**Equipo 1 clase taller número 20**

**1 Objeto y campo de aplicación NC-ISO-)9001**

**1.1 Generalidades**

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

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

b) 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.

a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,

b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

**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.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

**2 Referencias normativas**

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

**3 Тérminos y definiciones**

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabular*

**4.2 Requisitos de la documentación**

**4.2.1 Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,

b) un manual de la calidad,

c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y

d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,

b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y

c) la competencia del personal.

**4.2.2 Manual de la calidad**

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),

b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y

c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

**4.2.3 Control de los documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,

b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,

d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

**4.2.4 Control de los registros**

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

**Equipo 2**

**5 Responsabilidad de la dirección**

**5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del

sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,

b) estableciendo la política de la calidad,

c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,

d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

e) asegurando la disponibilidad de recursos.

**5.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

**5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

a) es adecuada al propósito de la organización,

b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,

d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y

**5.4 Planificación**

**5.4.1 Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

**5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y

b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

**5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

**5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

**5.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,

b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

**5.6 Revisión por la dirección**

**5.6.1 Generalidades**

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

**5.6.2 Información de entrada para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

a) los resultados de auditorías,

b) la retroalimentación del cliente,

c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,

d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,

e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,

f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y

g) las 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:

a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,

b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y

c) las necesidades de recursos.

**6 Gestión de los recursos**

**6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y

b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

**6.2 Recursos humanos**

**6.2.1 Generalidades**

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

**6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia**

La organización debe:

a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,

b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,

c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,

d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

**6.3 Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,

b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y

c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

**6.4 Ambiente de trabajo**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

**7 Realización del producto**

**7.1 Planificación de la realización del producto**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,

b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,

c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,

d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

**7.2 Procesos relacionados con el cliente**

**7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar:

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y

d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

**7.2.3 Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

a) la información sobre el producto,

b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y

c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

**7.3 Diseño y desarrollo**

**7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

a) las etapas del diseño y desarrollo,

b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y

c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

**7.4 Compras**

**7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas

**7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

**7.5 Producción y prestación del servicio**

**7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,

b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,

c) el uso del equipo apropiado,

d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,

e) la implementación del seguimiento y de la medición, y

f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

**7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,

b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,

c) el uso de métodos y procedimientos específicos,

d) los requisitos de los registros y

e) la revalidación.

**7.5.3 Identificación y trazabilidad**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.

**7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,

b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,

c) el uso del equipo apropiado,

d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,

e) la implementación del seguimiento y de la medición, y

f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

**7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,

b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,

c) el uso del equipo apropiado,

d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,

e) la implementación del seguimiento y de la medición, y

f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

**7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,

b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,

c) el uso de métodos y procedimientos específicos,

d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y

e) la revalidación.

**7.5.3 Identificación y trazabilidad**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros

**7.5.5 Preservación del producto**

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

**7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación

b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;

c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;

d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

**8 Medición, análisis y mejora**

**8.1 Generalidades**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,

b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y

c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

**8.2 Seguimiento y medición**

**8.2.1 Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

**8.2.2 Auditoría interna**

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización

de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorias y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

**8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

**8.3 Control del producto no conforme**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas

 **8.4 Análisis de datos**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),

b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),

c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y

d) los proveedores (véase 7.4).

**8.5 Mejora**

**8.5.1 Mejora continua**

**8.5.1 Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la 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

**8.5.2 Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),

b) determinar las causas de las no conformidades,

c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,

d) determinar e implementar las acciones necesarias,

e) registrar los resultados de las acciones tomadas y

f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas

**8.5.3 Acción preventiva**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,

b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,

c) determinar e implementar las acciones necesarias,

d) registrar los resultados de las acciones tomadas y

e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

Copias 1 en total de 5 hojas porque en ella esta contenidos los dos equipos, hay que dividir las hojas.