

201



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

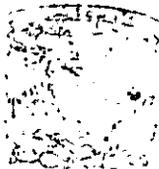
"ANALISIS COMPARATIVO DE LA NORMA
ISO9001: 1994 Vs. ISO9001: 2000"

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS
DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A:

SALVADOR SAUCEDO MELGOZA
MENDOZA

290791



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

MEXICO, D. F. 2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

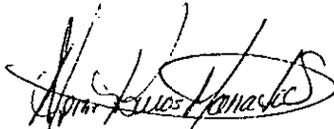
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente	PROF. VLADIMIR ESTIVIL RIERA
Vocal	PROF. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
Secretario	PROF. JOSÉ ALEJANDRO RAFAEL VEGA SÁNCHEZ
1er Suplente	PROF. JOSÉ ANTONIO CHICO MORALES
2do. Suplente	PROF. SARA ÉLVIA MEZA GALINDO

**Sitio donde se desarrolló el tema:
FUNDACIÓN ROBERTO MEDELLÍN**

Asesor del tema:



PROF. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

Sustentante:



SALVADOR SAUCEDO MELGOZA

AGRADECIMIENTOS:

A DIOS

Primeramente por el gran don de vida que me dio y que siempre me ha acompañado en el largo caminar de mi vida familiar y profesional

A MIS PADRES

Que con su amor me apoyaron en mi educación académica, me formaron valores, me enseñaron a valorar la vida, amar a dios y al prójimo.

A MI ESPOSA

Que con su amor, apoyo y comprensión, ha sido fuente de motivación para mi desarrollo personal y profesional, gracias por todo lo que me has dado.

A MIS HIJOS

Que han sido el motivo mas grande que dios me ha dado, para seguir superándome, gracias por su comprensión y cariño

A MIS MAESTROS Y ASESORES

Por su paciencia, entrega y disposición, para compartir sus conocimientos que han sido los pilares para mi formación profesional.

INDICE

1. Introducción	2
2. Alcance de las normas	3
3. Conceptos fundamentales	3
4. Objetivos y campo de aplicación	5
5. Análisis Comparativo de la ISO 9001 1994 Vs. 2001	6
6. Requisitos particulares de la norma ISO9001- 2000	12
7. Análisis Final	13
8. Conclusiones	15
9. Bibliografía	16
Anexos	18

1. Introducción

El término ISO corresponde a las iniciales en inglés del Organismo Internacional de Estandarización, (International Standard Organization). Este organismo fue creado a finales de los años 40. Su sede está situada en la ciudad de Ginebra Suiza.

A partir de los orígenes citados anteriormente, diversos sectores empresariales desarrollaron normas que establecían pautas de actuación en materia de asegurar la calidad. Éste ha sido el caso de la industria militar, aeronáutica, eléctrica y automotriz; todos ellos desarrollaron normas propias, algunas de las cuales se siguen aplicando actualmente.

Los orígenes del Aseguramiento de la Calidad se sitúan en torno a la segunda mitad de la década de los sesenta. Sin embargo, han tenido que transcurrir casi dos décadas para que se acuñase el término "Quality Assurance", en español como Aseguramiento de la Calidad.

Las normas de la familia ISO9000 son elaboradas y actualizadas por el comité técnico 176(TC 176), constituido por expertos de varios países relacionados con el Aseguramiento de la Calidad, y representan la búsqueda de una relación sana entre empresas proveedoras y consumidores, ya que se basan en el establecimiento de un acuerdo en torno a un estándar o de un consenso que se ha alcanzado.

Las normas ISO9000 se han hecho populares en los años 90 gracias al interés creciente por la calidad en el mundo industrializado y a la globalización de los mercados. El concepto de calidad que se contempla se orienta por completo a: "Anticipar y superar las expectativas de los clientes".

Para finales de los años 90 tenemos un mundo abierto de oportunidades de mercado y de retos como la conversión de las empresas tradicionales a empresas de alto desempeño, requerimientos ambientales derivados de regulaciones para la conservación del medio ambiente, entre otros.

Para satisfacer las necesidades de las organizaciones de los años 2000, se lleva a cabo la actualización de las normas (ISO9001, ISO9002 e ISO9003), empleando como modelo el enfoque de la norma ISO14001 para sistemas de administración ambiental; es así como surge la nueva norma ISO9001 - 2000, que viene a cubrir necesidades actuales de sistemas de calidad. La norma ISO9001 - 2000 se alinea con ISO14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

A continuación se presenta una breve descripción del origen y evolución de las normas de calidad ISO9000:

- El estándar militar Q-9858 surge en los años 1940's.
- Para los años 1950's, surge el estándar SQAP-1
- El BS 5750 fue basado en AQAP-1 y surge en los años 1960's.
- En los años 1970's surgen los estándares ISO9000.
- La primera edición del estándar ISO9000 se publica en el año 1987.

- La segunda edición del estándar ISO9000 se publica en el año 1994
- La tercera edición del estándar ISO9000 se publica en el año 2001

2. Alcance de las Normas.

La norma ISO9001: 1994, aplica a Sistemas de Calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Ésta norma aplica a organizaciones de bienes o servicios de cualquier tamaño, únicamente con la restricción de que cumplan con la totalidad de requisitos que indica ésta norma internacional.

La norma ISO9001: 2000 corresponde a Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos. Ésta norma aplica a organizaciones de bienes o servicios de cualquier tamaño y tiene flexibilidad para adaptarse a organizaciones que no cumplan la totalidad de requisitos que indica esta norma internacional.

3. Conceptos fundamentales.

La norma **ISO9001: 1994** es una de tres normas referidas a requisitos de sistemas de calidad, que puede utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo y es aplicable cuando la organización, debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, también especifica que el diseño e implementación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados, los procesos y prácticas empleadas.

