

ISO Kaizen-Blitz®

Edición de enero del 2001, v.001B

Primera Impresión BULLTEK LTD®

ISO Kaizen-Blitz®

Sistema Integral de Gerencia para Competitividad Global y Reducción de Riesgos

Versión en Español-Castellano

BULLTEK LTD®

www.bulltek.com

enero del 2001

+1.909.788.3956

iso9000@bulltek.com

ISO Kaizen-Blitz[©] (IKB[©], BULLTEK LTDTM)

Establece los requerimientos a evaluar y tomar acción para avanzar un sistema de gerencia contemporáneo tal que asista en la competitividad global y reducción de riesgos (aplicando los 8 principios ISO 9001:2000).

Para solicitar permiso de reproducir ISO Kaizen-Blitz[©] favor de contactar ikb@bulltek.com se otorga permiso solo solicitamos que los créditos y derechos se mantengan con la autoridad designada BULLTEK LTD.

Nota: De este punto en adelante del documento se reconocen los derechos reservados ISO Kaizen-Blitz/IKB y por ende el uso de derechos reservados[©] no se usará y se entiende que el mismo aplica.

BULLTEK LTD:

El esquema IKB se adapta y traduce asistiendo en la implantación o avance a un sistema de gerencia integral a las actividades comerciales, operativas y administrativas de cualquier organización que opte por el distintivo IKB (opción otorgada por Certificadores Internacionales designados). IKB es directamente compatible y por ende suplementario a las normativas internacionales ISO 9001 e ISO 14001 incluyendo elementos del estándar Británico BS 8800 (y OHSAS 18001) y estándar Australiano AS/NZS 4360. La estructura base que se mantiene es el de la ISO 9001:2000.

Se realiza en un vocablo considerando las diferentes regiones Iberoamericanas. Nota: la misma puede asistir en la interpretación en otros idiomas como Portugués e Italiano.

-- el término sistema de gerencia en la gestión de la calidad se elude principalmente enfocado en el alcance de un sistema de gerencia y así lograr una esquema más fluido, además, al igual que nuestra versión ISO 9001 e ISO 14001, esta versión se documenta en el verbo activo (no pasivo) por ende eludiendo el uso repetitivo de la palabra "debe" (léase más adelante referente al uso del termino "debe"). También se añaden requerimientos (cláusulas), cambios, notas BULLTEK LTD al pie de las páginas relevantes a cada cláusula específica.

Nota para Impresión: Favor de ajustar el documento al formato de la impresora a usar.

BULLTEK LTD[©] 2001 retiene reservación y derechos de esta versión, reconociendo que la Organización Internacional para la Normalización retiene los derechos de sus versiones en Francés, Inglés Internacional y Ruso de ISO 9001:2000.

Contenido (BULLTEK LTD)

- 0.0 Generalidad y Modelo**
- 1.0 Prefacio e Introducción**
- 2.0 Alcance**
- 3.0 Términos y Definiciones**
- 4.0 Sistema de Gerencia**
 - 4.1 Requerimientos Generales**
 - 4.2 Requerimientos de Documentación**
 - 4.2.1 General**
 - 4.2.2 Manual del Sistema de Gerencia**
 - 4.2.3 Control de Documentos**
 - 4.2.4 Control de Registros**
- 5 Responsabilidad de la Gerencia/Dirección**
 - 5.1 Compromiso de la Dirección**
 - 5.2 Enfoque Cliente**
 - 5.3 Política**
 - 5.4 Planificación**
 - 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**
 - 5.6 Evaluación del Sistema por la Dirección**
- 6 Gerencia de Recursos**
 - 6.1 Propiciar Recursos**
 - 6.2 Recursos Humanos**
 - 6.3 Infraestructura**
 - 6.4 Ambiente de Trabajo**
 - 6.5 Planificación y Responder ante Emergencias**
- 7 Realización del Producto**
 - 7.1 Planificación para Realización**
 - 7.2 Procesos Relacionados al Cliente**
 - 7.3 Diseño y Desarrollo**
 - 7.4 Compras**
 - 7.5 Condiciones para Producción y Servicio**
 - 7.6 Control de Equipo¹ de Medición y Vigilancia**

¹ La Normativa, versión en Inglés, aplica el término "device" que puede definirse literariamente como artefacto o dispositivo - por ende llámese equipo por estar ya familiarizado con dicho término.

