

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

GESTION DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LOS PLANES DE LA CALIDAD

Quality management- Guidelines
for quality plans

Descriptores: Gestión; Calidad; Instrucciones;
Programa de aseguramiento de la
calidad

ICS: 03.120.10

1. Edición

1997

REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana
Teléf.: 30-0835 Fax: (537) 33-8048 E-mail: ncnorma@ceniai.inf.cu

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización.

La NC-ISO 10005:1997 :

- Ha sido preparada por la Oficina Nacional de Normalización
- Es idéntica a la ISO 10005. Gestión de la Calidad. Directrices para los planes de la calidad. Primera edición de 1995
- Consta de los Anexos A y B

© NC, 1998.

Todos los derechos reservados, a menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por alguna forma o medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias o microfilmes, sin el permiso previo escrito de :

**Oficina Nacional de Normalización (NC).
Calle E No. 261 Ciudad de La Habana, Habana 3. Cuba.**

Impreso en Cuba

Indice

| | |
|---|----|
| 1 Objeto | 1 |
| 2 Referencia normativa | 1 |
| 3 Definiciones | 2 |
| 4 Preparación, revisión, aceptación y corrección del plan de la calidad | 4 |
| 4.1 Preparación | 4 |
| 4.2 Revisión y aceptación | 5 |
| 4.3 Corrección | 5 |
| 5 Contenido del plan de la calidad | 5 |
| 5.1 Responsabilidad de la dirección | 6 |
| 5.2 Plan de la calidad y sistema de la calidad | 6 |
| 5.3 Revisión del contrato | 6 |
| 5.4 Control del diseño | 7 |
| 5.5 Control de los documentos y de los datos | 7 |
| 5.6 Compras | 7 |
| 5.7 Control de los productos suministrados por el cliente | 8 |
| 5.8 Identificación y trazabilidad del producto | 8 |
| 5.9 Control de los procesos | 8 |
| 5.10 Inspección y ensayo | 9 |
| 5.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo | 9 |
| 5.12 Estado de inspección y el ensayo | 10 |
| 5.13 Control de los productos no conformes | 10 |
| 5.14 Acciones correctivas y preventivas | 10 |
| 5.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega | 10 |
| 5.16 Control de los registros de la calidad | 11 |
| 5.17 Auditorías de la calidad | 11 |
| 5.18 Adiestramiento | 11 |
| 5.19 Servicio postventa | 12 |
| 5.20 Técnicas estadísticas | 12 |
| ANEXOS | 13 |
| A. Ejemplos simplificados de formatos | 13 |
| B. Bibliografía | 20 |

Introducción

La presente norma cubana fue preparada con el fin de satisfacer la necesidad de un mecanismo para relacionar los requisitos genéricos sobre los elementos del sistema de la calidad con los requisitos específicos de un producto, proyecto o contrato particular. Sus disposiciones deben ser consideradas consultivas y no requisitos.

El plan de la calidad se puede utilizar dentro de una organización para garantizar que los requisitos para la calidad específicos se estén planeando y dirigiendo para los productos identificados durante la producción. Un plan de la calidad se puede utilizar para indicar la aplicación específica de un sistema de la calidad para un proyecto de desarrollo dado, ya sea para un producto comercializable o una instalación interna.

Un plan de la calidad también se puede utilizar por parte del suministrador en una situación contractual para demostrarle al cliente de qué forma se cumplen los requisitos para la calidad específicos de un contrato particular a cumplir. En muchos casos puede ser beneficioso que el cliente se integre al desarrollo del plan de la calidad.

El plan de la calidad debe ser compatible con otros planes que puedan prepararse.

GESTION DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LOS PLANES DE LA CALIDAD

1 Objeto

1.1 Esta norma establece directrices para ayudar a los suministradores en la preparación, revisión, aceptación y corrección de los planes de la calidad.

La misma está destinada a ser utilizada en dos situaciones:

- a) como orientación para que una organización suministradora cumpla los requisitos de las normas NC-COPANT-ISO 9001, 9002 o 9003 en lo relativo a la preparación de un plan de la calidad;
- b) como orientación para que una organización suministradora prepare un plan de la calidad en los casos en que no cuente con dicho sistema de la calidad.

En ambas situaciones, el plan de la calidad constituye un suplemento de la documentación genérica del sistema de la calidad del suministrador y no un duplicado de la misma. Por razones de conveniencia en las situaciones del tipo b), esta norma incluye aspectos ya cubiertos en los requisitos genéricos de las normas NC-COPANT-ISO 9001, 9002 y 9003.

Los planes de la calidad constituyen un mecanismo que permite vincular requisitos específicos del producto, proyecto o contrato a los procedimientos genéricos existentes del sistema de la calidad. Estos no exigen la elaboración de un conjunto amplio de procedimientos o instrucciones adicionales a los ya establecidos, aunque puede resultar necesario contar con algunos otros documentos.

1.2 Esta norma se aplica cuando un plan de la calidad se va a utilizar para un producto, proyecto o contrato particular. El plan de la calidad puede aplicarse a cualquiera de las categorías genéricas de productos (hardware, software, material procesado y servicio) o de los sectores industrial/económico.

Un plan de la calidad se puede utilizar para monitorear y valorar la observancia de los requisitos para la calidad, pero estas directrices no están destinadas a constituir una lista de comprobación de dichos requisitos. También se puede utilizar cuando no existe un sistema de la calidad documentado, caso en que puede ser necesario elaborar procedimientos que sustenten el plan de la calidad.

NOTA 1 En el anexo B aparece, a modo de información, una relación de normas que puede resultar útil para aquellos involucrados en la preparación y revisión de los planes de la calidad.

