

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

ISO/TS 16949

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Tercera edición
2009-06-15

Sistemas de gestión de la calidad —

Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil

iTeh **STANDARD PREVIEW**

Quality management systems —

(standards.iteh.ai)

Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive
production and relevant service part organizations

ISO/TS 16949:2009

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b65d-2ba15eda105/iso-ts-16949-2009)

665d-2ba15eda105/iso-ts-16949-2009

—
Systèmes de management de la qualité —

Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 pour la
production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/TS 16949:2009
(traducción oficial)

© ISO 2009

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este fichero PDF puede contener fuentes incrustadas. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero puede imprimirse o visualizarse, pero no se debe editar a menos que el equipo informático empleado para ello tenga instaladas dichas fuentes con su licencia correspondiente. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehúsa cualquier responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos al software utilizado para crear este fichero PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al mismo. Los parámetros de creación del PDF se han optimizado para la impresión. Se han adoptado todas las medidas para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Aviso de copyright

Reservados todos los derechos. A menos que se indique lo contrario, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

Las solicitudes relativas a permisos para la reproducción deberían dirigirse a ISO, a la dirección siguiente, o al organismo miembro de ISO del país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tfn: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Toda reproducción puede estar sujeta al pago de derechos o a un contrato de licencia.

Los infractores serán procesados.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16949:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba13eda103/iso-ts-16949-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba13eda103/iso-ts-16949-2009>

El texto contenido en recuadros en este documento corresponde al texto de la Norma ISO 9001:2008 y se encuentra protegido por los derechos de propiedad citados.

El texto exterior a los recuadros ha sido elaborado en origen por la International Automotive Task Force [Grupo de tarea internacional del sector del automóvil]. Los derechos de propiedad de este texto corresponden a ANFIA, FIEV, SMMT, VDA (véase a continuación) y a los fabricantes de automóviles Chrysler, Ford Motor Company, General Motors Corp, PSA Peugeot Citroën, Renault.

El contenido de esta Especificación Técnica en su totalidad, o en parte, no podrá ser reproducido ni almacenado en un sistema de recuperación de datos, ni transmitido bajo ninguna forma o medio electrónico o mecánico, incluido el fotocopiado y la realización de grabaciones, sin una autorización previa por escrito.

Las solicitudes relativas a permisos para la reproducción y/o traducción del texto no contenido en recuadros deberían dirigirse a una de las direcciones siguientes:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/Estados Unidos de América)

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/Italia)

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV/Francia)

Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT/Reino Unido)

Verband der Automobilindustrie - Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Alemania)

Índice

	Página
Prólogo	vii
<i>Observaciones para la certificación</i>	<i>viii</i>
Prólogo de la versión en español	ix
Introducción	x
0.1 Generalidades	x
0.2 Enfoque basado en procesos.....	xi
0.3 Relación con la Norma ISO 9004	xiii
0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	xiii
0.5 <i>Objetivo de esta Especificación Técnica</i>	<i>xiv</i>
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1 Generalidades	1
1.2 Aplicación	1
2 Referencias normativas.....	2
3 Términos y definiciones.....	2
3.1 <i>Términos y definiciones para la industria del automóvil</i>	<i>2</i>
4 Sistema de gestión de la calidad.....	4
4.1 Requisitos generales	4
4.1.1 <i>Requisitos generales – Suplemento</i>	<i>4</i>
4.2 Requisitos de la documentación.....	5
4.2.1 Generalidades	5
4.2.2 Manual de la calidad.....	5
4.2.3 Control de los documentos.....	6
4.2.3.1 <i>Especificaciones de ingeniería</i>	<i>6</i>
4.2.4 Control de los registros	6
4.2.4.1 <i>Retención de los registros</i>	<i>7</i>
5 Responsabilidad de la dirección.....	7
5.1 Compromiso de la dirección.....	7
5.1.1 <i>Eficiencia del proceso</i>	<i>7</i>
5.2 Enfoque al cliente.....	7
5.3 Política de la calidad.....	7
5.4 Planificación	8
5.4.1 Objetivos de la calidad	8
5.4.1.1 <i>Objetivos de la calidad – Suplemento</i>	<i>8</i>
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	8
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	8
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	8
5.5.1.1 <i>Responsabilidad en materia de calidad</i>	<i>8</i>
5.5.2 Representante de la dirección.....	9
5.5.2.1 <i>Representante del cliente</i>	<i>9</i>
5.5.3 Comunicación interna.....	9
5.6 Revisión por la dirección	9
5.6.1 Generalidades	9
5.6.1.1 <i>Desempeño del sistema de gestión de la calidad</i>	<i>10</i>
5.6.2 Información de entrada para la revisión	10
5.6.2.1 <i>Información de entrada para la revisión – Suplemento</i>	<i>10</i>

