

NORMA
ARGENTINA

IRAM 301*
ISO/IEC 17025

NORMA
ARGENTINA

IRAM-ISO
9001*

Requisitos generales para la
competencia de los laboratorios de
ensayo y de calibración

Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos

Introducción a la Norma ISO 9001:2008

Liliana Vaccaro, 2011

Estructura de la Norma ISO 9001

8 CAPITULOS

1 al 3

Lineamientos generales del SGC:

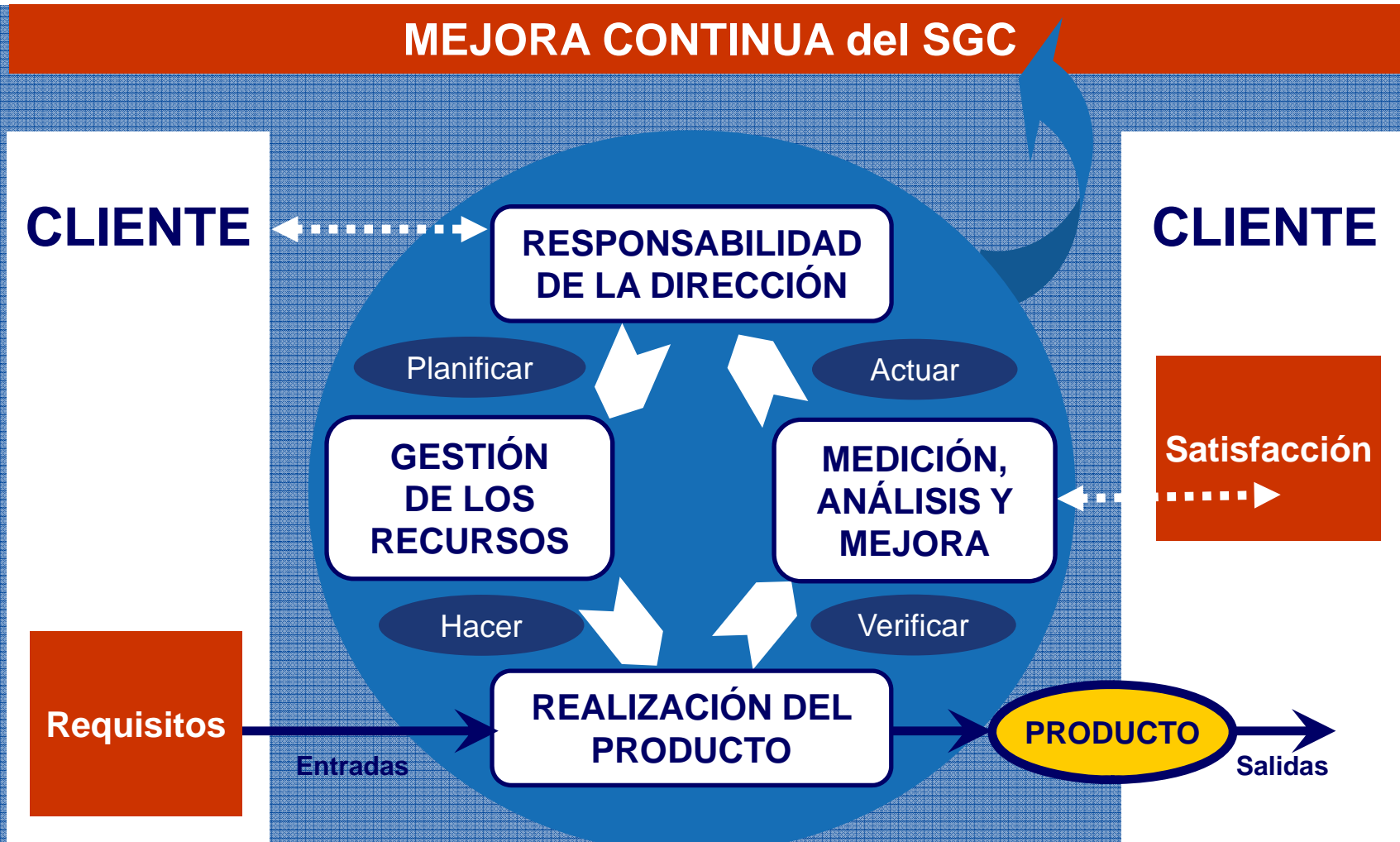
1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones

4 al 8

Requisitos de:

4. Sistema de Gestión de la Calidad
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

Interrelación de los procesos



↔ Flujo de Información
→ Actividades que agregan valor

Sistema de Gestión de la Calidad

4.1. Requisitos Generales

- Gestión de procesos
- Control de procesos tercerizados

4.2. Requisitos de la Documentación

- Manual de Calidad
- Control de documentos
- Control de Registros

5. Responsabilidad de la Dirección

Diap. 1 de 2

Compromiso de la Dirección

- Asegurar la eficacia del SGC
- Establecer Política de la Calidad
- Determinar los Objetivos de la Calidad
- Realizar revisiones del SGC
- Asegurar la disponibilidad de recursos

Enfoque al cliente

Asegurar el SGC enfocado a la satisfacción del cliente

Planificación

Asegurar la integridad y cumplimiento de los requisitos

Responsabilidad y comunicación

- Establecer las responsabilidades dentro del SGC/representante de la dirección
- Asegurar los procesos de comunicación interna

5. Responsabilidad de la Dirección

Diap. 2 de 2



6. Gestión de los Recursos

Recursos necesarios para implementar y mejorar los procesos y para lograr la satisfacción del cliente



RECURSOS HUMANOS

- Competencia, formación
- Toma de conciencia
- Focaliza en personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto



INFRAESTRUCTURA

- Espacio de trabajo y servicios asociados
- Equipamientos (hardware, software, etc.)
- Servicios de apoyo (transporte, comunicación, sist.de información)



AMBIENTE DE TRABAJO

- Provisión de condiciones al personal (vestimenta, salud)
- Factores físicos, ambientales, iluminación, temperatura...

7. Realización del producto



Exclusión de requisitos

*Solamente en
el Capítulo 7*

APLICACIONES MÁS COMUNES:

- **Diseño y desarrollo (7.3)**
- **Compras (7.4)**
- **Identificación y trazabilidad (7.5.3)**
- **Propiedad del cliente (7.5.4)**
- **Control de los dispositivos de seguimiento y control (7.6)**

Las exclusiones pueden no ser aplicables a todo un apartado (por ejemplo puede excluirse del apartado 7.2.3 la trazabilidad y mantener el requisito de identificación).

8. Medición, análisis y mejora

Seguimiento y Medición

- Satisfacción del cliente
- Auditoría interna
- Seguimiento y medición de los procesos
- Seguimiento y medición del producto

Control de PNC

Detección de la No Conformidad

Análisis de datos

- Satisfacción del cliente
- Conformidad con los requisitos del producto
- Características y tendencias de los procesos
- Proveedores

Mejora

- Acción correctiva
- Acción preventiva

**MEJORA
CONTINUA**

La futura Norma ISO 9001 (en estudio)

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora