación de tecnologías materiales e inmateriales, diseño industrial, equipamiento e ingeniería industrial, lanzamiento de la fabricación, comercialización de nuevos productos y procesos.</p>

## 1.2 Aplicación

### *IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.*

*Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.*

*Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.*

**Lineamientos**

La organización de I+D+i que aplica la IRAM-ISO 9001 debe evaluar si todos los requisitos del capítulo 7 son aplicables a sus actividades. En el caso de que existiera algún requisito que pueda excluirse de su sistema de gestión de la calidad, es posible hacerlo, pero debe justificar dicha exclusión en el manual de la calidad.

Las cláusulas del capítulo 7 potencialmente excluibles pueden ser:

- 7.4, en el caso que la organización no adquiriera insumos o servicios que impacten directamente sobre la calidad del producto final;
- 7.5.4, Propiedad del cliente, en los casos en que los procesos de prestación de los servicios no deban utilizar bienes o datos de los clientes;
- 7.6, Dispositivos de medición, en los casos en que no se deban utilizar equipos de medición y ensayo para el seguimiento de los procesos y de los productos resultantes.

**2 DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA CONSULTA**

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).*

*ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.*

**Lineamientos**

No hay lineamientos específicos para este apartado.

En el Anexo D se lista el material bibliográfico consultado durante la elaboración de esta norma.

**3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Para los fines de la presente norma se aplican los términos y definiciones siguientes:

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.*

*A lo largo del texto de esta norma, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".*

## Lineamientos

Cada sector utiliza una terminología propia, que se adecua a sus actividades, prácticas y costumbres. Es intención de esta norma proponer el uso de términos afines al sector de las actividades de una organización de I+D+i.

### Cliente

#### **[ISO 9000: Organización o persona que recibe un producto]**

Toda persona u organización que solicita, promueve o financia un proyecto de I+D+i, y que recibe un producto. Por ejemplo: si una agencia u organismo subsidia a un laboratorio para realizar un proyecto sobre un tema propuesto por la misma agencia, la agencia es el cliente del laboratorio, quien debe entregar su "producto" a aquella o a quien ésta derive.

Clientes de actividades de I+D+i pueden ser: la sociedad; una empresa que requiere un desarrollo; una revista científica; la agencia que otorga un subsidio, usuarios directos de los resultados, o miembros de la comunidad científica involucrados en líneas similares de investigación. Si la investigación se realiza mediante subsidio o financiación externa, debe ser también cliente la institución responsable del otorgamiento de los recursos económicos. Son clientes, además, los editores de revistas científicas o los organizadores de reuniones o congresos.

La definición de alcance del sistema de gestión es un factor de importancia en el reconocimiento del cliente. Un ejemplo de esta situación es el de las actividades de investigación y desarrollo que se ejecutan en las instituciones educativas. Si el estudiante es, por definición, el cliente principal en tales instituciones, tiene que ser también reconocido como cliente de tales actividades. Esto implica que de alguna forma debe recibir algún tipo de beneficio en esa realización, por ejemplo a través de la posibilidad directa de participación en los proyectos o, en forma indirecta, del enriquecimiento en la formación profesional de los docentes investigadores.

### Organización

#### **[ISO 9000: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones]**

A los fines de su aplicación en I+D+i, puede ser un laboratorio o grupo de laboratorios; parte de o toda una institución de actividades científicas y tecnológicas, sea ésta pública o privada.

### Proceso

#### **[ISO 9000: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados]**

Los procesos pueden ser de carácter técnico o de gestión administrativa. Ejemplos de procesos pueden ser: la elaboración, presentación, evaluación, gestión financiera, control de un proyecto, compras de insumos, redacción y publicación de un artículo. Desde el punto de vista técnico, una experiencia o conjunto de experiencias con un objetivo específico es un proceso.

### Producto

#### **[ISO 9000: Resultado de un proceso]**

Bien, servicio o conocimiento tangibles o intangibles resultantes de la actividad sistemática de actividades de I+D+i. En general, un producto puede consistir en un bien que se puede fabricar, un servicio que se puede prestar o un conocimiento que se puede contrastar/verificar (conocimiento).

Ejemplos de productos pueden ser:

- Bienes tangibles (una sustancia química, un equipo, una instalación, un prototipo de vacuna, un fertilizante, una planta piloto, una variedad de planta obtenida mediante mutación inducida; un nuevo material con propiedades especiales; un catalizador; una molécula marcada; un fármaco).
- Servicios (una asesoría, un servicio tecnológico)
- Desarrollos de métodos (determinación de metales preciosos en minerales, producción industrial de un radioisótopo; obtención de concentrados de un metal en minerales).
- Descubrimientos (un nuevo cuerpo celeste; el hallazgo de restos arqueológicos; un nuevo mineral, o el hallazgo de un mineral conocido en una formación geológica; una nueva especie animal o vegetal).
- Conocimientos (un conocimiento científico o tecnológico, una tesis de postgrado, un informe técnico, un artículo científico).
- Formulación de hipótesis o teorías (la descripción de las relaciones entre fuerzas a partir de la hipótesis de la existencia de un campo unificado).
- Comprobaciones o demostraciones, en general, asociadas a hipótesis o teorías (la demostración del teorema de Fermat).
- Caracterizaciones (el análisis de un meteorito; la descripción de la sintomatología asociada a una nueva enfermedad; el estudio sobre las propiedades de una función matemática).

## 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1 Requisitos generales

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.*

*La organización debe:*

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),*
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,*
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,*
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,*
- e) realizar el seguimiento, la medición (cuando sea aplicable) y el análisis de estos procesos, e*
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

*La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.*

*En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte*

*a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.*

*NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y la medición, el análisis y la mejora.*

*NOTA 2 Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se ha decidido que lo desempeñe una parte externa a la organización.*

*NOTA 3 Asegurar que el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:*

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;*
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;*
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.*

## Lineamientos

Esta cláusula comienza con un párrafo de carácter general, al requerir que la organización de I+D+i:

- establezca;
- documente;
- implemente;
- mantenga en el tiempo;
- mejore continuamente,

un sistema de gestión de la calidad según los requisitos de los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8 de la IRAM-ISO 9001.

A continuación especifica qué debe hacer la organización de I+D+i al implementar su sistema de gestión de la calidad con relación a la administración de sus procesos:

- i. identificar los procesos que van a formar parte del sistema. Estos son los procesos cuyos resultados pueden impactar sobre la calidad del producto; generalmente, estos procesos son los involucrados en el capítulo 7. Sin embargo, puede haber otros procesos (de “soporte”) los que, sin agregar valor directamente al producto final, contribuyen a la eficacia del sistema de gestión.
- ii. ordenar esos procesos en forma de una secuencia interrelacionada. El ordenamiento en esta secuencia puede hacer necesaria la identificación de:
  - una persona o función responsable por el proceso (“dueño” de cada proceso);
  - las “entradas” al proceso, o sea los materiales y la información que un proceso necesita para ponerse en marcha y operar;
  - los “proveedores” de esas entradas, los que pueden ser personal de la organización de I+D+i o externos a la misma;
  - las “salidas” del proceso, o sea qué producto es el resultado final del proceso;
  - los “clientes” de esas salidas o resultados de los procesos;
  - el método para transformar las “entradas” en “salidas” :

Usualmente esta interrelación se representa gráficamente a través de un mapa de procesos.



- iii. determinar criterios y métodos que permitan asegurar que esos procesos son mantenidos bajo control y son eficaces. Este es uno de los puntos claves de la IRAM-ISO 9001, al requerir no solamente criterios y métodos para controlar los procesos, sino también criterios (usualmente indicadores) que permitan hacer el seguimiento de la eficacia de los procesos. Es importante resaltar que “eficacia” debe entenderse, según lo define la IRAM-ISO 9000, como la habilidad de lograr los resultados esperados y no como un uso adecuado de los recursos, lo que es definido como “eficiencia”; el concepto de eficiencia está fuera del alcance de los requisitos de la IRAM-ISO 9001.
- iv. medir y hacer el seguimiento de los procesos según los criterios establecidos. Esto puede implicar, por ejemplo, poner en práctica los controles y el seguimiento de indicadores definidos previamente. Los resultados de los procesos de medición y seguimiento son analizados para determinar si se han logrado los objetivos deseados y para impulsar la mejora continua.

En los casos en que una organización decida tercerizar procesos identificados como parte de su sistema de gestión de la calidad, es necesario que los mantenga bajo control, ya que retiene la responsabilidad por sus resultados. Habitualmente los controles que se ejercen sobre los procesos tercerizados son los descritos en la cláusula 7.4.

Ejemplos de procesos que se suelen tercerizar son: fabricación de partes, formación del personal, servicios informáticos.

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades

#### *IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:*

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,*
- b) un manual de la calidad,*
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta Norma Internacional, y*
- d) los documentos, incluyendo los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.*

*NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito de tener un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.*

*NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:*

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,*
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y*
- c) la competencia del personal.*

*NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.*

## Lineamientos

El uso de la documentación contribuye a:

- lograr los objetivos de la calidad;

- proveer entrenamiento adecuado;
- asegurar repetibilidad y trazabilidad en los procesos;
- proveer evidencia objetiva sobre su operación y sus resultados;
- facilitar la comunicación interna y externa
- evaluar la eficacia del sistema.

Es facultad de cada organización de I+D+i determinar el grado de documentación requerida y su medio de soporte. La documentación no debiera considerarse un fin en sí mismo, sino un medio que agregue valor a los procesos del sistema de gestión.

El alcance de la documentación a ser elaborada depende de:

- el tamaño de la organización;
- la complejidad de los procesos;
- los requisitos legales aplicables;
- la competencia actual del personal;
- la necesidad de demostración (externa o interna) requerida al sistema de gestión.

La extensión de la documentación seguramente varía si se trata de un sistema desarrollado para toda una organización o sólo para un sector. Por ejemplo en el caso de un instituto de investigación, puede tratarse de un sistema para todo el instituto, para un departamento perteneciente al mismo o para un sólo proyecto de I+D+i.

La estructura de la documentación suele ser dividida en jerarquías. Un ejemplo de éstas puede ser:

- i. la Política de la Calidad y los objetivos derivados de ésta. Las funciones que cumplen estos dos documentos están descritas en los párrafos 5.3 y 5.4 de esta norma respectivamente. El control al cual están sujetos, siendo documentos, está descrito en el párrafo 4.2.3.
- ii. el Manual de la Calidad. La función que cumple este documento está descrita en el párrafo 4.2.2. En su carácter de documento, está sujeto al control descrito en el párrafo 4.2.3.
- iii. los seis procedimientos documentados requeridos explícitamente por la IRAM-ISO 9001. Según la complejidad de la organización de I+D+i y de sus procesos, estos procedimientos pueden:
  - formar parte del manual de la calidad;
  - constituir documentos separados, pero referenciados en el manual.

La IRAM-ISO 9001 no exige un documento por cada uno de los seis procedimientos. Es resorte exclusivo de la organización determinar cuántos documentos se necesitan para describir estos seis procedimientos. El control de estos procedimientos está regido por los requisitos del párrafo 4.2.3.

- iv. la IRAM-ISO 9001 requiere la emisión y conservación de una clase especial de “documentos”, denominados “registros”, los que constituyen evidencias de la realización de actividades. Estos registros obligatorios están acompañados por la cita “véase 4.2.4.” a lo largo del texto de la norma IRAM-ISO 9001. Son ejemplos: registros de revisiones, verificaciones y validaciones del diseño, registros de la competencia del personal, informe de auditorías internas, resultados de las revisiones por la dirección. Estos registros son controlados según los requisitos del párrafo 4.2.4.

- v. otros documentos que la organización considere necesario para la operación efectiva de los procesos. Estos documentos pueden ser:
- procedimientos que describen actividades o procesos específicos, tales como: gestión de proyectos, compras, calibración de instrumentos, respuesta a emergencias. En este caso, no hay requisitos taxativos en la IRAM-ISO 9001, y, por lo tanto, cada organización puede definir qué actividades considera necesario que estén cubiertas por procedimientos documentados. En todos los casos, en su carácter de documentos están sujetos al control descrito en 4.2.3;
  - documentos en general. Por ejemplo: planes de proyectos, especificaciones de compra, programas de mantenimiento, programas de auditorías internas, planos. En todos los casos, y en su carácter de documentos, están sujetos al control descrito en 4.2.3.
  - La IRAM-ISO 9001 requiere en forma explícita la emisión de ciertos registros (ver párrafo iv) y deja que la organización defina qué otros registros conservará, con el objetivo de poder proveer evidencia de la conformidad de los productos y del sistema de gestión. Todos estos registros opcionales están sujetos al control descrito en el párrafo 4.2.4. Son ejemplos: informes de referato de trabajos científicos, registros de pruebas sobre un prototipo, registros de mantenimiento de la infraestructura. Puede ser conveniente que la organización de I+D+i conserve todos los registros, obligatorios o voluntarios, asociados a un proyecto específico, en un legajo del proyecto, desde la decisión de ejecutarlo hasta su cierre definitivo.

#### 4.2.2 Manual de la calidad

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:*

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),*
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y*
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.*

#### Lineamientos

El manual de la calidad constituye el documento esencial del sistema de gestión. Una de sus funciones es la de especificar para cada organización de I+D+i particular cómo se han interpretado e implementado los requisitos de la IRAM-ISO 9001. Asimismo, puede incluir la política de la calidad y la definición de autoridades, responsabilidades e interacción entre las distintas funciones de la organización.

En particular, la IRAM-ISO 9001 requiere que el manual de la calidad contenga:

- i. el alcance del sistema de gestión, o sea a qué productos de I+D+i y a qué sitios se ha decidido aplicar el sistema de gestión.
- ii. los requisitos del capítulo 7 de la IRAM-ISO 9001 que se excluyen (en forma total o parcial) del sistema de gestión, con sus respectivas justificaciones (ver 1.2).
- iii. los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión o referencia a los mismos.
- iv. una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión.

El manual es usualmente aprobado por la máxima autoridad de la organización responsable del sistema de gestión de la calidad.

#### 4.2.3 Control de los documentos

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

Los *documentos* requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

*Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:*

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,*
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,*
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,*
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y*
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

#### Lineamientos

Esta sección de la IRAM-ISO 9001 se refiere al control que debe ejercerse sobre los documentos del sistema de gestión, con excepción de los “registros”, que son tratados en la sección siguiente.

El procedimiento que describe este control debe contemplar:

- i. la aprobación de los documentos exigidos por la IRAM-ISO 9001 (manual, procedimientos documentados, etc.) y todos los demás documentos que la organización desarrolle atendiendo sus necesidades. En este procedimiento también deben estar asignadas las responsabilidades y autoridades para realizar las aprobaciones.
- ii. la modificación de los documentos toda vez que sea necesario y su posterior aprobación.
- iii. la identificación de las sucesivas modificaciones de tal manera de poder conocer la versión vigente y los cambios introducidos.
- iv. la disponibilidad de todos los documentos pertinentes en su lugar de aplicación, cualquiera sea el formato (papel, digital, etc.). Por ejemplo: es conveniente que el plan de un proyecto esté al alcance de todos los participantes.
- v. la preservación de los documentos de manera tal de asegurar su legibilidad; por ejemplo, en el caso de documentos digitales, es conveniente disponer de copias de seguridad. Asimismo, es aconsejable codificar la denominación de los documentos para facilitar su rápida identificación. (Ejemplo. PR-00 Procedimiento para control de documentos, PG-06 Procedimiento de gestión de proyectos).
- vi. el control de la distribución de los documentos externos a la organización, como por ejemplo códigos de buenas prácticas, normativas de los entes reguladores,

- vii. si fuera necesario conservar versiones previas de algunos documentos que deban seguir perteneciendo al sistema de gestión, (ejemplo: versión superada del plan de un proyecto), es conveniente que tales ejemplares estén inequívocamente identificados para evitar su aplicación involuntaria.

#### 4.2.4 Control de los registros

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.*

*La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación (localización y acceso), la retención y la disposición de los registros.*

*Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.*

#### Lineamientos

Mientras que los documentos, controlados según el ítem 4.2.3, pueden ser modificados, los registros, que son un tipo especial de documentos, requieren un control distinto. Son como “fotografías” de situaciones o conclusiones, que no son pasibles de ser modificados, sino que se conservan para guardar evidencias del cumplimiento de los requisitos (tanto de los productos como de la operación del sistema de gestión). En algunos casos, puede ser necesario conservar registros por estar requerido en las regulaciones aplicables, como es el caso de los protocolos de pruebas finales en un nuevo medicamento.

El procedimiento documentado que requiere la IRAM-ISO 9001 tiene que describir:

- qué registros se conservan (ejemplo: legajo de un proyecto, resultados de ensayos, órdenes de compra, evaluación del desempeño del personal, informes de auditorías internas, registros de simulacros de seguridad, registros de incidentes, etc.);
- cómo y dónde se los archiva (ejemplo: fichero o carpeta de archivo electrónico);
- cómo están ordenados en el lugar donde están archivados (por ejemplo: por investigador, por proyecto, por tema, por fecha, por cliente);
- cómo se los puede recuperar (ejemplo: por acceso directo del interesado o mediante autorización formal);
- quién los puede consultar, en el caso que hubieran registros confidenciales;
- cuánto tiempo se los conserva (el plazo puede estar establecido en requisitos legales aplicables)
- cuál es el destino luego de superado el tiempo de conservación (ejemplo: destrucción física o eliminación del archivo electrónico).

## 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 5.1 Compromiso de la dirección

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad así como con la mejora continua de su eficacia:*

- a) *comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,*
- b) *estableciendo la política de la calidad,*
- c) *asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,*
- d) *llevando a cabo las revisiones por la dirección, y*
- e) *asegurando la disponibilidad de recursos.*

#### Lineamientos

La identificación de la persona o del grupo de personas que son reconocidos como alta dirección depende del alcance del sistema de gestión de la calidad dentro de la organización. Este reconocimiento es posible a partir de dos condiciones inherentes a sus facultades: autoridad para establecer políticas y objetivos y autoridad para gestionar los recursos.

**Se deberían tomar en cuenta los siguientes puntos relacionados a este ítem:**

**A= Alcance del sistema de gestión de la calidad dentro del comité o del CONICET**

**B= Identificar a la persona o el grupo de personas que actuaran como alta dirección**

**C Reconocer en B, autoridad para establecer políticas y objetivos y autoridad para gestionar los recursos. "B", con el apoyo del comité, debe establecer las políticas y los objetivos de este comité, y establecer un cronograma de gastos habilitados y a habilitar.**

**C1= Establecer las facultades de este Comité (Posee autoridad para establecer políticas y objetivos y posee autoridad para gestionar recursos?)**

En organizaciones grandes o complejas, puede ser que el sistema de gestión de la calidad se establezca en sólo una parte de ella, siempre y cuando el máximo responsable por esta parte cumpla con las dos condiciones antes mencionadas. **D= Identificar a la persona que actuara como máximo responsable dentro del comité con capacidad par establecer politicas y objetivos y autoridad para gestinonar los recursos**

O sea que el nivel organizacional que asume las responsabilidades incluidas en este apartado depende del tamaño y/o dependencia de la organización considerada, es decir que puede ser desde el jefe de un laboratorio hasta el presidente y/o directorio de una institución o empresa.

A los efectos de cumplir con lo prescripto en este apartado, la alta dirección de una organización necesita, en primera instancia, exhortar a sus integrantes acerca del reconocimiento de la existencia de clientes y de la necesidad de su adecuada caracterización. **E: Identificar y reconocer a los clientes del comité; E1: Caracterizar en forma adecuada a los clientes.** A partir de esta etapa inicial, sigue la identificación de sus requisitos, **E2 Identificar los requisitos de los clientes** que en general responden a necesidades y expectativas, todo ello encuadrado en el marco legal y reglamentario de la organización. **F: Determinar y establecer el marco legal y reglamentario del comite**

Los restantes ítems del apartado refieren a responsabilidades que son también parte de las facultades de la alta dirección, y que son inherentes a su misma naturaleza:

- política de la calidad (5.3),
- objetivos de la calidad (5.4)
- revisiones por la dirección (5.6)
- provisión de recursos (6.1)

## 5.2 Enfoque al cliente

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).*

### Lineamientos

En las organizaciones de I+D+i es fundamental conocer o anticipar la demanda de los utilizadores (**clientes**) finales de los resultados o productos para orientar sus actividades. En el caso de la investigación básica la determinación de quiénes son los destinatarios y cuáles son sus expectativas surge de la prospectiva y anticipación de las necesidades tanto de la comunidad científica como de la sociedad en general. En cambio, cuanto más aplicada la investigación, cuanto más vinculada a desarrollos tecnológicos y a innovación, más concreta es dicha determinación, por la mayor proximidad con las necesidades/expectativas y la capacidad de formulación de las mismas por parte de los destinatarios de tales productos o resultados.

Asimismo, los clientes de la organización de I+D+i no son solamente los utilizadores finales de sus resultados y productos sino también las organizaciones financiadoras públicas, privadas e internacionales, los grupos de I+D+i con los que se colabora, los entes reguladores, y las contrapartes en convenios y contratos.

Es por ello que la alta dirección debiera disponer, a través de la prospectiva, el diagnóstico y la planificación que se atienden las necesidades de los diversos tipos de clientes para los cuales la organización asume el compromiso de satisfacer.

La alta dirección puede asegurar el enfoque al cliente a través de su organización o participación en foros de consulta, talleres, congresos específicos, etc.. Este enfoque se refuerza a través del compromiso hacia la calidad mencionado en el ítem 5.1.

Es recomendable trabajar este requisito en conjunto con el 7.2.1 (determinación de los requisitos relacionados con el producto) y 8.2.1 (satisfacción del cliente), armonizando los tres conforme el principio de enfoque al cliente (ver ISO 9000).

## 5.3 Política de la calidad

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:*

- a) es adecuada al propósito de la organización,*
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,*
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,*
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y*
- e) es revisada para su continua adecuación.*

## Lineamientos

Es conveniente que la política de la calidad establecida por la alta dirección esté alineada con la misión de la organización, refleje la forma en que la calidad debe ser comprendida y permita derivar objetivos de la calidad medibles.

Para que esta política tenga el impacto adecuado, es conveniente que la alta dirección participe directamente en su elaboración y difusión y que sea resultado de un análisis estratégico de la organización dentro del contexto en que realiza sus actividades. Una comunicación de esta política, amplia y a todos los niveles, ayuda a asegurar la alineación de las actividades de la organización con la misma.

Esta política orienta todo el sistema de gestión de la calidad, es documentada, incluida o referenciada en el manual de la calidad, aprobada por la máxima autoridad y revisada regularmente o cuando se introduzcan cambios significativos en la organización o en sus procesos (por ejemplo, cambios de autoridades, del marco regulatorio, de su estructura organizacional). Esta revisión puede realizarse en el contexto de la revisión por la dirección (ver 5.6).