8 Medición, Análisis y Mejora

- 8.1 General**
- 8.2 Medición y Vigilancia**
- 8.3 Control de Producto No Conforme**
- 8.4 Análisis de Datos**
- 8.5 Mejora**

Anexo A (informativo)

Tabla A.1 - Relación entre las cláusulas ISO 9001:2000 y ISO 14001:1996 (no incluida, véase versión de su región ISO 9001:2000)

Anexo B (informativo)

Tabla B.1 - Relación ISO 9001:1994 y ISO 9001:2000 (no incluida, véase versión de su región ISO 9001:2000)

Bibliografía (no incluida, véase versión de su región ISO 9001:2000)

0.0 ISO Kaizen-Blitz Introducción, General y Modelo

VERSIÓN en Iberoamericana BULLTEK LTD

0.1 Compendio (generalizado) de modificaciones a ISO 9001-2000 con definiciones:

- Sustituir el uso del término calidad por productividad y donde se indique sustituir el término sistema de calidad (o sistema de gerencia en la gestión de la calidad) por sistema de gerencia. Mínimo, productividad implica la resultante de 2 factores; calidad y eficiencia.
- El término *socio-ambiental/socio-ambiente* implica identificar, evaluar y actuar sobre los aspectos de responsabilidad social y reglamentación ambiental aplicables o identificados por la empresa. Puede aplicarse "MTDEV" léase a continuación.
- MTDEV, Mejor Tecnología Disponible y Económicamente Viable - concepto para asegurar que la organización conozca la mejor tecnología/práctica disponible y evaluar la viabilidad económica de la misma.
- Homologación - Acción de confirmar, corroborar | Reconocer de modo oficial o privado la conformidad de una maquina, aparato o técnica de ejecución con las características fijadas de antemano; *fuelle, diccionario Larousse 1994*
- Prototipo - Original, modelo, primero de una cosa; *fuelle, diccionario Larousse 1994*
- Agilizar los Tiempos de Procesos (ATP) - La continua habilidad de satisfacer las necesidades del cliente y ser remunerado de forma más rápida que otros. Incluye factor de eficiencia (ver productividad), la habilidad de una organización a identificar, satisfacer y lograr continuamente los requerimientos y expectativas del mercado y otros ágilmente. "Atypical", Víctor M. Cintrón 1985
- Identificar "cuellos-de-botella" - Identificar aquellas etapas que obstaculizan mejorar o agilizar los tiempos de proceso (ATP).
- Esquema de Competitividad -Unificación/fusión del concepto de calidad, metodología para lograr un algo mediante idea, plan, diseño, proyecto, patrón y/o estrategia considerando ATP... ver figura 1.
- Productividad – relación proporcional de salida referente a entrada, p. ej., resultante del producto de eficiencia y calidad².
- Eficiencia - simplemente expresado, es relación entre un criterio y lo actual.

La adaptación por esta versión incluye los requerimientos ISO 9001:2000 y en su aplicación asiste (igualmente) a cualquier tipo de organización a lograr el objetivo de certificar³, si así opta la organización. Igualmente integrando las cláusulas ISO 14001:1996 propicia la base de un sistema para certificar.

² considerar productividad = calidad x eficiencia

³ selección de certificador es crítica

1.0 Prefacio e Introducción a ISO Kaizen-Blitz

IKB se evalúa, revisa, aprueba y publica concurrentemente con las normativas Internacionales para sistemas de gerencia ISO, Estándar AS/NZS 4360 y Normativa Británica BS 8800/OHSMS (OHSAS 18001)

Evaluación - BULLTEK LTD International Operations
Revisión - BULLTEK LTD GlobalNet.
Aprobación - BULLTEK LTD International Operations
Publicación - BULLTEK LTD International Operations

Aunque con derechos reservados, IKB se publica gratuitamente. Además se incita a su distribución y disseminación. Se requiere que cualquier referencia (excepto certificación) se indique la fuente donde residen los derechos reservados.