La norma **ISO9001: 2000** es única y sugiere que su adopción sea una decisión estratégica de la organización. Esta norma considera que el diseño y la implementación del sistema de gestión de calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, como los objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, entre otros.

Existe concordancia entre las dos normas en el sentido de que éstas pueden ser utilizadas interna y externamente, además establecen que los requisitos estipulados en ellas son complementarios a los requisitos técnicos del producto.

La norma **ISO9001: 1994** considera que para evaluar la capacidad de la organización es necesario asegurar la conformidad de los requisitos especificados en las diferentes etapas que conforman la organización; a diferencia de **ISO9001: 2000** que considera para evaluar la capacidad de la organización los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

La norma **ISO9001: 1994** contempla para la satisfacción del cliente un enfoque hacia el cumplimiento de las especificaciones definidas para dar cumplimiento a los requisitos que nos pide la norma. La norma **ISO9001: 2000** promueve la adopción de un enfoque basado en procesos; el cual consiste en la

- La segunda edición del estándar ISO9000 se publica en el año 1994
- La tercera edición del estándar ISO9000 se publica en el año 2001

2. Alcance de las Normas.

La norma ISO9001: 1994, aplica a Sistemas de Calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Ésta norma aplica a organizaciones de bienes o servicios de cualquier tamaño, únicamente con la restricción de que cumplan con la totalidad de requisitos que indica ésta norma internacional.

La norma ISO9001: 2000 corresponde a Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos. Ésta norma aplica a organizaciones de bienes o servicios de cualquier tamaño y tiene flexibilidad para adaptarse a organizaciones que no cumplan la totalidad de requisitos que indica esta norma internacional.

3. Conceptos fundamentales.

La norma **ISO9001: 1994** es una de tres normas referidas a requisitos de sistemas de calidad, que puede utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo y es aplicable cuando la organización, debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, también especifica que el diseño e implementación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados, los procesos y prácticas empleadas. La norma **ISO9001: 2000** es única y sugiere que su adopción sea una decisión estratégica de la organización. Esta norma considera que el diseño y la implementación del sistema de gestión de calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, como los objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, entre otros.

Existe concordancia entre las dos normas en el sentido de que éstas pueden ser utilizadas interna y externamente, además establecen que los requisitos estipulados en ellas son complementarios a los requisitos técnicos del producto.

La norma **ISO9001: 1994** considera que para evaluar la capacidad de la organización es necesario asegurar la conformidad de los requisitos especificados en las diferentes etapas que conforman la organización; a diferencia de **ISO9001: 2000** que considera para evaluar la capacidad de la organización los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

La norma **ISO9001: 1994** contempla para la satisfacción del cliente un enfoque hacia el cumplimiento de las especificaciones definidas para dar cumplimiento a los requisitos que nos pide la norma. La norma **ISO9001: 2000** promueve la adopción de un enfoque basado en procesos; el cual consiste en la

- La segunda edición del estándar ISO9000 se publica en el año 1994
- La tercera edición del estándar ISO9000 se publica en el año 2001

2. Alcance de las Normas.

La norma ISO9001: 1994, aplica a Sistemas de Calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Ésta norma aplica a organizaciones de bienes o servicios de cualquier tamaño, únicamente con la restricción de que cumplan con la totalidad de requisitos que indica ésta norma internacional.

La norma ISO9001: 2000 corresponde a Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos. Ésta norma aplica a organizaciones de bienes o servicios de cualquier tamaño y tiene flexibilidad para adaptarse a organizaciones que no cumplan la totalidad de requisitos que indica esta norma internacional.

3. Conceptos fundamentales.

La norma **ISO9001: 1994** es una de tres normas referidas a requisitos de sistemas de calidad, que puede utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo y es aplicable cuando la organización, debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, también especifica que el diseño e implementación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados, los procesos y prácticas empleadas.

La norma **ISO9001: 2000** es única y sugiere que su adopción sea una decisión estratégica de la organización. Esta norma considera que el diseño y la implementación del sistema de gestión de calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, como los objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, entre otros.

Existe concordancia entre las dos normas en el sentido de que éstas pueden ser utilizadas interna y externamente, además establecen que los requisitos estipulados en ellas son complementarios a los requisitos técnicos del producto.

La norma **ISO9001: 1994** considera que para evaluar la capacidad de la organización es necesario asegurar la conformidad de los requisitos especificados en las diferentes etapas que conforman la organización; a diferencia de **ISO9001: 2000** que considera para evaluar la capacidad de la organización los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

La norma **ISO9001: 1994** contempla para la satisfacción del cliente un enfoque hacia el cumplimiento de las especificaciones definidas para dar cumplimiento a los requisitos que nos pide la norma. La norma **ISO9001: 2000** promueve la adopción de un enfoque basado en procesos; el cual consiste en la

identificación, interacción y gestión de los procesos que componen el sistema de gestión de la calidad.

La importancia de trabajar con el enfoque a procesos es que para cada uno ellos se busquen las actividades relacionadas y sus interacciones con otras actividades del mismo proceso o de otros procesos, dando como resultado:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas.