## 5.4 Planificación

### 5.4.1 Objetivos de la calidad

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.*

## Lineamientos

Los objetivos de la calidad pueden estar definidos tanto a nivel general de toda la organización como para proyectos, procesos o sectores específicos, en cuyo caso se recomienda estar alineados entre sí.

La medición de los objetivos puede realizarse a través de indicadores que permitan la verificación de su cumplimiento a través de mediciones tecnológicas o de evaluaciones cuantitativas de valores cualitativos, la siguiente tabla da ejemplos de objetivos:

Función	Nivel	Objetivos (medibles y en plazos)	Indicadores
---------	-------	-------------------------------------	-------------



		pre establecidos)	
Dirección de una organización científica	Director	-Cumplir con los plazos y presupuesto de los proyectos con una tolerancia del X %  -Formar X nuevos investigadores  -Lograr un X % de aumento en subsidios concursables respecto al año anterior -Diversificar la cartera de proyectos cubriendo X áreas de vacancia - Trasladar el Centro a la Ciudad Universitaria	-% de desvío en plazos y presupuesto  -Cantidad de investigadores formados -Fondos obtenidos en subsidios concursables  -Cantidad de áreas de vacancia cubiertas  -Traslado concretado
Ejecución de I+D+i en una organización científica	Investigador responsable	-Producir X artículos en revistas con referato -Presentar trabajos en X seminarios internacionales -Solicitar X patentes  -Incrementar la participación en X redes de trabajo -Dirigir X tesis/becarios	-Cantidad de artículos publicados -Cantidad de trabajos presentados. -Cantidad de patentes solicitadas. -Cantidad de redes activas. -Cantidad de tesis dirigidas
I+D+i en una empresa	Gerente de Ingeniería o de I+D+i	-Lanzar X productos exitosos  -Completar X proyectos de optimización de procesos en la empresa	-Productos aceptados en el mercado. -Proyectos finalizados
Ejecución de I+D+i en una empresa	Líderes de proyectos	-Presentar X ideas de nuevos productos para su evaluación -Aprobación de X patentes  -Cumplir con los plazos y presupuestos de los proyectos a su cargo con una tolerancia del X %	-Ideas nuevas presentadas -Patentes aprobadas versus registradas - Porcentaje de cumplimiento con plazos y presupuesto.

#### 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

##### *IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

#### Lineamientos

Es conveniente que se realice el desarrollo del sistema de gestión y cualquier cambio posterior que lo afecte en forma planificada a los efectos de asegurar el cumplimiento de los requisitos del ítem 4.1 y

la integridad del sistema. Ejemplos de cambios al sistema de gestión pueden ser: cambios organizacionales, cambios en la infraestructura, cambios en el equipamiento tecnológico e informático.

Asimismo es conveniente que para cada objetivo establecido, se defina una planificación tal que permitan generar confianza de que el objetivo es finalmente alcanzado.

En ambos casos, la planificación puede consistir:

- en un plan de acción con las acciones, responsables, plazos y recursos y
- en la definición de actividades monitoreo y seguimiento e indicadores de gestión que permitan asegurar el cumplimiento con dichos planes. Estas actividades pueden ser asumidas por la alta dirección (5.6).

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.*

#### Lineamientos

Es responsabilidad de la alta dirección establecer las responsabilidades, delegar la autoridad en quien corresponda y definir las relaciones entre todas las personas que intervienen en el sistema de gestión, aún cuando no pertenezcan a la organización, como por ejemplo personas de otras organizaciones que participan en proyectos, becarios externos, directores de tesis.

Por lo general, es conveniente documentar estas definiciones, por ejemplo a través de un organigrama, descriptivos de puestos, convenios, etc.

Las relaciones que se establecen en una organización de I+D+i pueden responder a la posición jerárquica de los involucrados o bien a su participación en los proyectos.

La alta dirección debe asegurarse que todos los integrantes de la organización tengan conocimiento de su autoridad y responsabilidad dentro del sistema.

### 5.5.2 Representante de la dirección

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:*

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,*
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y*
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

*NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad*

#### Lineamientos

Este requisito no contiene lineamientos.

### 5.5.3 Comunicación interna

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

## Lineamientos

Los procesos de comunicación apropiados son aquéllos que permiten a la organización comunicarse con el personal en temas de importancia para el éxito del sistema de gestión, tales como:

- la política y objetivos de la calidad,
- los resultados del sistema de gestión (por ejemplo, grado de cumplimiento de los objetivos)
- los resultados de las auditorías internas y externas.

Asimismo, es conveniente que los empleados de la organización tengan a su disposición mecanismos, no necesariamente formales, para poder hacer saber sus inquietudes, problemas y sugerencias de mejora a la organización.

Algunas modalidades de comunicación son:

- información al equipo por parte del líder de un proyecto;
- publicaciones internas en papel, medios electrónicos u otros soportes;
- reuniones regulares de la dirección con el personal
- información en carteleras
- buzón de sugerencias para empleados.

## 5.6 Revisión por la dirección

### 5.6.1 Generalidades

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.*

*Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).*

### 5.6.2 Información para la revisión

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:*

- a) los resultados de auditorías,*
- b) la retroalimentación del cliente,*
- c) el desempeño de los procesos y conformidad del producto,*
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas;*
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,*
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y*
- g) las recomendaciones para la mejora.*

### 5.6.3 Resultados de la revisión

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:*

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,*
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y*
- c) las necesidades de recursos*

### Lineamientos para los ítems 5.6.1, 5.6.2 y 5.6.3

Esta revisión es una herramienta que le permite a la alta dirección evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad en forma regular para tomar decisiones respecto de problemas y oportunidades de mejora identificados. En estas revisiones participan la alta dirección y toda otra persona que la misma estime pertinente. Éstas se pueden realizar mediante reuniones presenciales u otras modalidades organizativas.

Es recomendable que todos los datos de entrada sean considerados por lo menos una vez al año, aunque no necesariamente en una única instancia de revisión.

Normalmente, el representante de la alta dirección es responsable por recolectar y compilar toda la información necesaria para ponerla a disposición de todos los participantes de estas revisiones.

Es conveniente que los registros de estas revisiones no solo contengan las decisiones tomadas sino también la información que fue analizada

## 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1 Provisión de recursos

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:*

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y*
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

### Lineamientos

Este apartado no fija requisitos específicos sino que plantea una necesidad general de contar con recursos adecuados para implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad y para aumentar la satisfacción de los clientes.

Los recursos afectados al sistema de gestión de la calidad en I+D+i son las personas (6.2), así como los recursos de infraestructura (6.3) y del ambiente de trabajo (6.4). Por lo tanto, la alta dirección debe determinar y obtener los recursos económicos necesarios para el normal desarrollo de las actividades de la organización.

Esos recursos tienen que asegurar el funcionamiento del sistema de gestión y permitir el logro del objetivo último del sistema, que es aumentar la satisfacción de sus clientes, partes interesadas y la sociedad en su conjunto.

Es frecuente en las organizaciones de I+D+i que parte de los recursos provengan de otras entidades. En estos casos, es conveniente precisar y controlar las relaciones con las entidades que aporten conocimientos, metodologías y financiamiento. Ejemplos de estas relaciones pueden ser convenios, subsidios, becas, contratos, acuerdos, donaciones.

## 6.2 Recursos humanos

### 6.2.1 Generalidades

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.*

*NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.*

### Lineamientos

En el caso particular de I+D+i los recursos humanos conforman la base primordial de la organización y por ende debieran recibir una adecuada atención por parte de la alta dirección en cuanto a su competencia. Una persona que posee la competencia necesaria para llevar a cabo la función asignada contribuye a producir mejores resultados, evitar desvíos, y mejorar los procesos y el sistema en general.

Esa competencia puede ser una combinación de educación, capacitación (formación), habilidades y experiencia. Según la tarea que cada persona desempeña, puede ser distinto el aporte de cada uno de estos componentes.

A modo de ejemplo, la competencia tanto para el personal que realiza actividades específicas de I+D+i como para el personal vinculado con los procesos de apoyo, puede definirse en términos de:

- la educación obtenida mediante título secundario, terciario o universitario de las distintas disciplinas relacionadas con la I+D+i;
- la capacitación específica a través de la asistencia y aprobación de cursos de actualización profesional, mediante asistencia a congresos, coloquios, formación a distancia, programas de intercambio;
- la habilidad de trabajar en equipo, poder de análisis, gestionar proyectos;
- la experiencia laboral lograda a través de un tiempo mínimo en una posición similar. La actividad como becario o pasante puede considerarse para cubrir este requisito.

Es necesario distinguir la acepción que la norma IRAM-ISO 9001 adopta para el término “competencia”, el cual se refiere a la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes (IRAM-ISO 9000), de la acepción legal del mismo término “competencia”, entendida en este campo como las incumbencias otorgadas por un precepto legal a un organismo o cargo en forma irrenunciable.

## 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe:*

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,*
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,*
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,*
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).*

### Lineamientos

Las competencias necesarias se pueden definir, por ejemplo, en las descripciones de puestos o en los términos de referencia de concursos y contratos.

Conceptualmente, I+D+i implica evolución o avance permanente en los conocimientos, y por lo tanto, en las competencias del personal, por lo que la determinación de las mismas y sus consecuencias respecto de esta norma, son procesos dinámicos. Por lo tanto, una evaluación regular del nivel de competencias permite asegurar que las mismas continúan satisfaciendo las necesidades planteadas para los distintos procesos.

En el caso que una persona no reúna la competencia necesaria para el puesto que ocupa o que va a ocupar, el apartado b) requiere además proporcionar formación (capacitación) o “tomar otras acciones” para asegurar que esa persona esté permanentemente actualizada, tanto en Calidad como en las materias propias de cada puesto.

En actividades de I+D+i la excelencia en la capacitación, su continuidad y perfeccionamiento en todos los aspectos (técnicos, de cultura general, multidisciplinarios) contribuyen a mantener y aumentar la creatividad, la eficiencia y la calidad en las tareas desarrolladas por lo que son de fundamental importancia. Así, se recomienda llevar a cabo un plan de capacitación continua contemplando actividades propias de la organización y el acceso a la oferta formativa externa. Dentro de las posibilidades, puede ser conveniente estimular el ejercicio de la docencia en el caso del personal profesional y técnico, como vía para preservar y acrecentar el conocimiento en su carácter de bien intangible de la organización.

Más allá de la formación, ejemplos de “otras acciones” pueden ser: rotación de puestos, promoción e incorporación de personal, suministro de información documentada tales como instructivos de trabajo, entrenamiento en servicio y organización del trabajo en equipo. En el caso de personal ingresante, y en particular becarios y pasantes, es conveniente planificar una inducción apropiada al incorporarse a la organización.

El apartado c) requiere evaluar el resultado de las acciones tomadas. En el caso de acciones de formación, la determinación de su eficacia puede ser realizada mediante evaluaciones de los resultados de los cursos, ateneos, etc. Para todo tipo de acción tomada es conveniente el seguimiento de sus efectos sobre las actividades del personal que ha sido capacitado, contribuyendo de esta manera a capitalizar experiencias y mejorar futuras decisiones.

La disponibilidad de registros (requeridos por el apartado e) actualizados permite evidenciar que el personal cumple con los requisitos de competencia establecidos para su puesto de trabajo, incluyendo las acciones de formación o capacitación realizadas y las evaluaciones correspondientes. Esto facilita su consideración para disponer nuevos programas y acciones de capacitación, o para asignar o reasignar responsabilidades a cada uno.

Es conveniente que la organización planifique y desarrolle actividades para asegurar que el personal conozca el impacto de sus tareas en el logro de los objetivos, de tal manera que comprenda el sentido e importancia de su contribución y adquiera el compromiso necesario con el sistema de gestión de calidad.