5.6.3	Resultados de la revisión.....	10
6	Gestión de los recursos	11
6.1	Provisión de recursos	11
6.2	Recursos humanos.....	11
6.2.1	Generalidades	11
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación.....	11
6.2.2.1	<i>Habilidades para el diseño del producto</i>	11
6.2.2.2	<i>Formación</i>	12
6.2.2.3	<i>Formación para el puesto de trabajo</i>	12
6.2.2.4	<i>Motivación del personal y otorgamiento de autoridad</i>	12
6.3	Infraestructura.....	12
6.3.1	<i>Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos</i>	12
6.3.2	<i>Planes de contingencia</i>	12
6.4	Ambiente de trabajo.....	13
6.4.1	<i>Seguridad del personal para alcanzar la conformidad con los requisitos del producto</i>	13
6.4.2	<i>Limpieza de las instalaciones</i>	13
7	Realización del producto.....	13
7.1	Planificación de la realización del producto	13
7.1.1	<i>Planificación de la realización del producto – Suplemento</i>	14
7.1.2	<i>Criterios de aceptación</i>	14
7.1.3	<i>Confidencialidad</i>	14
7.1.4	<i>Control de cambios</i>	14
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	14
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	14
7.2.1.1	<i>Características especiales designadas por el cliente</i>	15
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	15
7.2.2.1	<i>Revisión de los requisitos relacionados con el producto – Suplemento</i>	15
7.2.2.2	<i>Factibilidad de la fabricación por la organización</i>	15
7.2.3	Comunicación con el cliente.....	15
7.2.3.1	<i>Comunicación con el cliente – Suplemento</i>	16
7.3	Diseño y desarrollo	16
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo.....	16
7.3.1.1	<i>Enfoque multidisciplinar</i>	16
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	17
7.3.2.1	<i>Elementos de entrada del diseño del producto</i>	17
7.3.2.2	<i>Elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación</i>	17
7.3.2.3	<i>Características especiales</i>	17
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	18
7.3.3.1	<i>Resultados del diseño del producto – Suplemento</i>	18
7.3.3.2	<i>Resultados del diseño del proceso de fabricación</i>	18
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	19
7.3.4.1	<i>Seguimiento</i>	19
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	19
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	19
7.3.6.1	<i>Validación del diseño y desarrollo – Suplemento</i>	19
7.3.6.2	<i>Programa de prototipos</i>	20
7.3.6.3	<i>Proceso de aprobación del producto</i>	20
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	20

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO/TS 16949:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba1f6da103/iso-ts-16949-2009>