Con el propósito de ilustrar el enfoque basado en procesos se anexa la figura No.1

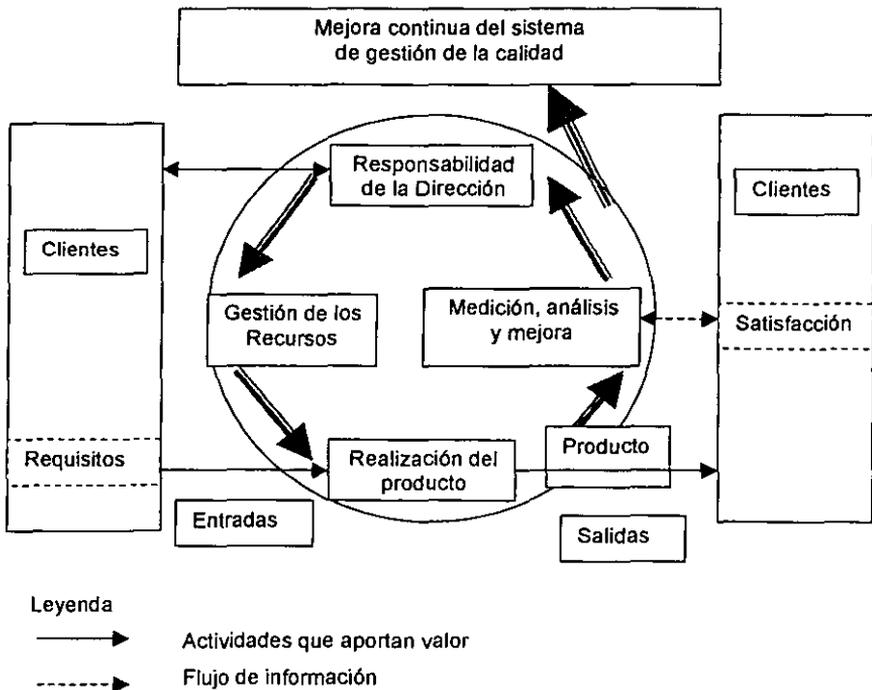


Figura No. 1- Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 – 2001.

4. Objetivos y campo de aplicación.

La norma **ISO9001 – 1994**, especifica los requisitos del sistema de calidad que están orientados a buscar la satisfacción del cliente, para prevenir la ocurrencia de productos no conformes. Mientras que la norma **ISO9001 – 2000** pretende aumentar la satisfacción del cliente, mediante la aplicación eficaz del sistema de calidad; incluyendo la mejora continua, para asegurar la satisfacción de los requisitos del cliente.

Las organizaciones que seleccionen la norma **ISO9001 – 1994**, deberán cumplir la totalidad de los requisitos definidos en ella; en el caso de la norma **ISO9001 – 2000**, se podrán excluir algunos requisitos, siempre y cuando sean del capítulo 7. Realización del producto y éstos no afecten los requisitos del cliente, los del producto y no apliquen para el proceso.

Los términos siguientes, utilizados en ISO9001:2000 que describen 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 ISO9001: 1994, para referirse a la unidad que aplica esta norma. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista", para referirse al que suministra a la unidad que aplica esta norma.

Estructura de normas ISO9001: 1994 y 2000

Para el diseño, implementación y mantenimiento de un sistema de calidad, la norma **ISO9001 – 1994** integra 20 requisitos que deben ser cumplidos por parte de la organización que desea tener un modelo de aseguramiento de calidad conforme a la misma. Los requisitos establecidos por esta norma a su vez están compuestos por una serie de compromisos que necesariamente deberán ser cumplidos.

Para el diseño, implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad, la norma **ISO9001 – 2000** integra procesos, los cuales están compuestos por requisitos que deben cumplirse; adicionalmente integra el conocimiento de los requisitos y satisfacción de nuestros clientes. Los procesos interactúan entre ellos, dando lugar al conocimiento de las necesidades y gestiones con los otros procesos.

Los requisitos de cada uno de los procesos que nos indica la norma, identifican los compromisos que debe cumplir la organización para contar con un sistema de gestión de la calidad como lo establece esta norma internacional.

En el proceso de identificación de actividades para el cumplimiento de los requisitos de cada uno de los procesos que nos indica la norma, aparece la relación cliente proveedor interno.

La relación cliente proveedor interno nos permite conocer las necesidades de nuestros clientes y saber como lo estamos impactando con nuestros resultados.

5. Análisis comparativo de la ISO9001 1994 Vs. 2000

Norma ISO9001 - 1994	Norma ISO9001 - 2000
<p>4.1.1 Política de calidad Es responsabilidad de la dirección definir y documentar su política, los objetivos y su compromiso para la calidad. La política debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de los clientes. El proveedor debe asegurarse que la política es entendida y mantenida en todos los niveles de la organización.</p>	<p>Los requisitos 5.1, 5.3 y 5.4.1 de esta norma internacional corresponden al 4.1.1 de la norma ISO9001 – 1994. Esta norma establece en la política de calidad el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente, los requisitos legales, los reglamentarios y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Adicionalmente la política de calidad establece su revisión periódica y un marco de referencia para revisar los objetivos de calidad. Los objetivos de calidad deben ser establecidos en las funciones y niveles pertinentes de la organización, medibles y coherentes con la política de calidad.</p>
<p>4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad La alta dirección debe definir la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal para prevenir la ocurrencia de no conformidades, para identificar y registrar problemas a producto, proceso y al sistema de calidad.</p>	<p>El requisito 5.5.1 de esta norma es correspondiente al 4.1.2.1 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.1.2.2 Recursos Dentro de las responsabilidades de la dirección está la identificación de recursos y proporcionarlos para la administración, para la realización del trabajo, actividades de verificación y para las actividades de auditoría interna.</p>	<p>Los requisitos 6.1 y 6.2.1 de esta norma cubren al 4.1.2.2 de la norma ISO9001 – 1994; además indican que los recursos deben servir para implementar, mantener, mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y que el personal que realice estos trabajos debe ser competente en base a educación, formación, habilidades y experiencia apropiada.</p>
<p>4.1.2.3 Representante de la dirección Es responsabilidad de la dirección nombrar con la autoridad suficiente al representante de la dirección, para asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo a esta norma; además de informar a la dirección el desempeño de éste.</p>	<p>El requisito 5.5.2 de esta norma cubre al 4.1.2.3 de la norma ISO9001 – 1994; con un enfoque diferente para establecer, implantar y mantener mediante los procesos necesarios el sistema de gestión de la calidad. Dentro de las responsabilidades del representante de la dirección está el informar a la dirección de las necesidades de mejora y asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización.</p>
<p>4.1.3 Revisión por la dirección Indica que es responsabilidad de la dirección hacer revisiones periódicas al sistema de calidad, la política y los objetivos de calidad y conservar registros de estas revisiones.</p>	<p>Los requisitos 5.6.1y 8.5.1 de esta norma cubren al 4.1.3 de la norma ISO9001 – 1994; pero adicionalmente incorpora que la revisión de la dirección debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora.</p>