Ejemplos de estas actividades pueden ser: reuniones internas de los jefes con el personal, políticas de reconocimientos, programas de sensibilización o desarrollo personal. La participación activa del personal, así como el incentivo al proceso de retroalimentación en cada área, basado en el intercambio activo de las experiencias de cada integrante, favorecen la toma de conciencia y la mejora institucional.

### 6.3 Infraestructura

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:*

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y*
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).*

### Lineamientos

La gestión de infraestructura es en sí misma un proceso más del sistema, que tiene como función determinar la infraestructura necesaria y sus características, proveerla y mantenerla operativa en el tiempo. En particular puede ser conveniente tener en cuenta, para asegurar resultados más eficaces, los siguientes aspectos:

- a) Edificios, espacios de trabajo y sus servicios asociados
  - Los requisitos legales y reglamentarios, por ejemplo normas de protección radiológica y códigos de edificación.
  - Procedimientos y códigos de aplicación voluntaria emanados de organizaciones profesionales. Ejemplos: códigos de buenas prácticas de laboratorio, buenas practicas agrícolas.
  - La organización de los espacios funcionales teniendo en cuenta el grado de proximidad y/o relación necesarias para la eficacia en las actividades de I+D+i. Como ejemplo, en una organización de investigación y transferencia del sector agropecuario, la disposición de campos, galpones y depósitos de material, laboratorios, áreas de recepción de muestras, espacios de atención a clientes y usuarios, centros de documentación, oficinas y salas de reuniones.



- El diseño de aquellas unidades funcionales que por las características de sus servicios, de los equipos y de instalaciones especiales, requieran de resoluciones particulares. Por ejemplo: locales de alta seguridad biológica, zonas de acceso restringido en laboratorios y quirófanos, archivos y centros de documentación.
- La implantación de programas de conservación y mantenimiento (correctivo, preventivo y/o predictivo) en la etapa de operación de la infraestructura física, que garanticen la continuidad de los servicios e impidan la obsolescencia precoz de la infraestructura.
- Este requisito se extiende a los servicios asociados a los edificios y espacios de trabajo tales como; electricidad, gas natural, vacío, aire comprimido, gases, agua. Es necesario que la organización defina sus características y asegure su prestación continua, a través de mecanismos alternativos, por ejemplo con planes de emergencia probados regularmente.

#### b) Equipos para los procesos

- La correcta especificación y selección de los equipos tecnológicamente congruentes con las necesidades del área de trabajo, la línea de investigación o del proyecto.
- El aseguramiento, a través de la implantación de programas de conservación y mantenimiento correctivo, preventivo o predictivo, del estado adecuado de los equipos con particular énfasis en aquéllos que sirven de soporte en los procesos críticos.
- La selección, el desarrollo, la implementación y el mantenimiento adecuados de los sistemas informáticos (hardware y software). Por ejemplo sistemas utilizados para:
  - operar equipos y transferir información;
  - monitorear los procesos y registrar su trazabilidad;
  - registrar bases de datos de proyectos;
  - controlar y realizar el seguimiento de las compras;
  - administrar el programa de mantenimiento de la infraestructura.

#### c) Servicios de apoyo

Para la prestación de los servicios de I+D+i es necesario que la organización defina y provea un conjunto de servicios, muchas veces críticos, como son las comunicaciones telefónicas, los servicios de redes, los servicios de documentación, los servicios de transporte, la gestión de residuos, la seguridad física y la protección de la información (accesos, robo, daño).

Estos servicios pueden utilizar equipos que necesitan un mantenimiento adecuado. Ejemplo de ellos son:

- centrales telefónicas, equipos de radio comunicación, buscapersonas;
- vehículos para transporte de personas, materiales e insumos;
- fotocopiadoras y equipos de digitalización de documentos.

### 6.4 Ambiente de trabajo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.*

*NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).*

## Lineamientos

La determinación y la gestión del ambiente de trabajo están íntegramente relacionadas con la infraestructura (6.3) y con la operación de los procesos de realización del producto (capítulo 7), en lo referente a las condiciones establecidas por la organización para los edificios, los espacios de trabajo, los servicios asociados y los equipos, así como para la seguridad, la salud y el confort.

Ejemplos de condiciones que pueden influir directamente en la calidad de los resultados son:

- bioseguridad en un laboratorio de experimentación biomédica;
- control de insectos y plagas;
- estanqueidad en una celda de procesos radioquímicos
- nivel y tipo de iluminación para ensayos visuales
- indumentaria en prácticas que lo requieran tales como guardapolvos, guantes, botas, gorros, barbijos;
- acondicionamiento del aire en espacios de trabajo.

La organización puede además atender algunas condiciones que, sin impactar directamente en la calidad de los resultados, generen un clima laboral estimulante y un ambiente confortable que favorezca la creatividad y la productividad, por ejemplo:

- acústica en una sala de lectura o de reunión;
- ergonomía del equipamiento: sillas de computación, altura de las mesadas;
- trabajo en equipo.

Algunas de estas condiciones pueden estar vinculadas con el cumplimiento de requisitos legales tales como exámenes periódicos del estado de salud del personal de la organización.

## 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1 Planificación de la realización del producto

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).*

*Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:*

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;*
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;*
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del*

- mismo;*
- d) *los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).*

*El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.*

*NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.*

*NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.*

## Lineamientos

Este apartado fija el marco dentro del cual se deben aplicar los otros requisitos del capítulo 7. En forma general, las actividades de I+D+i abarcan dos procesos centrales:

- el análisis de la necesidad de implementar un proyecto de I+D+i (7.2), y
- la gestión del proyecto (ver cuadro de ayuda) que puede incluir el diseño y desarrollo del producto (7.3), la adquisición de los insumos (7.4) y la elaboración del producto y la prestación de servicios (7.5), así como la planificación general del proyecto.

Es necesario que esta planificación se armonice con los otros procesos del sistema de gestión (ver 4.1), como son los procesos bajo la responsabilidad de la dirección (capítulo 5), los de gestión de los recursos (capítulo 6) y los de medición, análisis y mejora (capítulo 8).

Los objetivos de la calidad necesarios para cumplir los requisitos del producto (ver 5.4), pueden consistir en:

- el cumplimiento en tiempo de las etapas de un proyecto determinado,
- la publicación de un artículo científico determinado con arbitraje.

Ejemplos de requisitos para el producto pueden ser:

- originalidad del trabajo,
- reproducibilidad de los resultados,
- impacto sobre el medio ambiente.

La fijación de los requisitos para el producto está relacionada con el ítem 7.2

Es conveniente que en la etapa de planificación se identifiquen los procesos, la infraestructura, los insumos, los recursos humanos y la información necesarios para el logro de los objetivos del proyecto.

Es conveniente que la planificación también incluya la identificación de cuándo, cómo y quienes realizan las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto.

La Norma IRAM-ISO 9001 establece un conjunto mínimo de registros a ser generados y mantenidos. En la etapa de planificación es necesario que la organización defina qué registros adicionales necesita mantener para proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos del producto, tanto

sean requisitos legales, de partes interesadas o necesidades internas. Ejemplos de estos registros son los informes de ensayos, los informes de avance de proyecto, las certificaciones de etapas, las actas de las reuniones de los equipos de dirección de los proyectos.

La planificación de esta secuencia de procesos puede tener:

- i. Aspectos, etapas o procesos rutinarios, sistemáticos o repetitivos, que son los pasos que normalmente es conveniente que siga un proyecto.

Por ejemplo,

- La aprobación interna de un proyecto.
- Los pasos previos a la iniciación de la ejecución de un proyecto, como ser análisis de los requisitos del cliente, la cotización, la firma del contrato.
- Compras.

- ii. Aspectos especiales para atender a una actividad o una necesidad específica. Dichos aspectos pueden requerir la supresión o la modificación de etapas rutinarias o el agregado de nuevas etapas.

Por ejemplo,

- La implementación de requisitos especiales de presentación a determinadas agencias.
- Un proyecto de Innovación realizado para un determinado cliente puede introducir pautas diferentes de planificación, documentación y registros.

La IRAM-ISO 9001 no establece una manera específica de documentar la planificación de los procesos. Suelen utilizarse planes de proyecto, hojas de ruta, diagramas de flujo. Un plan de proyecto puede contener información tal como los objetivos del proyecto, las etapas del mismo y las metas a cumplir en cada una de ellas, los responsables, las inversiones a realizar, el equipamiento e insumos a adquirir.

La ejecución de un proyecto puede necesitar la realización de actividades no planificadas y que surgen como consecuencia de su propia evolución. Es conveniente que la planificación sea considerada como un proceso dinámico, lo que implica revisiones regulares del plan del proyecto.

## 7.2 Procesos relacionados con los clientes

### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar:*

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,*
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,*
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y*
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.*

*NOTA Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final*

## Lineamientos

Al emprender un proyecto de I+D+i es fundamental identificar claramente cuáles son los requisitos del producto.

Algunos de estos requisitos son conocidos y determinados por el cliente en casos tales como:

- Una relación contractual (convenio de vinculación tecnológica o de asistencia técnica)
- Un requerimiento de otra área de la misma organización
- El reglamento de una editorial de publicaciones científico tecnológicas

Sin embargo, la organización de I+D+i puede considerar requisitos necesarios que no son establecidos por el cliente. Esta situación es frecuente por la propia índole de la actividad de I+D+i, fundamentalmente dirigida a obtener nuevos conocimientos o aplicaciones de los mismos. Por ejemplo los relativos a los métodos y tecnologías aplicables.

También es importante tener en cuenta los requisitos relacionados con el producto que responden a normas legales y a regulaciones, por ejemplo, los relativos al uso de productos químicos eventualmente contaminantes y otros relacionados con la salud humana y la preservación de los recursos naturales.

Así mismo, la organización puede agregar requisitos adicionales derivados de sus políticas internas, ejemplo códigos de ética, código de bioseguridad.

La organización puede utilizar mecanismos tales como paneles de usuarios, encuestas o análisis de riesgos para determinar requisitos no expresados por los clientes.

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

#### *IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:*

- a) están definidos los requisitos del producto,*
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y*
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.*

*Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).*

*Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.*

*Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.*

*NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.*

## Lineamientos

Una vez establecidos los requisitos para el producto a obtener, es necesario realizar una revisión pormenorizada para asegurarse de que están claramente definidos y se cuenta con las capacidades humanas y los recursos para generar el producto en tiempo y forma conforme las condiciones contractuales o los propios planes, programas y políticas de la organización. Esto es válido tanto para productos tangibles como para los intangibles (generación de conocimiento).

Por ejemplo:

- es conveniente revisar los requisitos de publicación antes de iniciar el proyecto, para determinar la capacidad de cumplir con los impuestos por el editor.
- si uno de los requisitos es la participación en ensayos o comparaciones a nivel internacional (inter laboratorios), determinar la capacidad que tiene la organización para participar de dichos ensayos.

Los requisitos pueden cambiar a lo largo de la investigación, adaptándose a sus avances, pero siempre son tratados según los requisitos del 7.2.1 y 7.2.2

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:*

- a) la información sobre el producto,*
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y*
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.*

## Lineamientos

Para revisar los requisitos para el producto I+D+i así como los plazos y condiciones para la entrega o puesta a disposición del mismo, la organización puede recurrir a diversas vías de comunicación con el cliente, tales como la página web, la correspondencia vía correo electrónico, la atención telefónica, la publicación en medios de comunicación sociales, y el análisis de los medios previstos para medir la satisfacción del cliente (ver 8.1).