2.0 Alcance

El alcance del esquema IKB se extiende concurrentemente con el de ISO 9001, ISO 14001, BS 8800 (o AS/NZS 4360). El esquema IKB no especifica criterio para el desempeño (específico) en la gestión de gerencia (la organización define y actúa sobre los mismos).

IKB es un modelo para competitividad y reducción de riesgos que aplican a cualquier organización que:

- (a) desee implantar, mantener y mejorar su sistema de eco-gerencia y gestión de productividad,
- (b) asegurar a si misma concordancia con su propia política ambiental y política de productividad,
- (c) demostrar concordia a otros (ejemplo, HACCP, FDA cGMP QSR, CFR 21 Part 820)
- (d) optar a distintivo de certificación/registro de su sistema de eco-gerencia o calidad por una organización externa/tercero bajo los esquemas de la Organización Internacional para la Normalización designados ISO 9000 e ISO 14000.
- (e) determinar y/o declarar concordia con las Normativas Internacionales ISO 9001 o ISO 14001.

Los requerimientos IKB son para integrar con un sistema de gerencia vigente.

Nota: El alcance dependerá en factores tales como la visión, misión, política en gestión de competitividad y reducción de riesgos, la naturaleza de las actividades, las condiciones bajo la cual opera y el marco regulatorio bajo el cual esta adscrita, entre otros. Este esquema modelo también provee, en anexo A, guía informativa de la relación IKB, ISO 9001 e ISO 14001.

- 2.1 Nota: La organización puede sustituir el término productividad por calidad, reconociendo que calidad es factor significativo en la productividad.
- 2.2 Organizaciones que requieran o deseen implantar variantes ISO 9001:2000 (ejemplo, ISO/TS 16949, AS9100, ISO 13485, TL 9000 entre otras, inclusive esquemas que se pueden enlazar tales como HACCP) evalúan dichos requerimientos dentro del contexto IKB.

3.0 Definiciones (*opcionalmente véase glosario BULLTEK LTD*)

La referencia previa se hace con la intención que se conozca la existencia de definición y términos, no se incluye en esta publicación glosario y términos pero pueden solicitarla mediante www.bulltek.com o enviar e-mail a ikb@bulltek.com

Los siguientes términos se usan o se le hace referencia en el contexto de IKB se definen en la página 5 de este esquema bajo 0.0 (... Introducción, Generalidad y Modelo).

Las notas son con el propósito de clarificar o indicar algo a considerar, no son requerimientos.

4.0 Sistema de Gerencia

Sección de Requerimientos IKB con bases en ISO 9001:2000 e ISO 14001 y contemplando AS/NZS 4360 y BS 8800 (OHSAS 18001).

ISO 9001:2000 Cláusula y Agregadas	Requerimiento, requerimiento modificado o adicional	Relación ISO 14001:1996
4.1	General - El término calidad se sustituye por productividad (véase definiciones 0.1).	4.1
	Primer párrafo, <i>añadir</i> al final, últimas oraciones: "Igualmente añadir los requerimientos de la Normativa ISO 14001 y contemplar cláusulas de BS 8800 (o OHSAS 18001) en el progreso empresarial. Dichos requerimientos se establecen en las cláusulas a continuación (supplemental a ISO 9001:2000). Añadir Nota: AS/NZS 4360 provee guía adicional para gerencia de riesgo.	4.1