Norma ISO9001 - 1994	Norma ISO9001 – 2000
<p>4.2.1 Generalidades El proveedor debe establecer y documentar un sistema de calidad que asegure que el producto está conforme a los requisitos especificados. Además debe preparar un manual de calidad que incluya o haga referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describa la estructura de la documentación.</p>	<p>Los requisitos 4.1 y 4.2.2 de esta norma cubren al 4.2.1 de la norma ISO9001 – 1994; adicionalmente incluye la mejora continua del sistema de gestión de la calidad mediante la identificación, la secuencia, interacción, seguimiento, medición y análisis de los procesos que conforman el sistema. El manual de calidad debe también incluir la justificación de las exclusiones de requisitos, así como la obligación de controlar los procesos contratados externamente que afecten la conformidad del producto.</p>
<p>4.2.1 Generalidades El proveedor debe establecer y documentar un sistema de calidad que asegure que el producto es conforme a los requisitos especificados. Además debe preparar un manual de calidad que incluya o haga referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describa la estructura de la documentación.</p>	<p>Los requisitos 4.1 y 4.2.2 de esta norma cubren al 4.2.1 de la norma ISO9001 – 1994; adicionalmente incluye la mejora continua del sistema de gestión de la calidad mediante la identificación, la secuencia, interacción, seguimiento, medición y análisis de los procesos que conforman el sistema. El manual de calidad debe también incluir la justificación de las exclusiones de requisitos, así como la obligación de controlar los procesos contratados externamente que afecten la conformidad del producto.</p>
<p>4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad El proveedor debe preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y a la política de calidad.</p>	<p>El requisito 4.2.1 de esta norma cubre al 4.2.2 de la norma ISO9001 – 1994, debido a que define que el término procedimiento documentado significa que está establecido, documentado, implementado y mantenido.</p>
<p>4.2.3 Planeación de la calidad La planeación de la calidad debe estar documentada. Se deben identificar las necesidades de equipos, recursos para cumplir las especificaciones de los productos.</p>	<p>Los requisitos 5.4.2 y 7.1 de esta norma cubren al 4.2.3 de la norma ISO9001 – 1994, adición esta norma el concepto de que los planes de calidad para el producto deben ser coherentes con los procesos que integran el sistema de calidad.</p>
<p>4.3.2 Revisión Antes de la presentación de una oferta o de la aceptación de un contrato el proveedor debe asegurarse que los requisitos sean acordados.</p>	<p>Los requisitos 5.2, 7.2.1, 7.2.2 y 7.2.3 de esta norma cubren al 4.3.2 de la norma ISO9001 – 1994, esta norma incorpora los conceptos de: aumentar la satisfacción del cliente, determinar y evaluar los requisitos especificados por el cliente, legales y de producto. Además determinar e implementar dispositivos eficaces para comunicarse con los clientes.</p>
<p>4.3.3 Modificaciones al contrato. Identificar cómo hacer las modificaciones al contrato y cómo transferirlas a las funciones dentro de la organización.</p>	<p>El requisito 7.2.2 de esta norma cubre al 4.3.3 de la norma ISO9001 – 1994,</p>

Norma ISO9001 - 1994	Norma ISO9001 - 2000
<p>4.3.4 Registros Deben mantenerse registros de las revisiones de contrato.</p>	<p>El requisito 7.2.2 de esta norma cubre al 4.3.4 de la norma ISO9001 – 1994,</p>
<p>4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo El proveedor debe elaborar planes para diseño y desarrollo con responsabilidades para implantación y estos planes deben actualizarse según la evolución del diseño.</p>	<p>El requisito 7.3.1 de esta norma cubre al 4.4.2 de la norma ISO9001 – 1994,</p>
<p>4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas.</p>	<p>El requisito 7.3.1 de esta norma cubre al 4.4.3 de la norma ISO9001 – 1994, incorpora al texto la gestión de los diferentes grupo involucrados.</p>
<p>4.4.4 Datos de entrada del diseño Deben estar identificados y documentados los requisitos de los datos de entrada para el diseño del producto.</p>	<p>Los requisitos 7.2.1 y 7.3.2 de esta norma cubren al 4.4.4 de la norma ISO9001 – 1994, esta norma además de identificarlos y documentarlos, pide un mecanismo para la determinación.</p>
<p>4.4.5 Resultados del diseño Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.</p>	<p>El requisito 7.3.3 de esta norma es correspondiente al 4.4.5 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.4.6 Revisión del diseño En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño y guardarse los registros.</p>	<p>El requisito 7.3.4 de esta norma es correspondiente al 4.4.6 de la norma ISO9001 – 1994. Además incorpora que deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planeado.</p>
<p>4.4.7 Verificación del diseño En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo y guardar los registros.</p>	<p>El requisito 7.3.5 de esta norma es correspondiente al 4.4.7 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.4.8 Validación del diseño Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y / o requisitos definidos por el usuario.</p>	<p>El requisito 7.3.6 de esta norma es correspondiente al 4.4.8 de la norma ISO9001 – 1994, esta norma incorpora el concepto de validar el diseño, para asegurar que el producto es capaz de satisfacer los requisitos en su aplicación o uso previsto.</p>
<p>4.4.9 Cambios del diseño Todos los cambios y modificaciones al diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados.</p>	<p>El requisito 7.3.7 de esta norma es correspondiente al 4.4.9 de la norma ISO9001 – 1994, esta norma incorpora que los cambios de diseño deben incluir la evaluación de los efectos de los cambios.</p>