El uso de uno o más medios de comunicación depende del tipo de clientes y mensaje a emitir. Por ejemplo, los medios de comunicación sociales son los más aptos para aquellos productos de alcance general al conjunto de la sociedad (por ejemplo anuncios relativos a nuevas investigaciones a emprender en la lucha contra enfermedades), los medios locales para productos de alcance local (por ejemplo, un proyecto de instalación y educación en huertas familiares en un determinado territorio, o la correspondencia con clientes específicos (por ejemplo, un desarrollo que puede llevar a una patente).

La información que pueda proporcionar el cliente respecto al producto recibido es clave para la detección de oportunidades de mejora. Esa información puede surgir de sugerencias, reclamos o quejas que el cliente desee expresar a la organización, para lo cual ésta necesita establecer un mecanismo específico y ponerlo a disposición de sus clientes; este mecanismo incluye la recepción, la evaluación y la respuesta a cada reclamo o queja. Ejemplos pueden ser un dictamen negativo

proveniente de una agencia u organización que financia un proyecto o desacuerdos sobre trabajos presentados en un evento científico o publicado en revistas especializadas.

Otra fuente de información es aquella referida al nivel de satisfacción de los clientes (8.2.1). No es conveniente considerar que un cliente que no se queja es un cliente satisfecho. Por lo tanto, la organización necesita establecer un mecanismo para recolectar información referida a la percepción que los clientes pueden tener sobre la satisfacción de sus necesidades y expectativas. Estos mecanismos pueden ser muy variados, dependiendo de qué clientes o sectores de clientes se trate. Un mecanismo habitual es el de las encuestas de satisfacción; otro ejemplo puede ser el análisis de las citas que ha recibido un trabajo científico publicado.

## Cuadro de ayuda

### Gestión de proyectos

#### *Gestión de un proyecto*

Como se describe en los lineamientos del apartado 7.1, los dos procesos centrales de la actividad de I+D+i son:

- la gestión previa a la decisión de iniciar un proyecto de I+D+i, tratada en el apartado 7.2
- la gestión del proyecto, la que usualmente puede contener actividades de diseño y desarrollo (apartado 7.3), compras (apartado 7.4) y prestación del servicio (apartado 7.5).

En organizaciones que proveen productos o servicios repetitivos, los requisitos de los apartados 7.3 a 7.5, son claramente diferenciables como una secuencia de actividades; sin embargo, no es el caso cuando una organización realiza productos únicos a través de la gestión de proyectos individuales. Cada proyecto, en función de sus características específicas, puede requerir la aplicación de todos los requisitos de los tres apartados, o una aplicación parcial, que necesita definirse al planificar cada proyecto individual.

La gestión de un proyecto tiene como objetivo de la calidad el logro de los resultados esperados, en los plazos y con el uso de los recursos previstos. Para ello, es recomendable una planificación del proyecto como un todo, teniendo en cuenta los requisitos de los apartados 7.3 al 7.5, según sean de aplicación al mismo.

Esa planificación (a veces denominada Plan de la Calidad del proyecto) puede incluir los siguientes aspectos:

- definición de objetivos del proyecto
- organización e infraestructura necesarias
- responsabilidades y autoridad del personal que participa en el proyecto
- definición de perfiles de competencias del personal necesario para el proyecto.
- análisis de las *lecciones aprendidas* de proyectos anteriores
- cronograma de actividades, identificando las etapas claves del proyecto que requieran diseño y desarrollo, compras y producción o prestación de servicios, incluyendo cuando sea necesario, acciones de revisión, verificación, validación, seguimientos y mediciones de procesos y de productos
- mecanismos de seguimiento de los resultados, plazos y costos y de actualización de la planificación en los casos que sea necesario
- mecanismos de información del estado de cada proyecto a la organización
- cierre del proyecto, incluyendo las *lecciones aprendidas* durante el mismo

#### *Proceso Gestión de proyectos*

Las organizaciones de I+D+i pueden tener varios proyectos en curso en forma simultánea, por lo que puede ser necesaria una función, dentro de la organización, responsable por la gestión del conjunto

de proyectos activos. Algunas organizaciones de I+D+i denominan programa a un conjunto de proyectos que tienen un objetivo general común o que comparten un área temática.

El enfoque por procesos de la norma IRAM-ISO 9001 permite tratar a la gestión del conjunto de proyectos como un proceso en sí mismo. La eficacia de este proceso se puede:

- monitorear a través de indicadores, referidos a la capacidad de la organización de cumplir con los objetivos de sus proyectos, y
- mejorar a partir de oportunidades identificadas a partir de las “lecciones aprendidas”.

En los apartados siguientes esta norma propone lineamientos para los apartados 7.3, 7.4 y 7.5 en forma separada; es conveniente tener en cuenta los lineamientos de este Cuadro de Ayuda para poder integrar los requisitos de dichos apartados a la gestión de cada proyecto individual.

Información adicional sobre la gestión de proyecto se puede encontrar en la norma IRAM-ISO 10006.

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.*

*Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:*

- a) las etapas del diseño y desarrollo,*
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y*
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.*

*La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.*

*Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.*

*NOTA La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.*

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:*

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,*
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,*
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y*
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.*

*Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.*



### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.*

*Los resultados del diseño y desarrollo deben:*

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,*
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,*
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y*
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.*

*NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.*

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:*

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e*
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.*

*Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).*

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).*

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).*

### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).*

#### **Lineamientos** (para el capítulo 7.3 completo)

La norma IRAM-ISO 9000 define diseño y desarrollo al conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema. Es importante enfatizar que el ítem 7.3 se aplica solamente al diseño y desarrollo del producto de una organización y no al diseño y desarrollo de sus procesos o de su infraestructura.

Como se describe en el cuadro de ayuda "Gestión de Proyectos", el responsable de cada proyecto analiza al inicio del mismo, si el proceso de diseño y desarrollo es necesario para el producto a obtener; en el caso que lo sea, su planificación y ejecución (7.3.1) forman parte de la gestión del proyecto en su totalidad

El ítem 7.3.2 requiere que los datos de entrada del diseño y desarrollo sean revisados para asegurarse de que están claramente definidos, y que incluyen los requisitos legales aplicables al producto a ser diseñado. Esa actividad de revisión de los datos de entrada constituye uno de los hitos o etapas clave que están identificadas en la planificación general del proyecto.

El ítem 7.3.3 trata del resultado del diseño y desarrollo y de su contenido. Este resultado, según la definición, es un conjunto de características especificadas o la especificación de un producto.

El ítem 7.3.4 prevé la necesidad de realizar revisiones para determinar la capacidad del diseño y desarrollo en curso para cumplir con los requisitos del proyecto. En estas revisiones participan funciones de la organización o sectores externos que puedan aportar información sobre la viabilidad del diseño o desarrollo en curso.

El ítem 7.3.5 prevé la necesidad de realizar verificaciones del resultado del diseño y desarrollo (previo a su aprobación) con el fin de determinar la posibilidad que el resultado cumpla con los requisitos de entrada del diseño por ejemplo a través de ensayos, simulaciones, evaluación por pares.

El ítem 7.3.6 prevé la necesidad de realizar validaciones del resultado del diseño y desarrollo (previo a su aprobación) con el fin de determinar la posibilidad que el resultado cumpla con las necesidades y expectativas del cliente en las condiciones de uso.

El análisis del resultado de estas tres últimas actividades puede:

- permitir tomar acciones de mejora en el mismo proyecto
- permitir, a través del proceso de lecciones aprendidas, tomar acciones de mejora en proyectos futuros ejecutados por la organización

El ítem 7.3.7 establece la necesidad de que ante cambios que deban introducirse a un diseño y desarrollo en curso, los mismos sean realizados cumpliendo con todos los requisitos anteriores (7.3.1 a 7.3.6), los que pueden ser simplificados, según sea la envergadura del cambio.

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.*

*La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).*

#### Lineamientos

El proceso de compras se inicia con la necesidad de un producto, siendo la organización la que define su especificación y el momento en que lo necesita, y termina con el producto disponible para su uso.

La necesidad de un producto puede ser:

- específica de un proyecto determinado, por lo que la aplicación de los requisitos del ítem 7.4 está incorporada a la gestión del proyecto y descrita en su planificación
- de uso general de la organización, en este caso, la aplicación del ítem 7.4 puede estar descrita en la documentación general del sistema de gestión de la calidad.

Durante la planificación de las compras es conveniente identificar si la gestión de compras está a cargo de la organización o es parcial o totalmente tercerizada. En este último caso es necesario igualmente controlar la interfase con el organismo que realiza las compras, así como identificar si existe un procedimiento institucionalizado para realizarlas, situación frecuente en organizaciones del sector público. (Ver último párrafo del 4.1)

Es conveniente que la organización de I+D+i identifique en qué forma los productos (insumos, materiales, componentes, equipos, servicios) adquiridos afectan a la calidad del producto final para identificar qué controles aplica a cada producto. Son ejemplos de productos susceptibles de control, por ser críticos:

- materia prima a utilizar en los procesos o a incorporar en el producto final,
- insumos para ensayos en laboratorios (reactivos, envases, software),
- insumos para servicios de apoyo (productos de limpieza para determinados ámbitos de trabajo),
- servicios de agua y riego para ensayos a campo,
- servicios de monitoreo y vigilancia para actividades con condiciones de restricción de accesos,
- equipos e instrumentos de medición,
- servicios tales como capacitación, consultorías.

Es conveniente que los proveedores de productos críticos sean evaluados, seleccionados y re-evaluados con arreglo a criterios establecidos por la organización o acordados con la organización que realiza las compras; por ejemplo: cumplimiento de entregas, certificaciones de calidad de sistema o del producto provisto, desempeño del producto durante su uso, garantía y servicio post-venta.

Asimismo se recomienda evaluar a los proveedores de productos críticos aun cuando no haya una contraprestación monetaria (ejemplos: donaciones, canjes, comodatos, provisión de productos por áreas de la organización madre externas al sistema de gestión).

#### 7.4.2 Información de las compras

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:*

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,*
- b) los requisitos para la calificación del personal, y*
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.*

*La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.*

#### Lineamientos

La información de las compras debiera contemplar las especificaciones (en la orden de compra, licitación o pedido) estableciendo los requisitos para los productos críticos para los procesos de realización del producto. Se deben tener en cuenta aspectos tales como:

- las magnitudes mínima y máxima a medir, la incertidumbre, las condiciones ambientales de operación, la instalación, el programa de mantenimiento y la certificación de calibración, en el caso de balanzas.
- el perfil de los consultores, los objetivos, los plazos y las condiciones de entrega de informes, en el caso de servicios de consultoría.

Requisitos sobre la organización del proveedor pueden ser:

- título pertinente para la firma de informes
- experiencia laboral o profesional para determinadas actividades
- cumplimiento parcial o total con los requisitos de la norma ISO 9001 u otras normas

Antes de solicitar la compra o contratación se recomienda que se verifique que la información de las compras esté conforme a la planificación o al diseño del producto.

### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.*

*Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.*

#### Lineamientos

La organización debe tomar recaudos para asegurar el cumplimiento de especificaciones, por ejemplo:

- inspeccionar el producto a la recepción
- inspeccionar el producto en las instalaciones del proveedor, en distintas etapas de su fabricación
- presenciar los controles sobre los procesos de producción y prestación del servicio

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:*

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,*
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,*
- c) el uso del equipo apropiado,*
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,*
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y*
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto*

#### Lineamientos

En el momento de planificar un proyecto, es conveniente que la organización analice la aplicabilidad de los requisitos de este apartado al proyecto específico; los productos de I+D+i son únicos, por lo que puede darse el caso que, al planificar cada proyecto, el producto pueda elaborarse en su totalidad aplicando los requisitos del ítem 7.3 (y eventualmente 7.4) sin que los requisitos del ítem 7.5 agreguen actividades adicionales.

Mientras que la organización asegure que la planificación constituya una secuencia coherente de actividades puede suceder que una actividad determinada de un proyecto sea referida a un requisito del ítem 7.3 o del 7.5 en forma indistinta.

Las condiciones controladas a las que se refieren este apartado de la IRAM-ISO 9001 están relacionadas con otros de sus apartados:

- disponibilidad de información que describa las características del producto (ver 7.2 y 7.3),
- disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario (ver 4.2.3),
- uso del equipo apropiado (ver 6.3),
- disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición (ver 7.6),
- implementación del seguimiento y de la medición (ver 8.2.3 y 8.2.4), y
- implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega (ver 7.5.5 y 8.2.4).

### 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.*

*La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.*

*La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:*

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,*
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,*
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,*
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y*
- e) la revalidación.*

### Lineamientos

Este apartado se aplica en procesos de producción en los cuales la verificación del producto es inviable o no conveniente por razones tales como:

- relación costo beneficio de la verificación,
- destrucción o alteración de las características del producto durante la verificación,
- imposibilidad contractual o legal de realizar la verificación.

En el caso de los servicios, las deficiencias se hacen evidentes durante o después de su prestación; por lo tanto los procesos involucrados deben ser validados.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.*

*La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.*

*Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del*

*producto y mantener registros (véase 4.2.4).*

*NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.*

## Lineamientos

Generalmente es necesario que la organización de I+D+i identifique sus productos de manera inequívoca a través de todos los procesos, por ejemplo, mediante codificaciones o numeraciones de proyectos, publicaciones, documentos, materiales, muestras, prototipos o sus componentes.

En todas las etapas de realización de un proyecto de I+D+i debe estar identificado el estado del cumplimiento de los requisitos establecidos para el producto. Por ejemplo, evidencias de que un prototipo ha sido aprobado, un documento revisado y una etapa de proyecto certificada.

Se entiende por trazabilidad a la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración. Por ejemplo, puede estar relacionada con el origen de la información, los materiales y las partes o con el desarrollo del proyecto y de su documentación.

En proyectos de I+D+i, la aplicación de la trazabilidad puede transformarse en un requisito cuando es:

- un requerimiento legal,
- una solicitud del cliente,
- una práctica establecida por la organización.

### 7.5.4 Propiedad del cliente

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).*

*NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.*

## Lineamientos

Este requisito es de especial observancia en actividades de I+D+i que implican contratos o acuerdos de vinculación tecnológica en los que se incluyen cláusulas para preservar bienes del cliente que se incorporan a los procesos de realización, o bien salvaguardas de confidencialidad.

Los bienes del cliente pueden ser entre otros, información, materiales, equipos, muestras para ensayos, predios, locales, maquinarias.

Un caso particular es la preservación de la confidencialidad de la información del cliente, que puede incluir su nombre y el de las personas involucradas, proyectos solicitados, datos, documentación, características de prototipos y muestras suministradas.

### 7.5.5 Preservación del producto

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.*

### Lineamientos

Este apartado debiera entenderse en sentido amplio, incluyendo por ejemplo, la protección de información en cualquier tipo de soporte, cuando la misma constituya per se un producto o forme parte de él.

En este último caso, de gran frecuencia en I+D+i, por ejemplo se debe proteger el soporte de la información del deterioro o manipulación intencional o inadvertida, autorizaciones de reproducción y difusión. Esta protección puede consistir en permisos de acceso, protección antivirus y de redes, encriptamiento de datos, respaldos periódicos de la información.

### 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.*

*La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.*

*Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:*

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);*
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;*
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;*
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;*
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.*

*Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.*

*Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).*

*Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos*



*especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.*

*NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad, para su uso.*

## Lineamientos

El seguimiento y las mediciones que la organización necesita realizar, están tratados en los ítems 8.2.3 y 8.2.4 de la norma. En cuanto al seguimiento y las mediciones que le permitan obtener evidencia de la conformidad del producto, la organización debe determinar qué equipos utiliza para este fin y calibrarlos o verificarlos para asegurar confiabilidad y validez de los resultados.

En este contexto, el concepto producto incluye los insumos que la organización adquiere, los resultados de los procesos intermedios y el producto final a ser entregado al cliente.

El ítem c) de este requisito se limita a la identificación en cuanto al estado de calibración o verificación; sin embargo es altamente recomendable que cada equipo de medición esté unívocamente identificado y sus características básicas de aplicación definidas.

El concepto de equipo es utilizado en forma amplia, e incluye equipos de medición tales como: cuestionarios, paneles de evaluación sensorial y otros grupos focales. En el caso de un cuestionario, su verificación se puede realizar evaluando su comportamiento con una submuestra; para los paneles de evaluación sensorial, su verificación se puede realizar empleando muestras ciegas.

Cuando los programas informáticos se usen como equipos de medición tanto en el diseño como en la realización del producto, su capacidad también debiera ser confirmada, por ejemplo por medio de: análisis de programa fuente y realización de cálculos con resultados conocidos. Asimismo, es conveniente mantener bajo control la parametrización del programa.

La IRAM-ISO 10012 proporciona lineamientos para los sistemas de gestión de las mediciones.

## 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1 Generalidades

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:*

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,*
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y*
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

*Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.*

## Lineamientos

Es necesario que la organización base sus decisiones en datos y hechos, ya que después de analizarlos, se convierten en información útil para evaluar la eficacia de su gestión. De allí la

importancia de definir criterios para el seguimiento de la satisfacción del cliente, los productos, los procesos y el desempeño del sistema de gestión.

Este seguimiento puede realizarse mediante diversas herramientas, como ser auditorías internas, encuestas, mediciones en puntos críticos de control, medición de características de los productos, que tienen por finalidad definir cuantitativamente una o más características asociadas a:

- la satisfacción del cliente,
- el sistema de gestión,
- la calidad de los productos y,
- la calidad de los procesos.

El término cuantitativamente se refiere tanto a la obtención de resultados numéricos como a resultados en una escala de atributos aplicada a la característica (Por ejemplo: bueno - regular - malo).

Es conveniente que en el caso de los proyectos, las actividades de seguimiento estén incorporadas en su planificación.

## 8.2 Seguimiento y medición

### 8.2.1 Satisfacción del cliente

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.*

*NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las garantías utilizadas, los informes de los agentes comerciales.*

#### Lineamientos

La organización debe establecer métodos para obtener información, analizarla y poder determinar la percepción que tiene el cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.

Con los métodos descritos en el ítem 7.2.3 se obtienen datos que pueden servir para generar indicadores que permitan a la organización conocer el grado de satisfacción del cliente. Para ello resulta necesario definir cómo evaluar y documentar los datos obtenidos.

Estos datos permiten conocer lo que el cliente quiere y espera y, consecuentemente, pueden servir para mejorar los procesos que generan satisfacción y para eliminar o corregir aquéllos que generan insatisfacción.

Así mismo puede resultar conveniente realizar análisis comparativos con otras organizaciones tomadas como referentes para identificar otras oportunidades de mejora.

## 8.2.2 Auditoría interna

### *IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:*

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y*
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.*

*Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. Esta selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.*

*Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.*

*Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).*

*La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).*

*NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.*

## Lineamientos

La auditoría interna de calidad (a la que se refiere este apartado de la IRAM-ISO 9001) es un proceso sistemático, independiente y documentado, cuyo objetivo es obtener evidencias sobre el funcionamiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad del auditado y evaluar esas evidencias, para determinar si se cumplen los requisitos establecidos. El destinatario primario de la información surgida de las auditorías internas es la dirección de la organización.

Las auditorías no son evaluaciones que se realizan al azar, sino que están programadas teniendo en cuenta la importancia relativa de cada proceso dentro de la organización y los resultados de auditorías anteriores. Es conveniente que el programa de las auditorías incluya a los procesos generales de la organización y a determinados proyectos en distintos estados de avance. Este programa puede ser modificado, entre otras razones, en función del estado de los proyectos en curso y de los nuevos proyectos que la organización de I+D+i encare.

El auditor debe planificar, llevar a cabo la auditoría y confeccionar el informe correspondiente. Es conveniente incluir en la planificación la verificación de la eficacia de las acciones provenientes de las auditorías anteriores. El informe de auditoría es entregado a la alta dirección y al auditado para tomar las acciones necesarias.

Sería recomendable que tanto auditores como auditados comprendan que una auditoría no es una inspección ni una identificación de personas responsables por los hechos observados, sino un

proceso que busca identificar oportunidades de mejora tanto del sistema de gestión de la calidad como de los productos.

La IRAM-ISO 9001 requiere que las auditorías sean conducidas por personas que no tengan responsabilidad directa sobre la actividad a auditar; esto no implica que el auditor interno deba ser contratado externamente, sino que nadie puede auditar su propio trabajo.

Los hallazgos deben estar basados en evidencias que pueden ser hechos, registros, documentos, declaraciones o cualquier otra información pertinente, que el auditor obtenga durante el análisis de los procesos y de la documentación o mediante entrevistas con los auditados.

NOTA. A la fecha de emisión de esta norma, la serie ISO 10011 ha sido reemplazada por la ISO 19011.

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.*

*NOTA Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

### Lineamientos

Las organizaciones desarrollan procesos para brindar los servicios requeridos por sus clientes; el desempeño de los mismos se debe medir a través de parámetros representativos o realizar el seguimiento mediante otros métodos, tales como inspecciones visuales o evaluaciones cualitativas, con el objeto de determinar su capacidad para alcanzar los resultados planificados.

A partir de los parámetros que se determinen como críticos (por ejemplo, los plazos establecidos para realizar una actividad) es conveniente definir, implementar y mantener un sistema de medición e informe de los resultados obtenidos, en forma regular.

Es conveniente que dicha información sea utilizada en forma interna para efectuar las correcciones de los desvíos detectados y la prevención de su repetición.

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.*

*Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).*

*La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.*

## Lineamientos

Para cada producto o servicio que la organización suministre existen características que definen su conformidad o aceptación por parte del cliente. El seguimiento y la medición sobre esos productos o servicios tienen la finalidad de asegurar que los mismos cumplan con los requisitos de los clientes.

Esto se puede llevar a cabo en distintas etapas del proceso, aunque sería conveniente que como mínimo se tomen los resultados finales, con el objetivo de asegurar que el producto / servicio esté bien realizado antes de entregarlo / brindarlo al cliente. Por ejemplo:

- En el caso de un prototipo, las mediciones pueden realizarse sobre los insumos, sobre el prototipo en distintas etapas de elaboración y sobre el prototipo terminado
- En el caso de una publicación científica, las mediciones pueden llevarse a cabo desde los datos de entrada, sus versiones intermedias y el texto final a ser publicado
- En el caso del diseño y desarrollo de un nuevo método de fabricación o de medición, las mediciones pueden realizarse sobre muestras o datos, de entrada, intermedios o finales.

El seguimiento del producto, cuando se trata de un proyecto, se puede planificar y ejecutar según los requisitos del ítem 7.3.

Es conveniente establecer una metodología para realizar estas verificaciones, que incluya como mínimo, frecuencias, responsabilidades y registros.

### 8.3 Control del producto no conforme

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.*

*Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:*

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;*
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;*
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;*
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.*

*Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.*

*Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.*

## Lineamientos

Los productos no conformes pueden ser detectados durante la realización de alguna de las siguientes actividades:

- Seguimiento y medición de los procesos internos de los proyectos de I+D+i (8.2.3);
- Seguimiento y medición del producto final, de productos intermedios e insumos (8.2.4);
- Recepción de quejas o reclamos del cliente (5.5.3).