2 Referencia normativa

La siguiente norma contiene disposiciones que, al ser citadas en este texto constituyen requisitos de esta norma. La edición indicada estaba en vigencia en el momento de su publicación. Como todas las normas están sujetas a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos en base a ella que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de la norma indicada seguidamente.

NC-COPANT-ISO 8402:1994. *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.*

3 Definiciones

Teniendo en cuenta los objetivos de esta norma, se aplican las definiciones que aparecen en la NC-COPANT-ISO 8402, así como las siguientes. Los términos que aquí se repiten con el fin de facilitar la comprensión, pero que ya aparecen definidos en otras normas, están identificados con el número de la norma colocado inmediatamente a continuación del término que está siendo definido.

3.1 contrato: Requisitos acordados entre un suministrador y un cliente, transmitidos por cualquier medio.

[NC-COPANT-ISO 9001]

3.2 proyecto: Proceso único que consiste en un conjunto de actividades coordinadas y controladas, con fecha de inicio y término, destinadas a lograr un objetivo a partir de requisitos específicos, incluyendo las limitaciones impuestas por el tiempo, el costo y los recursos.

NOTAS

- 2 Un proyecto individual puede formar parte de la estructura de otro proyecto mayor.
- 3 En algunos tipos de proyecto, se redefinen los objetivos y se definen progresivamente las características del producto a medida que avanza el proyecto.
- 4 El resultado del proyecto puede ser la creación de una o varias unidades de un producto.

3.3 ensayo de tipo: Ensayo(s) destinado(s) a la aprobación de un diseño y realizado para determinar si éste permite cumplir los requisitos de la especificación del producto.

3.4 ensayo testigo: Ensayo de un producto en presencia del representante del cliente o de una tercera parte.

3.5 procedimiento: Manera especificada de realizar una actividad.

NOTAS

- 5 En muchos casos, los procedimientos se expresan por medio de documentos (por ejemplo, procedimientos de un sistema de la calidad).
- 6 Cuando un procedimiento se expresa, por medio de un documento es frecuente usar el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".
- 7 Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene: el objeto y el alcance de una actividad; qué debe hacerse y quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo debe hacerse; qué materiales, equipos y documentos deben utilizarse; y cómo debe controlarse y registrarse.

[NC-COPANT-ISO 8402]

3.6 producto: Resultado de actividades o procesos.

NOTAS

- 8 El término producto puede incluir servicio, material (hardware), material procesado, soporte lógico (software), o una combinación de estos.
- 9 Un producto puede ser tangible (por ejemplo, conjuntos o materiales procesados) o intangible (por ejemplo: conocimientos o conceptos), o una combinación de estos.
- 10 Un producto puede ser intencional (por ejemplo: la oferta a los clientes) o no intencional (por ejemplo: un contaminante o efectos no deseados).

[NC-COPANT-ISO 8402]

3.7 plan de la calidad: Documento que enuncia las prácticas, los medios y la secuencia de las actividades ligadas a la calidad, específicas de un producto, proyecto o contrato particular.

NOTAS

- 11 Un plan de la calidad hace generalmente referencia a las partes aplicables del manual de la calidad.
- 12 De acuerdo con el alcance del plan, se puede emplear un calificativo, por ejemplo: "plan de aseguramiento de la calidad" o "plan de gestión de la calidad".

[NC-COPANT-ISO 8402]

3.8 sistema de la calidad: Estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad.

NOTAS

- 13 Conviene que el sistema de la calidad sea tan amplio como se necesite para lograr los objetivos relacionados con la calidad.
- 14 El sistema de la calidad de una organización está concebido esencialmente para satisfacer las necesidades empresariales internas de una organización. Va más allá de los requisitos de un cliente particular, el cual sólo evalúa la parte del sistema de la calidad que le concierne.
- 15 A los fines de una evaluación de la calidad contractual u obligatoria puede ser exigida la demostración de la implementación de elementos identificados del sistema de la calidad.

[NC-COPANT-ISO 8402]

4 Preparación, revisión, aceptación y corrección del plan de la calidad

4.1 Preparación

Cuando se prepara el plan de la calidad, se deben definir y documentar las actividades de la calidad que se aplican a la situación en cuestión.

Gran parte de la documentación genérica necesaria puede aparecer en el manual de la calidad y los procedimientos documentados del suministrador. Puede surgir la necesidad de seleccionar, adaptar y/o suplementar dicha documentación. El plan de la calidad muestra cómo los procedimientos genéricos documentados del suministrador se vinculan y aplican a algún otro procedimiento adicional necesario peculiar del producto, proyecto o contrato, con vistas a lograr objetivos de la calidad especificados.

El plan de la calidad debe indicar, ya sea directamente o por referencia a procedimientos documentados u otros documentos apropiados, cómo se realizan las actividades requeridas.

El formato y nivel de detalle del plan deben ser consistentes con los requisitos acordados con el cliente, el método de operación del suministrador y la complejidad de las actividades que se deben realizar. El plan debe ser tan breve como sea posible y estar en concordancia con las disposiciones de esta norma. (En el anexo A aparecen ejemplos simplificados de la presentación de los planes de la calidad.)

El plan de la calidad puede ser un documento independiente si el suministrador no cuenta con un sistema de la calidad documentado. También puede formar parte de otro(s) documento(s) (por ejemplo, plan del producto o del proyecto), según aspectos tales como los requisitos del cliente o la práctica comercial de un suministrador específico. Puede ser necesario desarrollar un plan de la calidad integrado por varias partes, donde cada una de ellas constituya un plan para una etapa particular como en el caso del diseño, las compras, la producción, o la inspección y el ensayo, o bien para actividades particulares como el plan de seguridad de funcionamiento.