Norma ISO9001 - 1994	Norma ISO9001 - 2000
<p>4.5.1 Generalidades</p> <p>4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos</p> <p>4.5.3 Cambios en documentos y datos</p> <p>El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, revisar, aprobar, cambiar los documentos y datos de origen interno como externo.</p>	<p>El requisito 4.2.3 de esta norma incluye y es correspondiente al 4.5.1 4.5.2 4.5.1 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.6.2 Evaluación de subcontratistas</p> <p>El proveedor debe evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en cumplir con los requisitos del subcontrato y de su sistema de calidad.</p>	<p>El requisito 7.4.1 de esta norma es correspondiente al 4.6.2 de la norma ISO9001 – 1994, además incluye que el proveedor(subcontratista) debe evaluarse por su capacidad de cumplir con los requisitos de la organización.</p>
<p>4.6.3 Datos para adquisiciones.</p> <p>Los documentos de compras deben contener datos que describan claramente el producto y deben ser aprobados y revisados por el proveedor.</p>	<p>El requisito 7.4.2 de esta norma es correspondiente al 4.6.3 de la norma ISO9001 – 1994,</p>
<p>4.6.4 Verificación de los productos comprados</p> <p>Si el contrato lo establece pueden verificarse los productos comprados en las instalaciones del subcontratista por el cliente y por el proveedor.</p>	<p>El requisito 7.4.3 de esta norma es correspondiente al 4.6.4 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.7 Control de los productos proporcionados por el cliente</p> <p>El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación y almacenamiento de los productos proporcionados por el cliente.</p>	<p>El requisito 7.5.4 de esta norma es correspondiente al 4.7 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.8 Identificación y rastreabilidad del producto</p> <p>En donde aplique el proveedor debe identificar el producto desde su recepción hasta la entrega o instalación.</p>	<p>El requisito 7.5.3 de esta norma es correspondiente al 4.8 de la norma ISO9001 – 1994, esta norma adiciona que se debe identificar el estado del producto con respecto a requisitos de medición y seguimiento.</p>
<p>4.9 Control del proceso.</p> <p>El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio, también debe proporcionar un mantenimiento adecuado del equipo, ambiente laboral adecuado, criterios de trabajo y aprobación de los procesos.</p>	<p>Los requisitos 6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2 de esta norma son correspondientes al 4.9 de la norma ISO9001 – 1994, esta norma incorpora la disponibilidad, uso e implementación de dispositivos de seguimiento y medición, para asegurar las condiciones controladas.</p>
<p>4.10.1 Generalidades</p> <p>El proveedor debe establecer procedimientos y planes de calidad para las actividades de inspección y prueba.</p>	<p>Los requisitos 7.1 y 8.1 de esta norma son correspondientes al 4.10.1 de la norma ISO9001 – 1994, además esta norma incorpora que la planificación debe incorporar el análisis, la mejora y ser coherente con los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.</p>

Norma ISO9001 - 1994	Norma ISO9001 - 2000
<p>4.10.2 Inspección y pruebas de recepción El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada haya sido verificado de acuerdo al plan de calidad y/o procedimientos documentados.</p>	<p>Los requisitos 7.4.3 y 8.2.4 de esta norma contienen al 4.10.2 de la norma ISO9001 – 1994, además esta norma incorpora la verificación del cliente y organización en las instalaciones del proveedor.</p>
<p>4.10.3 Inspección y pruebas en proceso El proveedor debe inspeccionar y probar el producto como lo indica el plan de calidad y/o procedimientos documentados.</p>	<p>El requisito 8.2.4 de esta norma contiene al 4.10.3 de la norma ISO9001 – 1994, además esta norma incorpora el seguimiento a las características del producto.</p>
<p>4.10.4 Inspección y pruebas finales El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones finales al producto y ser satisfactorias, antes de ser despachados.</p>	<p>El requisito 8.2.4 de esta norma contiene al 4.10.4 de la norma ISO9001 – 1994, además esta norma incorpora el seguimiento a las características del producto.</p>
<p>4.10.5 Registros de inspección y prueba El proveedor debe establecer registros de que los productos han sido inspeccionados y/o probados. Los registros deben identificar a la autoridad responsable de liberar el producto.</p>	<p>Los requisitos 7.5.2 y 8.2.4 de esta norma contienen al 4.10.5 de la norma ISO9001 – 1994, además esta norma incorpora que los registros debe(n) indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.</p>
<p>4.11.1 Generalidades El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección medición y prueba.</p>	<p>El requisito 7.6 de esta norma es correspondiente al 4.11.1 de la norma ISO9001 – 1994,</p>
<p>4.11.2 Procedimiento de control El proveedor debe seleccionar, identificar, ajustar, calibrar, validarlos contra patrones nacionales o internacionales y salvaguardar los equipos de inspección medición y prueba.</p>	<p>El requisito 7.6 de esta norma es correspondiente al 4.11.2 de la norma ISO9001 – 1994,</p>
<p>4.12 Estado de inspección y prueba El estado de inspección y prueba del producto debe identificar para demostrar su conformidad o no-conformidad.</p>	<p>El requisito 7.5.3 de esta norma es correspondiente al 4.12 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.13.1 Generalidades El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados.</p>	<p>El requisito 8.3 de esta norma es correspondiente al 4.13.1 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes. Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes. Se debe avisar al cliente cuando se haya reparado o retrabajado un producto no conforme, para obtener su concesión.</p>	<p>El requisito 8.3 de esta norma es correspondiente al 4.13.2 de la norma ISO9001 – 1994, adicionalmente esta norma incorpora que cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos o efectos potenciales de su uso.</p>