Una vez detectada la no conformidad del producto, se recomienda identificarla y adoptar correcciones para evitar que continúe el proceso con problemas. La norma IRAM-ISO 9000 define corrección a *una acción tomada para eliminar una no conformidad detectada*.

La IRAM-ISO 9001 exige que la organización confeccione un procedimiento donde se detalle la metodología para tratar los productos no conformes, es decir, describir cómo se identifican, cómo se documentan, quienes son los responsables para tratarlos y tomar acciones cuando corresponda, como así también quienes tienen la autoridad para definir cómo actuar en estos casos.

La organización debe adoptar las medidas necesarias para evitar que el producto que no cumpla con los requisitos sea entregado al cliente, pero si detecta desvíos durante la entrega o en forma posterior a la misma, debe establecer cómo se actúa y quien tiene la responsabilidad por esta decisión. Por ejemplo, la publicación de una fe de erratas, el retiro de un prototipo en etapa de producción o la aceptación por el cliente del producto no conforme recibido.

## 8.4 Análisis de datos

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.*

*El análisis de datos debe proporcionar información sobre:*

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),*
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),*
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y*
- d) los proveedores (véase 7.4)*

## Lineamientos

Es conveniente que la organización base sus decisiones en los análisis de los datos primarios obtenidos según los requisitos de los ítems 8.2.1 a 8.2.4, para poder verificar si su gestión cumple con los objetivos establecidos. Su análisis por métodos estadísticos permite determinar la eficacia del sistema, descubrir tendencias y detectar oportunidades de mejora.

Aunque es necesario que los resultados de estos análisis sean utilizados por los sectores pertinentes de la organización, es conveniente que sean considerados por la alta dirección cuando realiza sus revisiones regulares.

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora continua

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.*

#### Lineamientos

El proceso de mejora no se limita a la toma de acciones correctivas y preventivas, sino que se extiende a la mejora en la eficacia de procesos, aunque se estén desempeñando satisfactoriamente.

Es conveniente establecer una planificación de esta mejora continua, para imprimirle un carácter predominantemente proactivo, que puede incluir los siguientes pasos:

- 1) Detección y selección de las oportunidades de mejora,
- 2) Definición de los objetivos que se persiguen con esas mejoras.
- 3) Elaboración de las mejoras.
- 4) Verificación del cumplimiento de los objetivos establecidos.
- 5) Incorporación de las mejoras en el sistema de gestión.

### 8.5.2 Acción correctiva

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.*

*Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:*

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),*
- b) determinar las causas de las no conformidades,*
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,*
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.*

#### Lineamientos

El objetivo de la acción correctiva es encontrar y eliminar las causas que generaron una no conformidad y tomar medidas para evitar que ésta se repita. En este contexto, una no conformidad no es solamente un producto no conforme (8.3) sino también, quejas o reclamos pertinentes de clientes o cualquier incumplimiento de un requisito especificado, tanto para un proceso como para el sistema de gestión, como por ejemplo el uso de un documento obsoleto, el atraso en un plan de capacitación o el uso de un instrumento de medición no calibrado.

Es importante resaltar la diferencia entre una corrección (solución de la no conformidad detectada) de la acción correctiva (eliminación de su causa para evitar su repetición).

La acción correctiva tiene que ver con:

- identificar por qué las cosas han salido mal (por ejemplo, no conformidades, defectos, reclamos);
- encontrar la manera de evitar que ello vuelva a suceder;
- hacer los cambios necesarios en los procesos (por ejemplo, en los métodos de trabajo, la frecuencia de la verificación, la capacitación, etc., según corresponda);
- realizar el seguimiento de hasta qué punto estos cambios han resultado exitosos y, si es necesario, mejorarlos.

### 8.5.3 Acción preventiva

*IRAM-ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*

*La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.*

*Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:*

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,*
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,*
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y*
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.*

### Lineamientos

El objetivo de la acción preventiva es encontrar y eliminar las causas que pueden generar una no conformidad que todavía no ocurrió y tomar medidas para evitar que ocurra.

Es importante resaltar la diferencia entre una acción correctiva (eliminación de la causa de una no conformidad que sucedió) de la acción preventiva (eliminación de la causa de una no conformidad que puede suceder).

Fuentes de acciones preventivas pueden ser:

- sistemas de sugerencias;
- encuestas de satisfacción de los clientes;
- tendencias de los procesos;
- recomendaciones de auditorías.



## Anexo A (Informativo)

**Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004**  
**Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introducción			
Generalidades	0.1		Introducción
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación	1		Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2	1	
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1		Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3		Control de documentos
Control de los registros	4.2.4		Control de los registros
Responsabilidad de la dirección	5		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación	5.4		Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1		Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2		Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7	4.4	Implementación y operación

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientales Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora	8	4.5	Verificación
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparación y respuesta ante emergencias No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objetivos, metas y programas Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introducción		0	Introducción
		0.1	Generalidades
		0.2	Enfoque basado en procesos
		0.3	Relación con la Norma ISO 9004
		0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
		5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7	Realización del producto
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6.1	Provisión de recursos
		6.3	Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1	Generalidades
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	Generalidades
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.5	Preservación del producto		
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme

Verificación	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los equipos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Seguimiento y medición de los procesos Medición y seguimiento del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Control del producto no conforme Análisis de datos Acción correctiva Acción preventiva
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Compromiso de la dirección Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión Mejora continua

## Anexo B (Informativo)

### Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

**Tabla B.1 — Cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008**

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la <del>Parte 3</del> <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales</u>
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento <del>esta Norma Internacional</del> puedan estar sujetos a derechos de patente
Prólogo	Pár 5	S	<del>La Norma Internacional</del> La Norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 <i>Gestión y Aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	<del>Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.</del>
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido revisada técnicamente</u>
Prólogo	Pár. 7	S	<del>Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.</del>
Prólogo	Pár. 8	S	<del>Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.</del>
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	<del>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.</del>
		A	<u>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por su entorno de negocio, cambios en ese entorno, o riesgos asociados con ese entorno; sus necesidades cambiantes; sus objetivos particulares; los productos que proporciona; los procesos que emplea; su tamaño y la estructura de la organización.</u>
0.1	Pár. 4	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <u>los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización</u>
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que <del>identificar</del> <u>determinar</u> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o <u>un conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	<del>Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden</del>

			utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Nota	A	NOTA En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.
0.4	Pár. 1	S + A	<del>Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.</del> Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas Internacionales ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.
1.1	Punto a)	A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los <u>legales</u> y reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <u>legales</u> y reglamentarios aplicables.
	Nota	S	<del>NOTA En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.</del>
		A	NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a: - el producto destinado a un cliente o solicitado por él - cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.
	Nueva Nota 2	A	NOTA 2 Los requisitos legales y reglamentarios tienen connotación legal.
1.2	Pár. 3	A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los <u>legales</u> y reglamentarios aplicables.
2	Pár. 1	S + A	La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación la edición indicada estaba en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEL y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.
		A	Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).
		S + A	ISO 9000:20002005 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.</i>
3	Pár. 2, 3	S	Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso. proveedor → organización → cliente El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".
4.1	Punto a)	S + A	a) <del>Identificar</del> <u>determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto e)	A	e) realizar el seguimiento, la medición ( <u>cuando sea aplicable</u> ) y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. <u>El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y

			la medición, <u>el análisis y la mejora.</u>
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	<p>NOTA 2 Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se ha decidido que lo desempeñe una parte externa a la organización.</p> <p>NOTA 3 Asegurar que el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <p>el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;</p> <p>el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;</p> <p>la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>
4.2.1	Punto c)	A	c) los procedimientos documentados y <u>los registros</u> requeridos en esta Norma Internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, <u>incluyendo los registros necesarios que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y</u>
4.2.1	Punto e)	S	e) <u>los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).</u>
4.2.1	Nota 1	A	NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. <u>El requisito de tener un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</u>
4.2.3	Punto f)	A	f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización <u>determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad</u> , se identifican y que se controla su distribución, y
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros <del>deben establecerse y mantenerse</del> establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <del>deben controlarse</del> . <del>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</del> <u>La organización debe establecer debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación (localización y acceso), la el tiempo de retención y la disposición de los registros.</u> Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y <u>recuperables.</u>
5.5.2	Pár. 1	A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <u>de la organización</u> quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos calidad</u> del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación y</u> toma de conciencia <u>y formación</u>
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, b) <u>cuando sea aplicable</u> , proporcionar formación o tomar otras acciones <del>para satisfacer dichas necesidades</del> <u>para lograr la competencia necesaria</u> ,
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, <u>comunicación o sistemas de información</u> ).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u>
7.1	Punto b)	S + A	b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

7.2.1	Punto c) Punto d) Nueva Nota	S + A S + A A	c) los requisitos legales y reglamentarios <del>relacionados con el</del> <u>aplicables</u> al producto, y d) cualquier requisito adicional <del>determinado por</del> <u>que la organización considere necesario.</u> NOTA <u>Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	NOTA <u>La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	<del>Estos</del> <u>Los</u> elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben <del>proporcionarse de tal manera que permitan</del> <u>proporcionarse de manera adecuada</u> para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	NOTA <u>La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de <del>dispositivos</del> <u>equipos</u> de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <del>del producto.</del>
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores. <del>Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia,</del> las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto.</u>
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar <del>y registrar</del> <u>la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</u>
7.5.4	Pár. 1, Frase 3  Nota	S + A  A	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, <del>debe ser registrado y comunicado al cliente</del> <u>la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</u> NOTA <u>La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.</u>
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar <del>la conformidad del</del> el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos. Esta</u> Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los <del>dispositivos</del> <u>equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los <del>dispositivos</del> <u>equipos</u> de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, <del>(véase 7.2.1).</del>
7.6	Punto a)	A	a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos</u> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
7.6	Punto c)	S + A	e) <del>identificarse para poder determinar el estado de calibración;</del> c) <u>estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</u>
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA <del>Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.</del> NOTA <u>La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</u>
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad <del>del producto</del> <u>con los requisitos del producto.</u>
8.2.1	Nota	A	NOTA <u>El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las</u>



			<u>encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las garantías utilizadas, los informes de los agentes comerciales.</u>
8.2.2	Nuevo Pár. 2	A	<u>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</u>
8.2.2	Pár. 3	S + A	<u>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).</u> <u>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</u>
8.2.2	Pár. 4	A	<u>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.</u>
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	<u>Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.</u>
8.2.3	Nota	A	NOTA <u>Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</u>
8.2.4	Pár. 1	A	<u>La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</u>
	Pár. 2	S + A	<u>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación</u> Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la <u>liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).</u>
	Pár. 3	S + A	<u>La liberación del producto y la prestación del servicio La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</u>
8.3	Pár. 1, Frase 2	S + A	<u>Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.</u> Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	<u>Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</u>
8.3	Nuevo punto d)	A	<u>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</u>
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	<u>Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.</u>
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1), (véase 8.2.4),
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
	Punto d)	A	d) los proveedores (véase 7.4)
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar las <u>causa causas</u> de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.

Esquema 2 IRAM 30800:2008

8.5.2	Punto f)	A	f) revisar <u>la eficacia</u> de las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004
Anexo B	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.

## Anexo C (Informativo)

### Las actividades de I+D+i, la salud, seguridad y el medioambiente

La IRAM-ISO 9001 describe un sistema de gestión esencialmente centrado en satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes de una organización. Esas necesidades y expectativas cambian rápidamente, por lo que es conveniente que la organización esté alerta a esos cambios, para detectarlos y desplegarlos en sus procesos. Actualmente es frecuente que los clientes incluyan en sus pedidos requisitos de salud, seguridad y medio ambiente, los cuales deben ser considerados.