NOTA 16 Cuando se redacta el texto del plan de la calidad, se pueden utilizar las siguientes reglas gramaticales:

- verbo "deber" en tiempo futuro seguido de un verbo en infinitivo (por ejemplo, "deberá incluir", "deberá ser", etc.) para expresar una condición obligatoria entre dos o más partes;
- verbo en tiempo futuro (por ejemplo, "incluirá", "tendrá", etc.) para expresar el propósito o la intención de una de las partes;
- verbo "deber" seguido de un verbo en infinitivo (por ejemplo, "debe incluir", "debe ser", etc.) para expresar una recomendación entre otras posibilidades;
- verbo "poder" (por ejemplo, "puede incluir", "puede ser", etc.) para indicar una vía de acción permisible dentro de los límites del plan de la calidad.

4.2 Revisión y aceptación

Se debe revisar la idoneidad del plan de la calidad, el cual debe ser formalmente aprobado por un grupo autorizado donde se incluyan representantes de todas las funciones afectadas en la organización del suministrador.

En situaciones contractuales, el suministrador puede entregar un plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación ya sea como parte del proceso precontractual de entrega de adjudicación o después de haber sido adjudicado el contrato.

Si el plan se presenta como parte del proceso de entrega y como resultado se adjudica un contrato, el plan se debe someter a una revisión y, en los casos apropiados, a una corrección, con el fin de reflejar algún cambio en los requisitos ocurrido como resultado de las negociaciones precontractuales.

Cuando un contrato requiere un plan de la calidad, normalmente se debe presentar antes de comenzar las actividades requeridas. Si el contrato se conduce por etapas, el suministrador debe presentar al cliente el plan de la calidad para cada etapa antes de que comience la misma.

Los procedimientos a que se hace referencia en el plan se deben poner a disposición del cliente cuando se acuerde en el contrato.

4.3 Corrección

El suministrador debe corregir el plan, cuando sea apropiado, para reflejar cambios que ha sufrido el producto, proyecto o contrato, cambios en la forma de elaboración del producto o en la forma de suministrar el servicio, o cambios en las prácticas de aseguramiento de la calidad.

El mismo grupo autorizado que realizó la revisión del plan de la calidad original debe revisar el impacto e idoneidad de los cambios introducidos en el mismo.

Según los requisitos específicos de un contrato, el cliente debe revisar y aceptar los cambios propuestos para el plan antes de su aplicación.

5 Contenido del plan de la calidad

a) Estructura

El contenido del plan de la calidad debe basarse en esta norma y en el sistema de la calidad documentado del suministrador. No es esencial que la estructura y numeración del plan siga las de las normas ISO 9000; en esta norma, el ordenamiento de los párrafos está sólo destinado a facilitar su uso y comprensión.

Se deben abordar los elementos descritos en los siguientes apartados en los casos pertinentes a los requisitos del producto, proyecto o contrato.

b) Alcance del plan de la calidad

Se debe definir el alcance del plan de la calidad e incluirse los siguientes aspectos, aunque no deben ser los únicos:

- el producto o proyecto al que se va a aplicar;
- el alcance del contrato al que se va a aplicar;
- los objetivos de la calidad del producto, proyecto o contrato (estos objetivos de la calidad deben expresarse en términos medibles siempre que sea posible);
- exclusiones específicas;
- las condiciones de su validez.

5.1 Responsabilidad de la dirección

El plan debe identificar al personal de la organización del suministrador que es responsable de:

- a) garantizar que se planifiquen, implementen y controlen las actividades del sistema de la calidad o contrato especificado y que su progreso sea monitoreado;
- b) comunicar los requisitos peculiares del producto, proyecto o contrato específico a todos los departamentos, subcontratistas y clientes afectados, y resolver los problemas que surgen en las interfases entre dichos grupos;
- c) revisar los resultados de las auditorías realizadas;
- d) autorizar las solicitudes para la exención de elementos del sistema de la calidad;
- e) controlar las acciones correctivas (ver 5.14).

5.2 Plan de la calidad y sistema de la calidad

Gran parte de la documentación necesaria del plan de la calidad existirá normalmente como parte de los documentos del sistema de la calidad. El plan de la calidad sólo necesita hacer referencia a esta documentación y mostrar cómo aplicarla a la situación específica de que se trate. Si se requiere un elemento de dicha documentación que no existe todavía, el plan debe identificarlo y definir cuándo y cómo será preparado y aprobado, así como quién lo hará.

5.3 Revisión del contrato

El plan debe indicar cuándo y cómo se revisarán los requisitos especificados para el producto, así como quién lo hará.

El plan debe indicar además cómo se registrarán los resultados de dicha revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades de los requisitos.

5.4 Control del diseño

El plan debe indicar:

- a) cuándo y cómo se va a realizar, controlar y documentar el proceso de diseño, y quién lo hará;
- b) las medidas para la revisión, verificación y validación de la conformidad de los elementos de salida del diseño con los requisitos de sus elementos de entrada;
- c) en los casos pertinentes, el grado de participación del cliente en actividades del diseño tales como revisiones y verificación.

El plan debe hacer referencia, cuando convenga, a códigos, normas, especificaciones y requisitos obligatorios.

5.5 Control de los documentos y de los datos

El plan debe indicar:

- a) los documentos y datos aplicables al producto, proyecto o contrato;
- b) cómo se identificarán tales documentos y datos;
- c) cómo y de quién se puede obtener el acceso a los mismos;
- d) cómo y por quién se revisan y aprueban estos documentos y datos.

5.6 Compras

El plan debe indicar:

- a) todo producto importante que se vaya a comprar y a quién se comprará, así como los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad;
- b) los métodos que se utilizarán para evaluar, seleccionar y controlar a los subcontratistas;
- c) los requisitos para los planes de la calidad del subcontratista, si procede, así como referencias a los mismos;
- d) los métodos a emplear para satisfacer requisitos obligatorios que se aplican a los productos comprados.