Norma ISO9001 - 1994	Norma ISO9001 - 2000
<p>4.14.1 Generalidades 4.14.2 Acción correctiva 4.14.3 Acción preventiva El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.</p>	<p>Los requisitos 8.5.2 y 8.5.3 son correspondientes a los requisitos 4.14.1, 4.14.2 y 4.14.3 de la norma ISO9001 – 1994</p>
<p>4.15.2 Manejo 4.15.3 Almacenamiento 4.15.4 Empaque 4.15.5 Conservación El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.</p>	<p>El requisito 7.5.5 hace referencia a lo mismo que en los requisitos 4.15.2, 4.15.3, 4.15.4 y 4.15.5 de la norma ISO9001 – 1994, excepto entrega que lo trata en otro requisito; adicionalmente incluye la identificación del producto.</p>
<p>4.15.6 Entrega El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales.</p>	<p>El requisito 7.5.1 de esta norma es correspondiente al 4.15.6 de la norma ISO9001 – 1994, en donde indica que la prestación de servicios debe ser de manera controlada, para la entrega y posterior a la entrega.</p>
<p>4.16 Control de registros de calidad El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.</p>	<p>El requisito 4.2.4 de esta norma es correspondiente al 4.16 de la norma ISO9001 – 1994.</p>
<p>4.17 Auditorías de calidad internas El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas.</p>	<p>Los requisitos 8.2.2 y 8.2.3 son correspondientes al 4.17 de la norma ISO9001 – 1994, además incluye que para programar una auditoría se debe tomar en cuenta la importancia de los procesos y las áreas auditadas; también indica que se deben definir criterios de auditoría.</p>
<p>4.18 Capacitación El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar al personal. El personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia. 4.19 Servicio Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.</p>	<p>El requisito 6.2.2 contempla lo descrito en el 4.18 de la norma ISO9001 – 1994, únicamente que adiciona variantes como: proporcionar formación, evaluar la eficacia de las acciones, conciencia de como afectan los objetivos de la organización y determinación de competencia del personal. El requisito 7.5.1 contempla que la organización debe planear y llevar a cabo bajo condiciones controladas la prestación de servicio. A diferencia del 4.19 de la norma ISO9001 – 1994, que el servicio tiene que ser un requisito especificado.</p>

Norma ISO9001 – 1994	Norma ISO9001 - 2000
<p>4.20.1 Identificación de necesidades</p> <p>4.20.2 Procedimientos</p> <p>El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.</p> <p>El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas.</p>	<p>Los requisitos 8.1, 8.2.3, 8.2.4 y 8.4 cubren 4.20.1 de la norma ISO9001 – 1994, además estos requisitos incluyen que para la medición, análisis y mejora se deben tener métodos para determinar la capacidad de los procesos. El análisis de datos debe proporcionar información sobre las características y tendencias de los procesos y productos.</p>

6. Requisitos particulares de la norma ISO9001 – 2000

5.5.3 Comunicación interna

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.

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: resultados de auditorías; retroalimentación del cliente; desempeño de los procesos y conformidad del producto; estado de las acciones correctivas y preventivas; acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas; cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con: la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; las necesidades de recursos.

Norma ISO9001 – 1994	Norma ISO9001 - 2000
<p>4.20.1 Identificación de necesidades 4.20.2 Procedimientos</p> <p>El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.</p> <p>El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas.</p>	<p>Los requisitos 8.1, 8.2.3, 8.2.4 y 8.4 cubren 4.20.1 de la norma ISO9001 – 1994, además estos requisitos incluyen que para la medición, análisis y mejora se deben tener métodos para determinar la capacidad de los procesos. El análisis de datos debe proporcionar información sobre las características y tendencias de los procesos y productos.</p>

6. Requisitos particulares de la norma ISO9001 – 2000

5.5.3 Comunicación interna

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.

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: resultados de auditorías; retroalimentación del cliente; desempeño de los procesos y conformidad del producto; estado de las acciones correctivas y preventivas; acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas; cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con: la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; las necesidades de recursos.

7. Análisis Final

El término Calidad es sin lugar a dudas en nuestros días la herramienta que nos permite tener presencia en un mercado globalizado altamente competitivo, por tanto no es de extrañarse que los organismos que generan los marcos de referencia se mantengan en una constante evolución, que los lleve a la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes en forma permanente. Bajo esta perspectiva una vez comparadas las versiones 1994 y 2000 de la norma ISO 9001, podemos concluir lo siguiente:

- 1.-Para la norma ISO9001 – 1994, los requisitos especificados están dirigidos básicamente a lograr la satisfacción del cliente previniendo la no-conformidad; mientras que ISO9001 – 2000, busca aumentar la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de sus requisitos mediante la aplicación del sistema que incluye procesos para la mejora continua.
- 2.-La norma ISO9001 – 2000, considera la interacción de las actividades de todo el personal que participa en los procesos, dando lugar a gestionar y comprender el impacto de sus actividades con las de los otros. En esta norma se plantea de forma clara la relación cliente proveedor interno y externo.
- 3.-La norma ISO9001 – 1994, obliga el cumplimiento de los 20 requisitos para cumplir con ella, para una organización que satisface menos requisitos le implica el uso de otra norma ISO9000:1994 para sistemas de calidad. En cambio la norma ISO9001 - 2000 es flexible a este respecto y puede hacer excepciones al cumplimiento de algunos requisitos; bajo ciertas condiciones, ya que busca que esta norma tenga aplicación a cualquier tipo de industria y de cualquier tamaño.
- 4.-El término proveedor utilizado en ISO9001 – 1994 cambia a organización en ISO9001 – 2000, para referirse a la unidad que aplica a esta norma. Así mismo el término subcontratista usado en ISO9001 – 1994 cambia a proveedor para la norma ISO9001 – 2000, por el mismo motivo anterior y por supuesto para reflejar el vocabulario actualmente en uso.
- 5.-La norma ISO9001 – 1994, pide establecer, documentar y mantener un sistema de calidad, que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados; estableciendo un manual de calidad que haga referencia a procedimientos documentados y describa la estructura de la documentación.
- 6.-La norma ISO9001 – 2000, solicita establecer, documentar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. Para esto la organización debe identificar los procesos necesarios, determinar la secuencia e interacción de estos procesos, determinar los criterios, métodos, recursos, seguimiento y análisis de los procesos para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua.

