

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, 2012

# 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*



# 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 iap. 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 iap. 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

#### ▪ Satisfacción del cliente

## Análisis de datos

#### ▪ 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