7.4	Compras.....	20
7.4.1	Proceso de compras.....	20
7.4.1.1	Conformidad con la legislación y reglamentación.....	21
7.4.1.2	Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor.....	21
7.4.1.3	Fuentes de suministro aprobadas por el cliente.....	21
7.4.2	Información de las compras.....	21
7.4.3	Verificación de los productos comprados.....	21
7.4.3.1	Conformidad con los requisitos del producto a la recepción.....	22
7.4.3.2	Seguimiento del proveedor.....	22
7.5	Producción y prestación del servicio.....	22
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	22
7.5.1.1	Plan de control.....	22
7.5.1.2	Instrucciones de trabajo.....	23
7.5.1.3	Verificación de los trabajos de puesta a punto.....	23
7.5.1.4	Mantenimiento preventivo y predictivo.....	23
7.5.1.5	Gestión de las herramientas de producción.....	24
7.5.1.6	Programa de producción.....	24
7.5.1.7	Retroalimentación de la información del servicio.....	24
7.5.1.8	Acuerdo con el cliente sobre el servicio.....	24
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.....	24
7.5.2.1	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio – Suplemento.....	25
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	25
7.5.3.1	Identificación y trazabilidad – Suplemento.....	25
7.5.4	Propiedad del cliente.....	25
7.5.4.1	Herramientas de producción propiedad del cliente.....	25
7.5.5	Preservación del producto.....	26
7.5.5.1	Almacenamiento e inventario.....	26
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	26
7.6.1	Análisis del sistema de medición.....	27
7.6.2	Registros de calibración/verificación.....	27
7.6.3	Requisitos aplicables al laboratorio.....	27
7.6.3.1	Laboratorio interno.....	27
7.6.3.2	Laboratorio externo.....	27
8	Medición, análisis y mejora.....	28
8.1	Generalidades.....	28
8.1.1	Identificación de herramientas estadísticas.....	28
8.1.2	Conocimiento de conceptos estadísticos básicos.....	28
8.2	Seguimiento y medición.....	28
8.2.1	Satisfacción del cliente.....	28
8.2.1.1	Satisfacción del cliente - Suplemento.....	29
8.2.2	Auditoría interna.....	29
8.2.2.1	Auditoría del sistema de gestión de la calidad.....	29
8.2.2.2	Auditoría del proceso de fabricación.....	29
8.2.2.3	Auditoría del producto.....	30
8.2.2.4	Planes de auditoría interna.....	30
8.2.2.5	Calificación de auditores internos.....	30
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.....	30
8.2.3.1	Seguimiento y medición de los procesos de fabricación.....	30

ISO/TS 16949:2009 (traducción oficial)

8.2.4 Seguimiento y medición del producto	31
8.2.4.1 Control dimensional y ensayos funcionales.....	31
8.2.4.2 Piezas de aspecto.....	31
8.3 Control del producto no conforme	32
8.3.1 Control del producto no conforme – Suplemento	32
8.3.2 Control del producto reprocesado	32
8.3.3 Información al cliente.....	32
8.3.4 Renuncia por parte del cliente	32
8.4 Análisis de datos.....	33
8.4.1 Análisis y utilización de datos	33
8.5 Mejora	33
8.5.1 Mejora continua	33
8.5.1.1 Mejora continua de la organización	33
8.5.1.2 Mejora del proceso de fabricación.....	34
8.5.2 Acción correctiva	34
8.5.2.1 Solución de problemas	34
8.5.2.2 Métodos a prueba de error	34
8.5.2.3 Impacto de las acciones correctivas.....	34
8.5.2.4 Ensayo/análisis del producto rechazado	34
8.5.3 Acción preventiva.....	35
Anexo A (normativo) Plan de control.....	36
A.1 Fases del plan de control.....	36
A.2 Elementos del plan de control	36
Bibliografía	38

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 16949:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba1f3eda103/iso-ts-16949-2009>

NOTA En esta tabla de contenidos, los títulos correspondientes a la Norma ISO 9001:2008 están en letra normal, los títulos correspondientes a IATF están en letra cursiva.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La principal tarea de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros con derecho a voto.

En otros casos, en particular cuando el mercado requiere urgentemente tales documentos, un comité técnico puede decidir publicar otros tipos de documentos normativos:

- una Especificación Disponible Públicamente de ISO (ISO/PAS) representa un acuerdo entre los expertos técnicos de un grupo de trabajo de ISO y se acepta su publicación si lo aprueban más del 50 % de los miembros con derecho a voto del comité originario;
- una Especificación Técnica de ISO (ISO/TS) representa un acuerdo entre los miembros de un comité técnico y se acepta su publicación si se aprueba por 2/3 de los miembros del comité con derecho a voto.