7.-La norma ISO9001 – 2000 da mayor énfasis al compromiso de la alta dirección al comunicar a toda la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

8.-La norma ISO9001 – 2000 establece que la alta dirección debe asegurarse que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el objeto de aumentar la satisfacción del cliente. Este enfoque hacia el cliente no lo presenta la norma ISO9001 – 1994.

9.-La norma ISO9001 – 1994, pide establecer la política de calidad y los objetivos de calidad, en cambio la ISO9001 – 2000 pide que la política incluya el compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y además sirva como un marco de referencia para revisar los objetivos.

10.-La norma ISO9001 – 2000, establece un nuevo requisito: comunicación interna, el cual establece la responsabilidad de la alta dirección de establecer los procesos adecuados de comunicación dentro de la organización.

11.-En la norma ISO9001 – 2000, se hace énfasis en la revisión por la dirección; con el objetivo de contar con la retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos y recomendaciones para la mejora.

12.-Existe una diferencia para la provisión de recursos entre las normas ISO9001 – 1994 e ISO9001 – 2000; en donde esta última establece que la provisión de recursos no debe ser únicamente para implementar y mantener el sistema de calidad, también debe ser para mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción del cliente.

13.-La norma ISO9001 – 2000, establece que la organización debe evaluar la eficacia de las acciones tomadas por el personal, además que el personal esté consciente cómo sus actividades contribuyen al logro de los objetivos.

14.-La norma ISO9001 – 1994 establece para la planeación de la calidad la consistencia con los requisitos del sistema de calidad. La norma ISO9001 – 2000 establece la consistencia con los procesos del sistema de gestión de la calidad.

15.-La norma ISO9001 - 2000 establece que se deben determinar los requisitos no establecidos por el cliente, los legales y reglamentarios. Adicionalmente debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente.

16.-La norma ISO9001 - 2000 establece que debe medirse la satisfacción del cliente. La norma ISO9001 – 1994 no lo contempla.

17.-La norma ISO9001 - 2000 establece que se deben analizar los datos mediante técnicas estadísticas, para medir la satisfacción o insatisfacción del cliente, oportunidades de mejora y de acciones preventivas.

18.-La norma ISO9001 - 2000 establece que la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de 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.

8.-Conclusiones.

La norma ISO9001:2000 viene a plantear un nuevo modelo para asegurar la satisfacción del cliente, en ésta se incorporan las prácticas de clase mundial para bienes y/o servicios utilizados por las organizaciones de alto desempeño.

Este nuevo modelo de calidad reconoce nuevas tecnologías de comunicación dentro de las empresas, mismas que observamos en la interacción del personal para identificar sus actividades y para el conocimiento de los requisitos del cliente. Esto propiciará un cambio cultural en el personal de las organizaciones.

La estructura del nuevo Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO9001:2000, dará flexibilidad, desarrollo, capacidad, productividad y competitividad a las organizaciones; permitiéndoles hacer frente a los retos mundiales a los que están actualmente sujetas las empresas.

El modelo que presenta ISO9001:2000 contiene principios necesarios para la Administración de la calidad: Organización orientada al cliente; Liderazgo; Involucramiento de las personas; Enfoque al proceso; Administración de un enfoque hacia sistemas; Mejora continua; Toma de decisiones basada en hechos y Relaciones de mutuo beneficio con los proveedores, mismos que servirán para el desarrollo de todos los que participen.

La actualización de las normas ISO9000:1994 surge como una necesidad del siglo XXI para cumplir con el entorno mundial de las organizaciones, sin esta adecuación que dio origen al surgimiento de ISO9001:2000, muy probablemente hubieran desaparecido, reducido su aceptación o substituidas por normas acordes a los requerimientos actuales.

17.-La norma ISO9001 - 2000 establece que se deben analizar los datos mediante técnicas estadísticas, para medir la satisfacción o insatisfacción del cliente, oportunidades de mejora y de acciones preventivas.

18.-La norma ISO9001 - 2000 establece que la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de 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.

8.-Conclusiones.

La norma ISO9001:2000 viene a plantear un nuevo modelo para asegurar la satisfacción del cliente, en ésta se incorporan las prácticas de clase mundial para bienes y/o servicios utilizados por las organizaciones de alto desempeño.

Este nuevo modelo de calidad reconoce nuevas tecnologías de comunicación dentro de las empresas, mismas que observamos en la interacción del personal para identificar sus actividades y para el conocimiento de los requisitos del cliente. Esto propiciará un cambio cultural en el personal de las organizaciones.

La estructura del nuevo Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO9001:2000, dará flexibilidad, desarrollo, capacidad, productividad y competitividad a las organizaciones; permitiéndoles hacer frente a los retos mundiales a los que están actualmente sujetas las empresas.

El modelo que presenta ISO9001:2000 contiene principios necesarios para la Administración de la calidad: Organización orientada al cliente; Liderazgo; Involucramiento de las personas; Enfoque al proceso; Administración de un enfoque hacia sistemas; Mejora continua; Toma de decisiones basada en hechos y Relaciones de mutuo beneficio con los proveedores, mismos que servirán para el desarrollo de todos los que participen.