La consideración de los temas ambientales y de salud y seguridad **durante el diseño y desarrollo** de nuevos productos y procesos forma parte intrínseca del propio proceso de diseño y desarrollo y es necesario que forme parte de los datos de entrada al mismo (7.3.2).

La consideración de los temas ambientales y de salud y seguridad **durante la ejecución de proyectos** de I+D+i, en la medida en que representen un requisito de los clientes, es necesaria que forme parte del sistema de gestión de calidad según los requisitos de la IRAM-ISO 9001. O sea que los clientes de las organizaciones de I+D+i, además de esperar ser satisfechos con el producto que reciben, pueden tener necesidades y expectativas sobre la forma en que tales organizaciones de I+D+i gestionan los impactos sociales, ambientales y de salud y seguridad de sus actividades.

Aunque no sea un requisito explícito de los clientes, puede ser que forme parte de la política de la organización realizar sus actividades cuidando sus impactos sociales, ambientales y de salud y seguridad, los que están mayoritariamente cubiertos por requisitos legales.

En ambos casos, es necesario que una organización de I+D+i incluya en su sistema de gestión de la calidad, aspectos medioambientales y de salud y seguridad, tales como:

- uso sustentable de recursos naturales y sus derivados;
- gestión adecuada de las emisiones gaseosas, efluentes líquidos y los residuos generados por sus propias actividades;
- uso seguro de materiales y equipos;
- control de las actividades contaminantes;
- identificación y prevención de situaciones de emergencia;
- realización regular de simulacros para probar la eficacia de los procedimientos establecidos y el equipamiento disponible para atender esas emergencias

## **Anexo D** (Informativo)

### **Bibliografía**

En el estudio de esta norma se han tenido en cuenta los antecedentes siguientes:

#### **AENOR - ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN**

UNE 166.002:2006 – Gestión de la I+D+i. Terminología y Definiciones de las Actividades de I+D+i.

UNE 166.002:2006 – Gestión de la I+D+i. Requisitos del Sistema de Gestión de la I+D+i.

#### **AFNOR - ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION**

GA X50 552:2004 – Systèmes de Management de la Qualité - Guide D'Application de l'ISO 9001 dans des Organismes de Recherche. Spécificités de la Recherche et Illustrations de l'Application de l'ISO 9001.

## Anexo E (Informativo)

### Integrantes del organismo de estudio

El estudio de esta norma ha estado a cargo del organismo respectivo, integrado en la forma siguiente:

### Grupo de trabajo Calidad en Investigación y Desarrollo

<b>Integrante</b>	<b>Representa a:</b>
Dr. Cristina ARAKELIAN	ANPCYT - AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA
Lic. Laura BERNASCONI	INDEC – INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS Y CENSOS
CQE Jorge CANALE	CITEFA – INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS PARA LA DEFENSA
Ing. Mario CARBALLIDO	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
Dr. Marcos COHEN	UTN – FACULTAD REGIONAL BUENOS AIRES
Lic. Cristina D'ANTONIO	INVITADA ESPECIAL
Lic. Juan Carlos FURNARI	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
Ing. Lucas GIMENEZ	UTN – FACULTAD REGIONAL AVELLANEDA
Ing. Carlos HOFER	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
Lic. Víctor IGLESIAS	CONICET - CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS
Sra. Irene MARTINEZ	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
Ing. María Marta MAZZINI	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
Vet. Hugo PINOTTI	INTA – INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA
Ing. Vera RAITER	INTI – INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL
Lic. Sara RESNIZKY	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
Ing. Nicolás RONA	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA
Lic. Liliana VACCARO	INTA – INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA
Dr. Horacio MARTIRENA	IRAM
Ing. Cristian VAZQUEZ	IRAM

### También asistieron

<b>También asistieron</b>	<b>Representa a:</b>
Sra. María APÓLITO	FONCYT – FONDO PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA
Ing. Javier COSTA	INVITADO ESPECIAL

**También asistieron**

Lic. Hernán CHARREAU  
 Lic. Marta ELISETCH  
 Sra. Susana FINK  
 Ing. Teresa GALLY  
 Ing. Rudy GREYHER  
 Ing. Alfredo HEY  
 Sr. Juan Miguel LANGUASCO  
 Ing. Carlos MARTINEZ VIDAL  
 Lic. Alberto MORAN  
 Dra. Graciela MUSET  
 Ing. Tulio PALACIOS  
 Sr. Miguel PEIRANO  
 Sr. Daniel QUATTRINI  
 Lic. Jorge REMEDI  
 Prof. Maria Elena SCHÄRER  
 Lic. Nélide SERDEIRO  
 Ing. María del Carmen VARELA  
 Dr. Raúl VERSACI  
 Sr. Otto Federico WALD

**Representa a:**

ANPCYT - AGENCIA NACIONAL DE PROMOCIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA  
 UCES – UNIVERSIDAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES Y SOCIALES  
 CONICET - CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS  
 UNIVERSIDAD DE LUJAN  
 UTN - FACULTAD REGIONAL SANTA FE  
 INSTITUTO SABATO – UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTIN  
 UTN - FACULTAD REGIONAL BUENOS AIRES  
 INVITADO ESPECIAL  
 UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTIN  
 INTI – INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL  
 CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA  
 INDEC – INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS Y CENSOS  
 CENTRO ATÓMICO BARILOCHE - CNEA  
 ARN – AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR  
 FUNPRECIT - FUNDACIÓN PARA LA INTERACCIÓN DE LOS SISTEMAS PRODUCTIVO, EDUCATIVO, CIENTÍFICO-TECNOLÓGICO  
 ARN – AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR  
 ROECYT-SECYT - REGISTRO DE ORGANISMOS Y ENTIDADES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS – SECRETARÍA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA  
 UTN - FACULTAD REGIONAL HAEDO  
 GRUPO REDES

**SubComité Sistemas de Gestión de la Calidad (SC2)**

**Integrante**

Ing. Mariana ARCERI  
 Sr. Juan Carlos AVELINO  
 Lic. Paula AZCÁRATE  
 Ing. Juan Pablo BARABINO  
 Ing. Luciano BARONI  
 Sr. Emilio BORRE  
 Ing. Eduardo BRAMA  
 Cqe. Jorge CANALE  
 Sr. Mario CARBALLIDO  
 Ing. Leopoldo COLOMBO  
 Lic. Carlos COMERSO

**Representa a:**

NUCLEO ELÉCTRICA ARGENTINA S.A.  
 ADIMRA  
 QUALITE STRATEGIE ENTREPRISE  
 CLIBA – INGENIERIA AMBIENTAL  
 INELECTRA S.A.C.A.  
 HSBC  
 FIBRASINT S.R.L.  
 CITEFA – INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS PARA LA DEFENSA  
 CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA  
 QUARA ARGENTINA  
 EDENOR S.A.

**Integrante****Representa a:**

Dra. Nélida COSATTINI	INVITADO PERSONAL
Ing. Javier COSTA	INVITADO ESPECIAL
Cont. Dante CRISTINA	EDENOR S.A.
Lic. Adriana DE ROSE	INVITADA ESPECIAL
Ing. Mario DITTLER	INSTITUTO SUPERIOR DE FORMACIÓN TÉCNICA Nº 182
Dra. Nilda ELIOSOFF	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
Ing. Norberto ESARTE	GATECH S.R.L.
Lic. Silvana FICHTENBAUM	SG – CALIDAD
Sr. Omar Ricardo FIGUEROA	COMPAÑÍA MEGA S.A.
Lic. Graciela FRIGERI	INVITADO ESPECIAL
Ing. Oscar GUZMÁN	DIOXITEK S.A.
Ing. Marcelo KISNERMAN	INVITADO ESPECIAL
Dr. José Luis LAQUIDARA	SUBSECRETARIA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR
Sra. Gabriela LUCOTTI	REFINOR S.A.
Ing. Angélica MANDRILE	INVITADA ESPECIAL
Dr. Horacio MARTIRENA	INVITADO ESPECIAL
Lic. Luis MENÉNDEZ	LLAJME
Sr. Adolfo MINICH	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL COMAHUE
Ing. Carlos MOGUILLANES	INVITADO ESPECIAL
Sr. Jorge MOIRON	TELECOM ARGENTINA S.A.
Sr. José QUEVEDO PEARSON	CAMBRIDGE – TCBG
Ing. Nicolás RONA	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
Ing. Luis Oscar SANTOS	ESUR S.A.
Ing. Carlos SCOLARI	CAS INGENIERIA
Lic. Pablo SPONTÓN	ARN – AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR
Arq. Walter VARGAS	TRANSPORTES 9 DE JULIO
Ing. Silvia VEITZMAN	INVITADA ESPECIAL
Sr. Ricardo VIGGIANO	INVITADO ESPECIAL
Lic. Paula ANGELERI	IRAM
Sr. Gustavo PONTORIERO	IRAM
Ing. Rodolfo STECCO	IRAM
Ing. Guillermo SUÁREZ	IRAM
Ing. Luis TRAMA	IRAM
Ing. Cristian VAZQUEZ	IRAM

**TRÁMITE**

El estudio de este esquema se realizó en las reuniones del Grupo de Trabajo Calidad en Investigación y Desarrollo del 2006-06-09 (Acta 1-2006), 2006-07-17 (Acta 2-2006), 2006-08-28 (Acta 3-2006), 2006-09-18 (Acta 4-2006), 2006-10-23 (Acta 5-2006), 2006-11-20 (Acta 6-2006), 2006-12-18 (Acta 7-2006), 2007-02-19 (Acta 1-2007), 2007-03-19 (Acta 2-2007), 2007-04-09 (Acta 3-2007), 2007-05-21 (Acta 4-2007), 2007-06-25 (Acta 5-2007), 2007-07-16 (Acta 6-2007), 2007-08-27 (Acta 7-2007), 2007-09-17 (Acta 8-2007), 2007-10-22 (Acta 9-2007), 2007-11-12 (Acta 10-2007), 2007-12-17 (Acta 11-2007), 2008-02-18 (Acta 1-2008) en la última de las cuales se la envió al Subcomité de Sistemas de Gestión de

la Calidad (SC 2) quien la trató en la reunión del 2008-04-09 (Acta 2-2008) y aprobó su envío a Discusión Pública como Esquema 1 por 60 d.

Vuelto de la Discusión Pública, el Grupo de Trabajo Calidad en Investigación y Desarrollo, analiza los comentarios en la reunión del 2008-08-01 (Acta 2-2008) y 2008-08-25 (Acta 3-2008), donde en la última reunión envía el Esquema 1 al Subcomité Sistemas de Gestión de la Calidad donde en su reunión del 2008-09-10 (Acta 4-2008) decide su envío a Discusión Pública por el término de 30 d.

Asimismo, en el estudio de este Esquema se han considerado los aspectos siguientes:

<b>Aspectos</b>	<b>¿ SE HAN INCORPORADO ? Sí / No / No corresponde</b>	<b>Comentarios</b>
Ambientales	Sí	Anexo C
Salud	Sí	Anexo C
Seguridad	Sí	Anexo C

\*\*\*\*\*

APROBADO SU ENVÍO A DISCUSIÓN PÚBLICA POR EL SUBCOMITE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SC 2), EN SU SESIÓN DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2008 (Acta 4-2008).

FIRMADO  
Ing. Cristian Vazquez  
Coordinador del SC

FIRMADO  
Dr. Horacio Martirena  
Secretario del SC

FIRMADO  
Ing. Luis Trama  
Vº Bº Gerente de Gestión de la Calidad