El documento ISO/TS 16949 ha sido elaborado por la International Automotive Task Force (IATF) [Grupo de tarea internacional del sector del automóvil], con el apoyo del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad.

Esta tercera edición de la Especificación Técnica ISO/TS 16949 anula y reemplaza a la segunda edición (ISO/TS 16949:2002), que ha sido revisada técnicamente de acuerdo con la Norma ISO 9001:2008.

El texto dentro de recuadros es el texto original de la Norma ISO 9001:2008. Los requisitos suplementarios específicos del sector del automóvil están fuera de los recuadros.

En esta Especificación Técnica, el término “debe” indica un requisito. El término “debería” indica una recomendación. Los párrafos identificados como “NOTA”, se presentan a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Cuando se utiliza la expresión “tal como”, las sugerencias son dadas únicamente a modo de orientación.

El Anexo A es una parte normativa de esta Especificación Técnica.

Observaciones para la certificación

La certificación según esta Especificación Técnica, incluyendo los requisitos específicos de los clientes, si los hay, es reconocida por parte de los clientes miembros de IATF, cuando se consigue de acuerdo al esquema de certificación de IATF (véanse las “Reglas para conseguir el reconocimiento IATF”).

Se pueden obtener más detalles consultando a los organismos miembros de IATF que se citan a continuación:

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA)

Web site: www.anfia.it e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)

Web site: www.iaob.org e-mail: quality@aiag.org

IATF-France

Web site: www.iatf-france.com e-mail: iatf@iatf-france.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)

Web site: www.smmt.co.uk e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)

Web site: www.vda-qmc.de e-mail: info@vda-qmc.de

Toda la información pública sobre IATF se puede encontrar en: www.iatfglobaloversight.org

ITIH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16949:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba13eda103/iso-ts-16949-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba13eda103/iso-ts-16949-2009>

Prólogo de la versión en español

Esta Especificación Técnica ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Esta traducción adopta íntegramente la Especificación Técnica ISO/TS 16949:2009 elaborada por IATF e ISO, siendo su contenido idéntico al de ésta. Esta versión en lengua española es la única reconocida por ambos organismos.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16949:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba13eda103/iso-ts-16949-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba13eda103/iso-ts-16949-2009>

Introducción

0.1 Generalidades

ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Introducción

0.1 Generalidades

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

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

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

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

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

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

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9001:2008
site://para los productos y servicios
b63d-2hal/Beda103/iso-ts-16949-2009