5.7 Control de los productos suministrados por el cliente

El plan debe indicar:

- a) la forma de identificar y controlar los productos suministrados por el cliente (por ejemplo, materiales, herramientas, equipos de ensayo, software, datos o servicios);
- b) los métodos a emplear para verificar si los productos suministrados por el cliente cumplen requisitos especificados;
- c) los métodos a emplear para tratar productos no conformes.

5.8 Identificación y trazabilidad del producto

Cuando la trazabilidad es un requisito, el plan debe definir su alcance y extensión, incluyendo cómo son identificados los productos afectados. Los métodos de identificación también se deben tener en cuenta cuando no se requiere la trazabilidad.

El plan debe indicar:

- a) cómo se identifican e incorporan a los documentos de trabajo los requisitos contractuales y obligatorios de la trazabilidad;
- b) qué registros relativos a tales requisitos de la trazabilidad son generados y cómo son controlados y distribuidos.

5.9 Control de los procesos

El plan debe indicar cómo serán controlados los procesos de producción, instalación y servicio de postventa para garantizar que se cumplan los requisitos especificados.

En los casos apropiados, el plan debe incluir o hacer referencia a los siguientes aspectos, sin limitarse a los mismos:

- a) procedimientos documentados pertinentes;
- b) los pasos del proceso;
- c) métodos a utilizar para monitorear y controlar las características de los procesos y del producto;
- d) criterios de aceptabilidad para las prácticas de trabajo;
- e) uso de procesos, equipos afines y personal calificados;
- f) herramientas, técnicas y métodos a utilizar para cumplir los requisitos especificados.

Si la instalación constituye un requisito, el plan debe indicar cómo será instalado el producto y qué características se tienen que verificar en ese momento.

5.10 Inspección y ensayo

El plan debe indicar:

- a) plan de inspección y ensayo pertinente (los puntos siguientes pueden formar parte de un plan de inspección y ensayo);
- b) cómo el suministrador verificará la conformidad del producto del subcontratista con los requisitos especificados;
- c) ubicación del punto de inspección y ensayo en la secuencia del proceso;
- d) características a inspeccionar y ensayar en cada punto, procedimientos y criterios de aceptación a utilizar, y herramientas, técnicas o calificación laboral especiales requeridas;
- e) lugar donde el cliente ha ubicado los puntos para el ensayo testigo o la verificación de características seleccionadas de un producto o sus procesos de producción e instalación;
- f) si se requiere realizar las inspecciones y los ensayos en presencia de testigos o por parte de una autoridad legal;
- g) dónde, cuándo y cómo el suministrador intenta, o se requiere por el cliente o autoridades regulatorias, el uso de terceras partes para realizar:
 - 1) ensayos de tipo;
 - 2) ensayos testigo (incluyendo la aceptación "in situ");
 - 3) verificación del producto;
 - 4) validación del producto;
 - 5) certificación del material, producto, proceso o personal.

5.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo

El plan debe indicar el sistema de control que se va a utilizar para los equipos de inspección, medición y ensayo específicamente destinados al uso con el producto, proyecto o contrato, incluyendo:

- a) identificación de dichos equipos;
- b) método de calibración;
- c) método de indicación y registro del estado de calibración;

- d) cuáles registros de uso de tales equipos serán conservados de modo que pueda ser determinada la validez de los resultados previos cuando dichos equipos son encontrados fuera de calibración.

5.12 Estado de inspección y ensayo

El plan debe indicar cualesquiera requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de la inspección y el ensayo de los productos, documentos y datos.

5.13 Control de los productos no conformes

El plan debe indicar la forma de identificar y controlar los productos no conformes para evitar su uso indebido hasta que se pueda disponer de ellos.

Puede ser necesario que los planes de la calidad definan limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reelaboración permitido.

El plan debe abordar la forma y las circunstancias en que el suministrador requeriría la concesión para un producto que no cumple los requisitos especificados. Para ello debe indicar:

- a) quién tendría la responsabilidad de solicitar dichas concesiones;
- b) cómo se hace la solicitud
- c) qué información se va a entregar y en qué forma;
- d) quién ha sido identificado con la responsabilidad y la autoridad para aceptar o rechazar dichas concesiones.

5.14 Acciones correctivas y preventivas

El plan de la calidad debe indicar las acciones preventivas y correctivas, así como las actividades de seguimiento específicas del producto, proyecto o contrato, con el fin de evitar la aparición o repetición de no conformidades. Se deben identificar las personas responsables por el inicio y la aprobación de acciones correctivas y preventivas.

5.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega

El plan debe indicar:

- a) cómo cumplir los requisitos especificados de manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega;
- b) cómo entregar el producto en el sitio especificado de forma de asegurar que no se afecten sus características requeridas.

5.16 Control de los registros de la calidad

El plan debe indicar cómo se controlan los registros específicos del producto, proyecto o contrato, incluyendo:

- a) qué registros se conservarán, por qué tiempo, dónde y por quién;
- b) requisitos legales u obligatorios y cómo se van a satisfacer;
- c) qué forma de registros se tomarán (tales como copia dura o medios electrónicos);
- d) cómo definir y cumplir los requisitos de redacción, almacenamiento, recuperabilidad, disposición y confidencialidad;
- e) qué métodos utilizar para asegurar la disponibilidad de los registros cuando así se requiera;
- f) qué registros son suministrados al cliente, cuándo y por qué vías;
- g) en qué idioma se entregarán los registros.

5.17 Auditorías de la calidad

El plan debe indicar la naturaleza y la magnitud de las auditorías de la calidad a realizar, así como la forma de utilizar los resultados para corregir y prevenir la recurrencia de no conformidades que afecten al producto, proyecto o contrato.

Tales auditorías pueden incluir:

- a) las auditorías internas por el suministrador;
- b) las auditorías del cliente al suministrador;
- c) las auditorías por el suministrador/cliente a los subcontratistas;
- d) las auditorías de terceras partes o de autoridades regulatorias al suministrador y a los subcontratistas, incluyendo las realizadas con fines de certificación/registro del sistema de la calidad.

5.18 Adiestramiento

El plan debe abordar las necesidades de adiestramiento requeridas para el personal encargado de un proceso contemplado en el plan, y cómo tendrá lugar y se registrará dicho adiestramiento.

Este debe incluir:

- a) adiestramiento del nuevo personal;

- b) adiestramiento del personal existente en cuanto a los nuevos métodos de operación o a los que hayan sido revisados.

5.19 Servicio postventa

Si el servicio de postventa es un requisito especificado, el plan debe indicar como el suministrador pretende asegurar la conformidad con los requisitos aplicables del servicio, tales como:

- a) requisitos regulatorios y legislativos;
- b) códigos y prácticas industriales;
- c) acuerdos sobre el nivel de servicio;
- d) adiestramiento del personal del cliente;
- e) disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuado durante el período acordado.

5.20 Técnicas estadísticas

Si se requieren técnicas estadísticas específicas, deben indicarse en el plan.

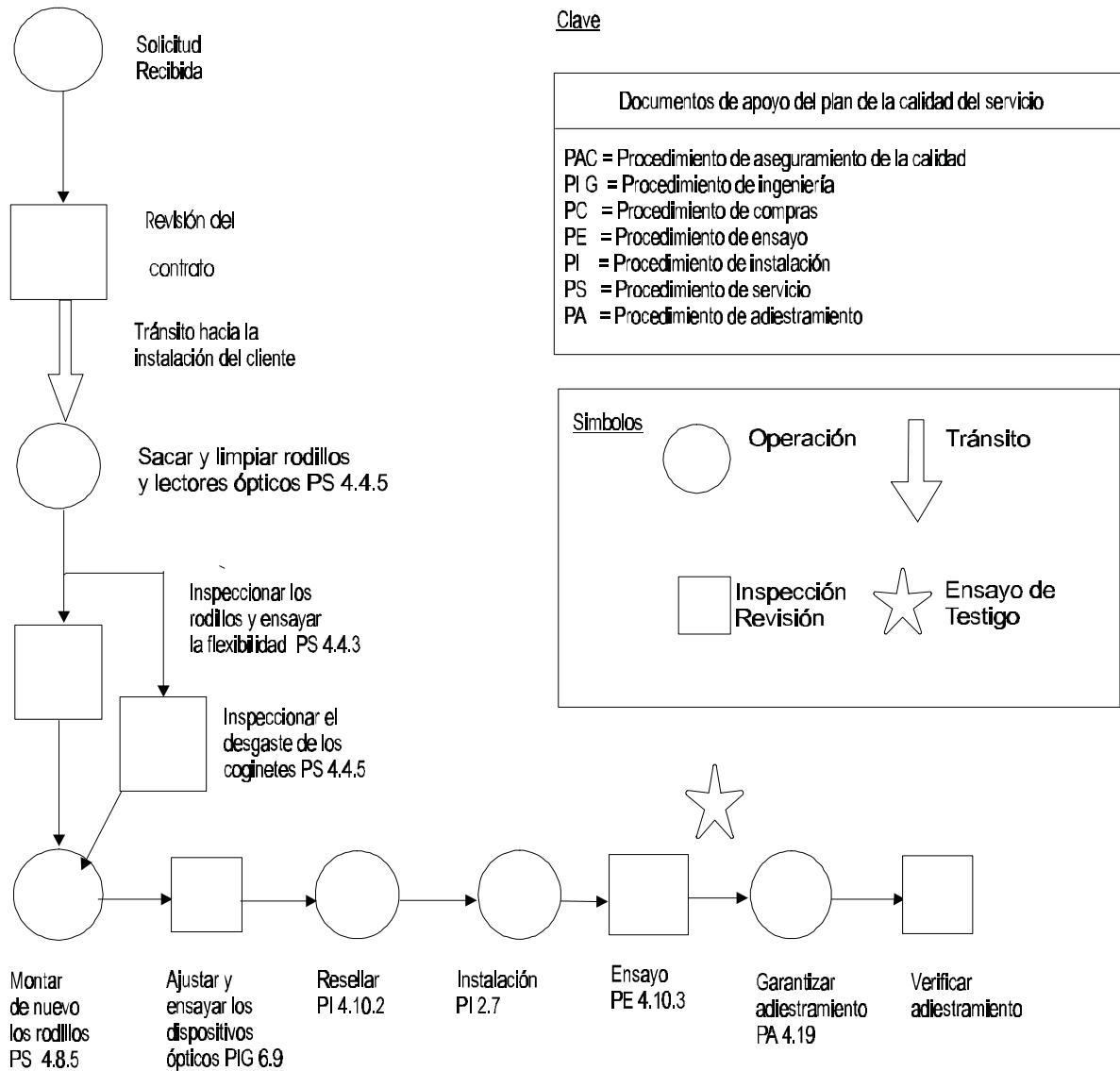
ANEXO A
(informativo)

**EJEMPLOS SIMPLIFICADOS DE FORMATOS
PARA LA PRESENTACION DE LOS PLANES DE LA CALIDAD**

En este anexo se brindan ejemplos de algunas de las formas de presentación de los planes de la calidad. (Vea las figuras A.1 a la A.4 y la tabla A.1).