La actualización de las normas ISO9000:1994 surge como una necesidad del siglo XXI para cumplir con el entorno mundial de las organizaciones, sin esta adecuación que dio origen al surgimiento de ISO9001:2000, muy probablemente hubieran desaparecido, reducido su aceptación o substituidas por normas acordes a los requerimientos actuales.

8. Bibliografía

NMX-CC-003:1995 IMNC/ISO9001: 1994.- Sistemas de calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Primera Edición.

México, D.F., Mayo 1995

NMX-CC-9001-IMNC-2000/ISO9001: 2000.- Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Primera Edición.

México, D.F., Enero 2001

NMX-CC-001:1995 IMNC/ISO8402: 1994.- Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario. Primera Edición.

México, D.F., Mayo 1995

NMX-CC-006/4:1996 IMNC/ISO9004/4:1993.- Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad; Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad. Primera Edición.

México, D.F., Mayo 1996

NMX-CC-9004 – IMNC - 2000/ISO9004: 2000 Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño. Primera Edición.

México, D.F., Enero 2001

NMX-CC-004:1995 IMNC/ISO9002: 1994.- Sistemas de calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en producción, instalación y servicio. Primera Edición.

México, D.F. , Mayo 1995

NMX-CC-005:1995 IMNC/ISO9003: 1994.- Sistemas de calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en inspección y pruebas finales. Primera Edición.

México, D.F. , Mayo 1995

NMX-CC-018:1996 IMNC/ISO10013: 1995.- Directrices para desarrollar manuales de calidad. Primera Edición.

México, D.F. , Mayo 1996

Ramírez Gabriel, Suárez José. Principios de la administración de la calidad.

Société Générale de Surveillance de México.

México, D.F., Noviembre 1999

<http://www.sgsgroup.com>.

Ramírez Gabriel. Plan de transición a los estándares ISO9001:2000.

Société Générale de Surveillance de México.

México, D.F. , Noviembre 1999

<http://www.sgsgroup.com>.

Ramírez Gabriel, Suárez José. Guía para planear la transición de ISO9001: 1994 a ISO9001:2000.

Société Générale de Surveillance de México.

México, D.F. , Enero 2000

[http: //www.sgsgroup.com](http://www.sgsgroup.com).

Peach W. Robert. Manual de ISO9000.

Editorial: Mc. Graw Hill, Tercera Edición.

México, 1999

Rothery Brian. ISO9000

Editorial: Panorama; Décima tercera Edición

México, 1999

----- ISO14000/ISO9000

Editorial: Panorama; Séptima Edición

México, 2000

Tabla de equivalencias de requisitos ISO9001 – 1994 Vs. ISO9001 – 2000.

Requisitos de ISO9001 - 1994	Requisitos de ISO9001 - 2000
4.1 Responsabilidad de la dirección(solo título)	5. Responsabilidad de la dirección(solo título)
4.1.1 Política de Calidad	5.1 Compromiso de la dirección 5.3 Política de la calidad 5.4.1 Objetivos de la calidad
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1 Responsabilidad y autoridad
4.1.2.2 Recursos	6.1 Provisión de recursos 6.2.1 Generalidades
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2 Representante de la dirección
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 Generalidades 8.5.1 Mejora continua
4.2 Sistema de calidad(solo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 Requisitos generales 4.2.2 Manual de la calidad
4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad	4.2.1 Generalidades
4.2.3 Planeación de la calidad	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 7.1 Planificación de la realización del producto
4.3.2 Revisión	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 7.2.3. Comunicación con el cliente
4.3.3 Modificaciones al contrato	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
4.3.4 Registros	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
4.4.4 Datos de entrada del diseño	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
4.4.5 Resultados del diseño	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo
4.5.1 Generalidades	4.2.3 Control de los documentos
4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos	4.2.3 Control de los documentos
4.5.3 Cambios en documentos y datos	4.2.3 Control de los documentos
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1 Proceso de compras
4.6.3 Datos para adquisiciones	7.4.2 Información de las compras
4.6.4 Verificación de los productos comprados	7.4.3 Verificación de los productos comprados
4.7 Control de los productos proporcionados por el cliente	7.5.4 Propiedad del cliente
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	7.5.3 Identificación y trazabilidad

4.9 Control del proceso	6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo 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
4.10 Inspección y prueba(solo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 Planificación de la realización del producto 8.1 Generalidades
4.10.2 Inspección y pruebas de recepción	7.4.3 Verificación de los productos comprados 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
4.10.3 Inspección y pruebas en proceso	8.2.4 Seguimiento y medición del producto
4.10.4 Inspección y pruebas finales	8.2.4 Seguimiento y medición del producto
4.10.5 Registros de inspección y prueba	7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y prueba(solo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
4.11.2 Procedimiento de control	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
4.12 Estado de inspección y prueba	7.5.3 Identificación y trazabilidad
4.13.1 Generalidades	8.3 Control del producto no conforme
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3 Control del producto no conforme
4.14.1 Generalidades	8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva
4.14.2 Acción correctiva	8.5.2 Acción correctiva
4.14.3 Acción Preventiva	8.5.3 Acción preventiva
4.15.2 Manejo	7.5.5 Preservación del producto
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5 Preservación del producto
4.15.4 Empaque	7.5.5 Preservación del producto
4.15.5 Conservación	7.5.5 Preservación del producto
4.15.6 Entrega	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
4.16 Control de registros de calidad	4.2.4 Control de los registros de la calidad
4.17 Auditorías de calidad internas	8.2.2 Auditoría interna 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
4.18 Capacitación	6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación
4.19 Servicio	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 Generalidades 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.4 Análisis de datos
4.20.2 Procedimientos	8.1 Generalidades 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.4 Análisis de datos

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**