0.2 Enfoque basado en procesos

ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

0.2 Enfoque basado en procesos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hacer: implementar los procesos.

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

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

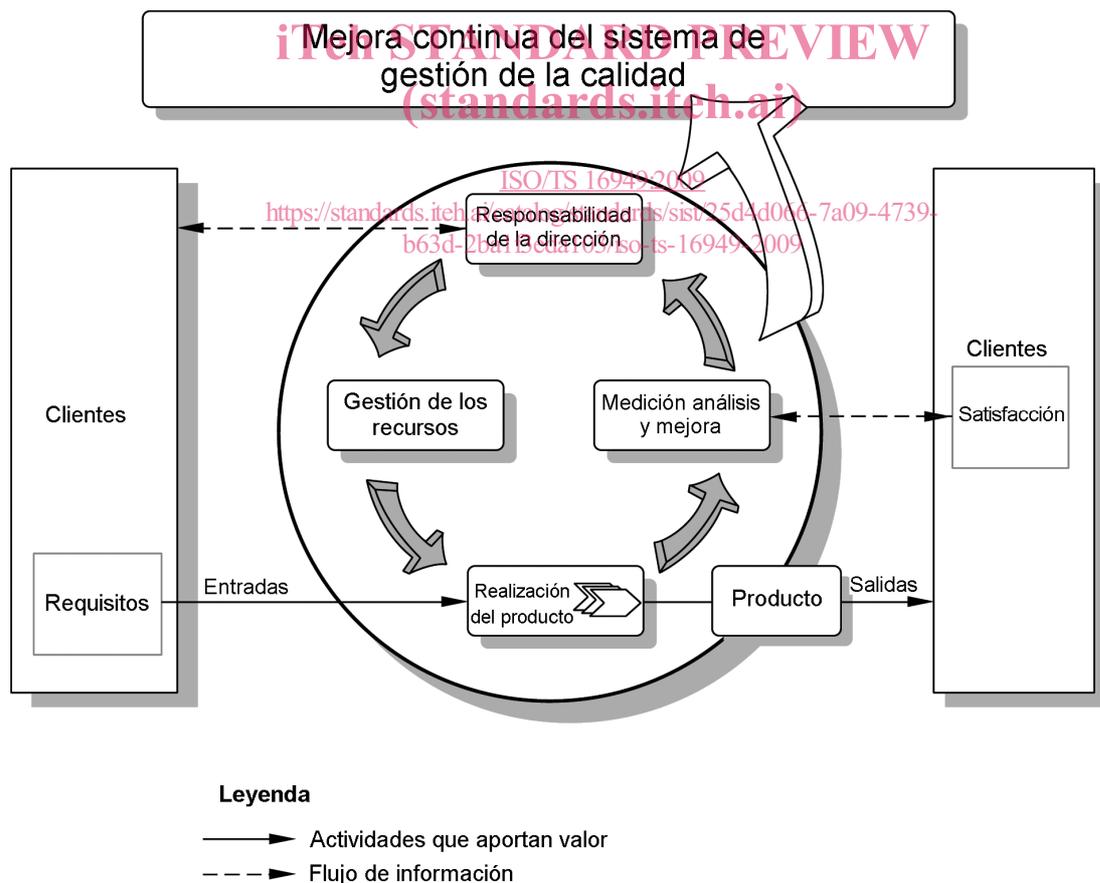


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

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

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

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

NOTA El conocimiento y uso de los ocho principios de gestión de la calidad a los que se hace referencia en las Normas ISO 9000:2005 e ISO 9004 deberían demostrarse y distribuirse a través de la organización por la alta dirección.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

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

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

0.5 Objetivo de esta Especificación Técnica

El objetivo de esta Especificación Técnica es el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad que tenga en cuenta la mejora continua, poniendo énfasis en la prevención de defectos y en la reducción de la variación y de los desperdicios en la cadena de suministro.

Esta Especificación Técnica, junto con los requisitos específicos de los clientes que sean aplicables, define los requisitos fundamentales del sistema de gestión de la calidad para quienes suscriban esta Especificación Técnica.

Esta Especificación Técnica está destinada a evitar la multiplicidad de auditorías de certificación y proporciona un enfoque común al sistema de gestión de la calidad para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16949:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba1f3eda103/iso-ts-16949-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/25d4d066-7a09-4739-b63d-2ba1f3eda103/iso-ts-16949-2009>

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

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

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

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

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

Esta Especificación Técnica, junto con la Norma ISO 9001:2008, define los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el diseño y desarrollo, la producción y, cuando sea pertinente, la instalación y el servicio posventa de los productos del sector del automóvil.

Esta Especificación Técnica es aplicable a los lugares de la organización donde se fabrican los productos especificados por los clientes, para la producción y/o el servicio posventa.

Las funciones de apoyo, situadas en el emplazamiento o fuera de él, tales como los centros de diseño, las oficinas centrales de la compañía y los centros de distribución, forman parte de la auditoría del lugar de fabricación ya que le dan apoyo, pero no pueden obtener un certificado independiente según esta Especificación Técnica.

Esta Especificación Técnica también puede ser aplicada en toda la cadena de suministro del sector del automóvil.

1.2 Aplicación

ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1.2 Aplicación

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