Los ejemplos que aquí se muestran no deben considerarse como completos con respecto al contenido del plan de la calidad que se define en la sección 5 de esta norma. Los planes de la calidad reales pueden ser más complejos. Por lo general, es de suponer que todos los elementos estarían incluidos, a menos que por alguna circunstancia excepcional no se apliquen al caso objeto de revisión.

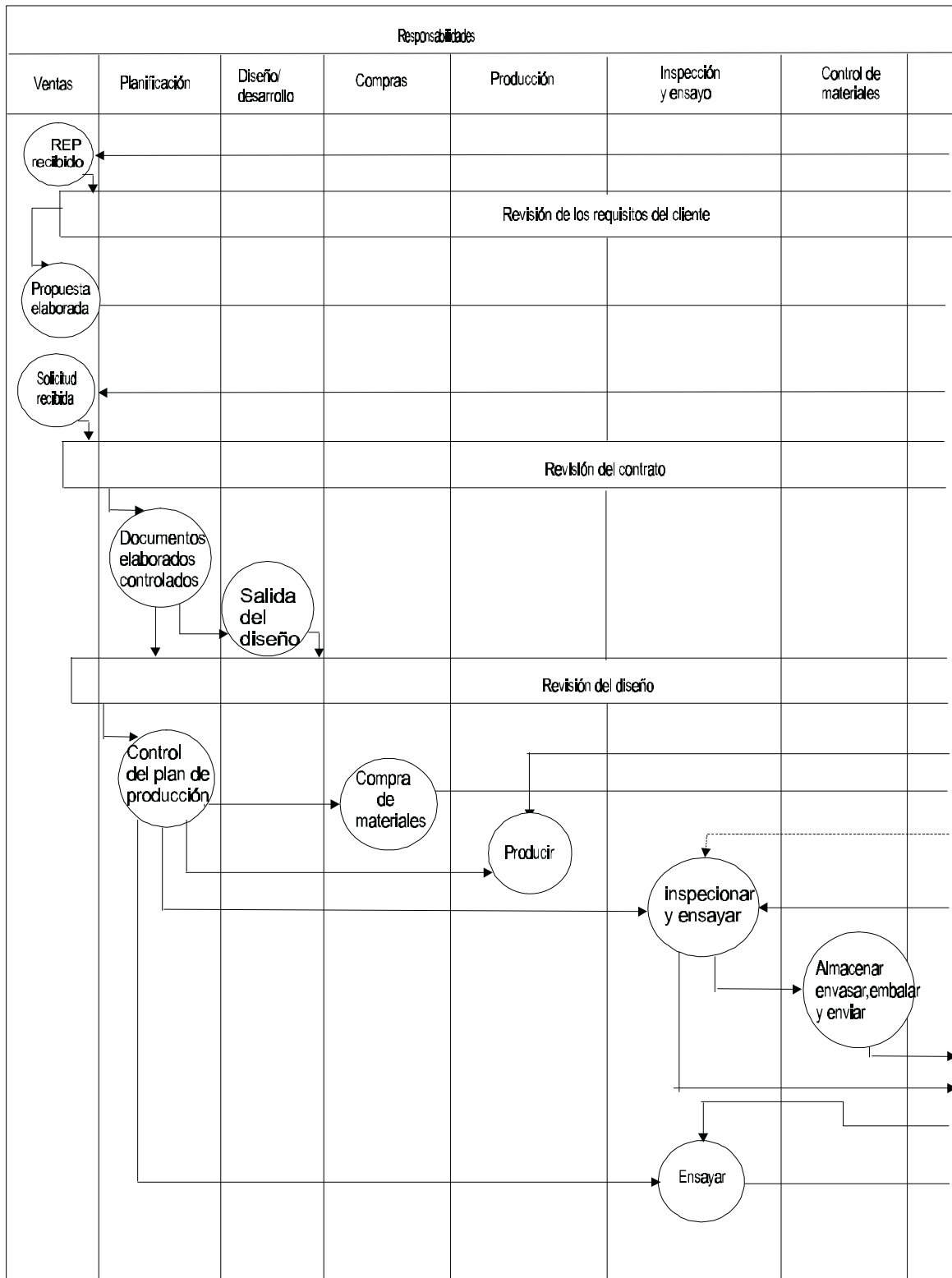
Los planes de la calidad pueden presentarse en cualquier forma que se considere adecuada para cumplir los requisitos acordados. Aún cuando los ejemplos mostrados están en forma de diagramas de flujo, se pueden utilizar otras formas más adecuadas a una situación específica. En determinados casos, una presentación textual puede resultar más conveniente que un diagrama. De igual modo, un diagrama puede estar complementado con un texto.

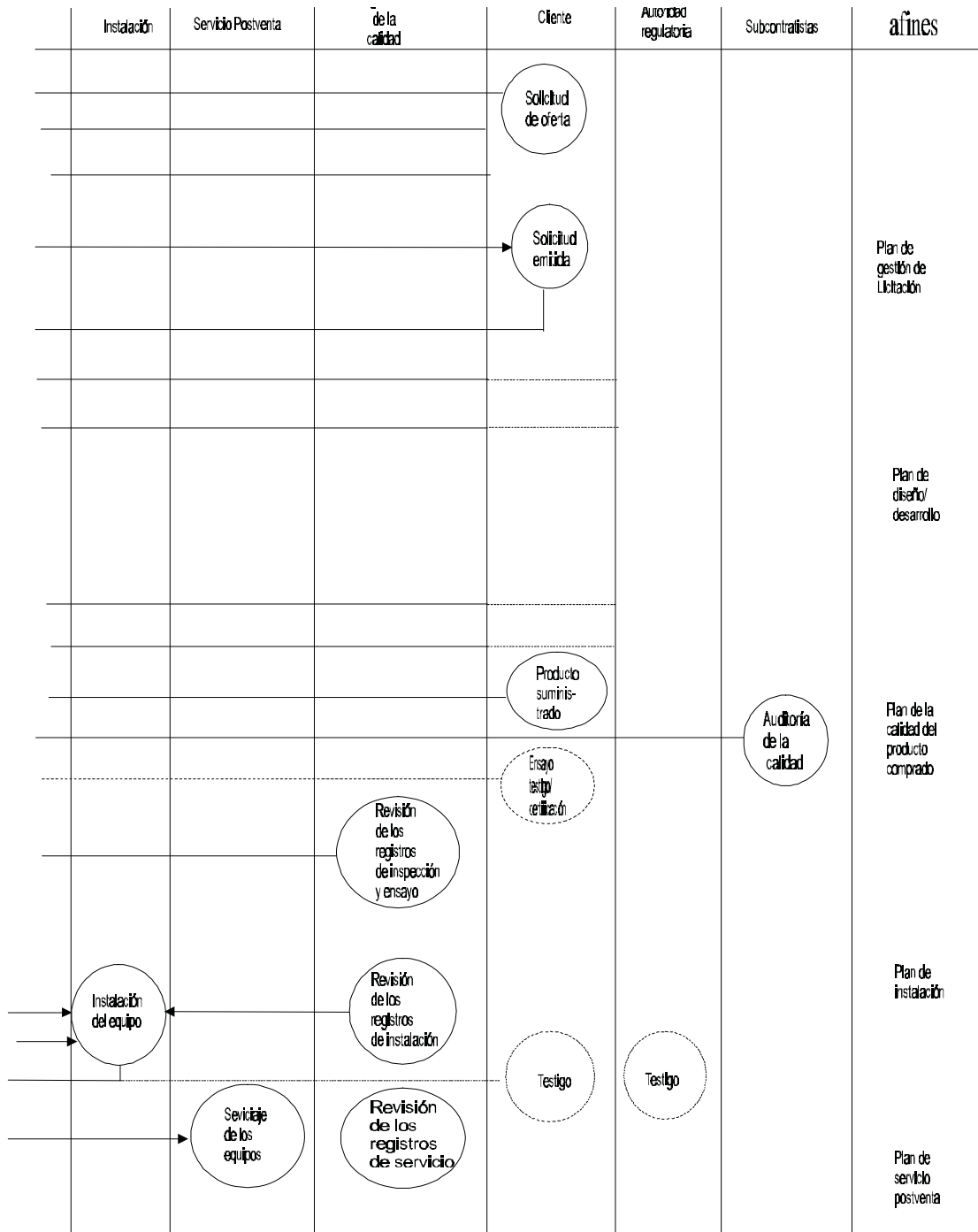


Nota: El plan de la calidad del servicio debe contener también descripciones y/o referencias escritas a los procedimientos u otros documentos en el caso de actividades que no aparecen en el diagrama de flujo, tales como:

- control de documentos,
- trazabilidad del producto,
- participación de terceras partes,
- no conformidad,
- auditoría de la calidad,
- registros de la calidad,
- responsabilidad de la dirección

Figura A.1 Ejemplo de un formato para un plan de la calidad para los servicios.





| Parte | Diagrama de flujo del proceso 1) | Etapa del proceso | Número de la instrucción de trabajo | Característica de la calidad que ha de ser controlada (condición del proceso que se va a chequear) | Control de proceso | | | | Inspección | | |
|---------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|--|---|------------------------------|------------------------|--------------------------|------------|--------------------------|------|
| | | | | | Número de instrucción para el control del proceso | Método de control | Función responsable | Verificación instrucción | Parámetros | Número del procedimiento | |
| Parte A | | Pre-alentamiento | IT-123 | Temperatura | ICP-22 | Hoja de chequeo Ref. No.1 | Puesto de trabajo A | IV-29 | | | |
| | | Conformado | IT-321 | Temperatura, presión | | Hoja de chequeo Ref. No.2 | B | | | | |
| | | Corte | | Longitud | | | C | | | | |
| | | | | Rendimiento | | Gráfico de control Ref. No.1 | D | | | Longitud | IE-6 |

1) Los símbolos son:



Producción



Inspección y ensayo



Almacenamiento

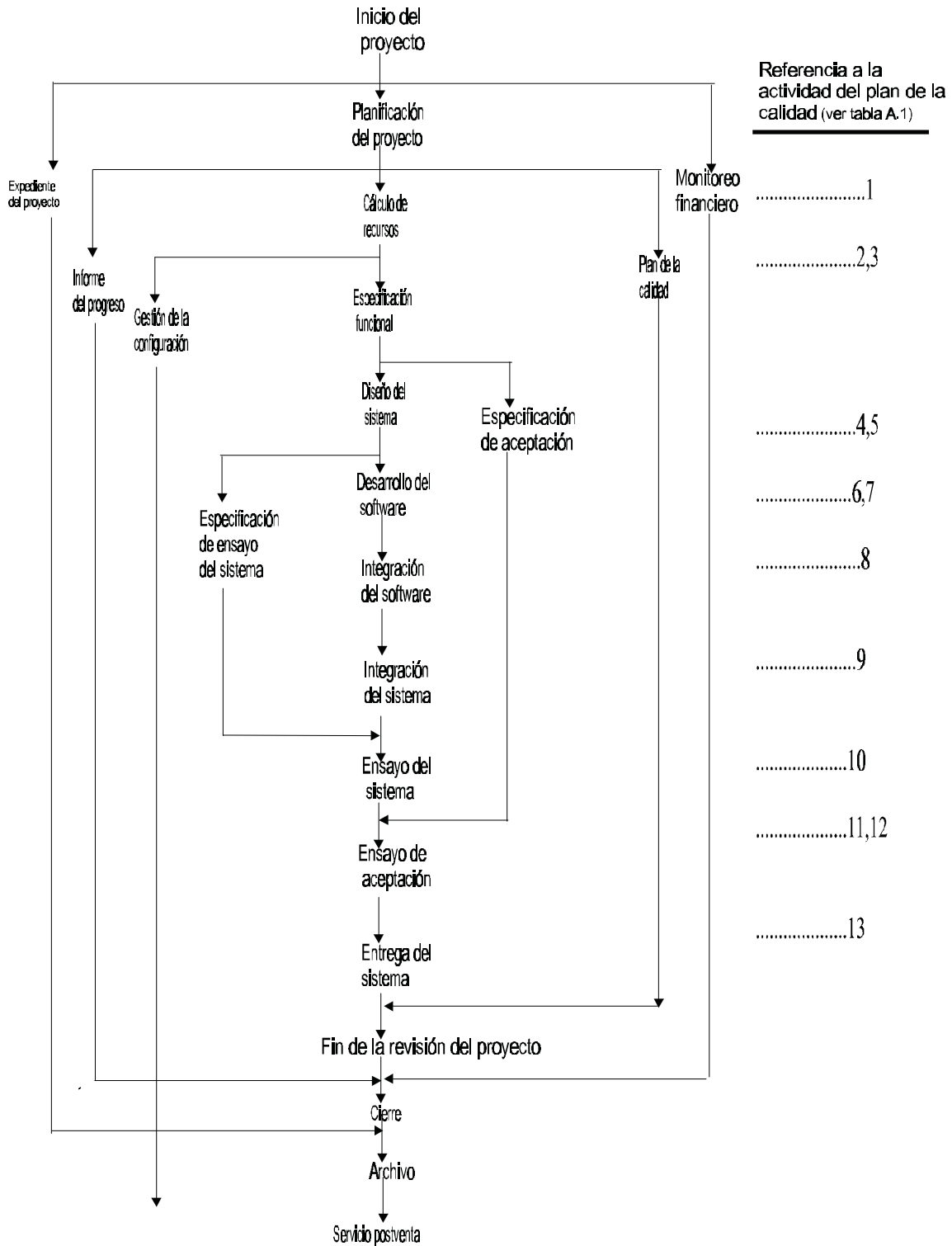


Figura A.4- Ejemplo simplificado del ciclo de vida de un software

TABLA A.1

PLAN DE LA CALIDAD PARA EL SOFTWARE - ACTIVIDAD DE REFERENCIA

(vea la figura A.4)

| Ref. | Descripción de la actividad | Procedimientos | Comentarios | Asignado a | Autoridad que aprueba |
|------|-------------------------------------|----------------|---------------------------|------------|-----------------------|
| 1 | Revisión del contrato | QM 5.2 | Contrato M&P 1091 | AMM | |
| 2 | Planes de revisión | PMM 5.4 | | GT | |
| 3 | Revisión de los requisitos | QM 5.3 | Doc. prod. RS001 | SME | |
| 4 | Diseño | PMM 5.6 | Doc. prod. DS001 | UT | |
| 5 | Revisión del diseño | QM 5.6 | Usar rev. experta | SME | |
| 6 | Implementación del software | SDM 5.6 | Usar C ++ | | |
| 7 | Revisión del código | QM 5.7 | Usar insp. Fagan | | |
| 8 | Ensayos de unidades | SDM 5.7 | | | |
| 9 | Integración del sistema | SDM 5.7 | Usar datos cliente | | |
| 10 | Ensayo del sistema | QM 5.7 | | | |
| 11 | Esclarecimiento de no conformidades | QM 5.7 | Cliente solo como testigo | | |
| 12 | Ensayos de aceptación del usuario | QM 5.8 | | | |
| 13 | Transferencia técnica | PMM 5.9 | | | |

ANEXO B
(informativo)**BIBLIOGRAFIA**

- 1) NC-COPANT-ISO 9000-1:1994, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad
- Parte 1: Directrices para su selección y uso.
- 2) ISO 9000-2:1993, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad
- Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- 3) ISO 9000-3:1991, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad
- Parte 3: Directrices para la aplicación de la ISO 9001 al desarrollo, al suministro y el mantenimiento del software.
- 4) ISO 9000-4:1993, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad
- Parte 4: Directrices para la gestión del programa de seguridad de funcionamiento.
- 5) NC-COPANT-ISO 9001:1995, Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.
- 6) NC- COPANT-ISO 9002:1995, Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa.
- 7) NC- ISO 9003:1995, Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales
- 8) NC-ISO 9004-1:1997, Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad
- Parte 1:Directrices
- 9) NC-ISO 9004-2:1998, Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad
- Parte 2: Directrices para los servicios
- 10) ISO 9004-3:1993, Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad
- Parte 3: Directrices para los materiales procesados
- 11) ISO 10007:1995, Gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la configuración
- 12) NC-ISO 10011-1:1990, Disposiciones generales para la auditoría de los sistemas de la calidad
- Parte 1: Auditoría
- 13) NC-ISO 10011-2:1991, Disposiciones generales para la auditoría de los sistemas de la calidad
- Parte 2: Criterios de calificación de los auditores de los sistemas de la calidad
- 14) NC-ISO 10011-3:1991, Disposiciones generales para la auditoría de los sistemas de la calidad
- Parte 3: Gestión de los programas de auditoría

- 15) ISO 10012-1:1993, Requisitos del aseguramiento de la calidad para los equipos de medición
- Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipos de medición
- 16) NC- ISO 10013:1997, Directrices para el desarrollo de los manuales de la calidad
- 17) IEC 300-2: - ¹⁾, Gestión del programa de seguridad de funcionamiento - Parte 2: Elementos y tareas del programa de seguridad de funcionamiento.

¹⁾ Por publicar.