4.2.1	<p>Cambio/modificación bajo IKB, lee:</p> <p><i>La documentación del sistema de gerencia incluye:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Explicitamente documentada una política que responda a productividad y responsabilidad socio-ambiental, mutuamente inclusiva o exclusiva,</i> b) <i>Un manual o varios manuales respondiendo a los requerimientos establecidos bajo este esquema IKB,</i> c) <i>Procedimientos documentados que requieran las Normativas ISO 9001 e ISO 14001. Opcionalmente otros bajo las normativas BS 8800,</i> d) <i>No hay cambio,</i> e) <i>Registros requeridos por las normativas ISO 14001 e ISO 9001</i> <p>Notas no hay cambios: las notas 1, 2 y 3 de ISO 9001:2000 aplican igualmente a este esquema IKB.</p> <p><i>Añadir Nota 4: Los requerimientos AS/NZS 4360 proveen guías adicionales.</i></p>	4.4.4
4.2.2	<p>Manual del Sistema de Gerencia</p> <p><i>Se implanta el sistema de gerencia con base a un manual que incluye:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Igual,</i> b) <i>Sustituir término sistema de calidad por sistema de gerencia,</i> c) <i>Sustituir término sistema de calidad por sistema de gerencia,</i> <p><i>c) Los requerimientos ISO 14001, cláusula 4.4.4 aplican de forma inclusiva o exclusiva al manual.</i></p> <p><i>Añadir - Las exclusiones permitidas por 1.2 de ISO 9001, aceptables si las mismas no afectan en demostrar objetivamente responsabilidad socio-ambiental (ambiente, fiscal ,seguridad y salud ocupacional, según se evalúen y apliquen).</i></p>	4.4.4

4.2.3	Igual	4.4.5
4.2.4	Cambio: <i>En contexto no cambia pero si su alcance. Su alcance se extiende a los registros del sistema de gerencia⁵.</i>	4.5.3
5.1	Cambios: <i>Sistema de calidad se sustituye con sistema de gerencia.</i> a) El contexto no cambia pero se reitera que regulatorio incluye ambiente y otros de responsabilidad social, b) <i>Véase 4.2.1 a de este esquema y aplicar,</i> c) <i>Asegurar que los objetivos para sistema de gerencia contemplen 4.3.1 y 4.3.2 de ISO 14001 y sustitución del término calidad por productividad bajo la normativa ISO 9001,</i> d) <i>Aplica igual extendiendo su alcance, mínimo aspectos de productividad y ambiental,</i> e) Igual.	4.2 4.4.1
5.2	Igual	4.3.1 4.3.2
5.3	<i>Nuevo titulo, "Política"</i> <i>Política de calidad se sustituye por política (se elude el uso exclusivo de política de calidad)</i> a) Igual, b) <i>Eliminar el término calidad,</i> c) <i>Sustituir calidad por (sistema de) gerencia,</i> d) Igual, e) Igual.	4.2

⁵ Para incluir competitividad y gerencia de riesgo y así mejorar.

5.4.1	<p><i>El nuevo título es "Objetivos Generales"</i></p> <p><i>Eludir el uso del término calidad.</i></p> <p><i>Las cláusulas 4.3.1 a 4.3.4 (Planificación) aplican de forma mutua ya sea inclusiva o exclusiva.</i></p>	4.3.3
5.4.2	<p><i>Nuevo título "Planificación del Sistema de Gerencia"</i></p> <p>a) <i>Se elude el uso/limitación a calidad por ende se extiende su alcance,</i></p> <p>b) <i>Se elude el uso/limitación a calidad por ende se extiende su alcance,</i></p>	4.3.4
5.5.1	Igual.	4.4.1
5.5.2	<p>Cambios:</p> <p><i>La Dirección designa a uno o varios miembros de su propia gerencia, irrelevante a otras responsabilidades, tienen la autoridad y responsabilidad, que incluye:</i></p> <p>a) <i>Se elude el termino calidad, léase sistema de gerencia,</i></p> <p>b) <i>Se elude el termino calidad, léase sistema de gerencia,</i></p> <p>c) <i>Igual</i></p> <p>Nota: igual</p>	4.4.1
5.5.3	<i>Se elude el uso de la palabra/término calidad.</i>	4.4.3
5.6.1	<p><i>Se reemplaza la palabra calidad por productividad y los objetivos son los generales del sistema de gerencia.</i></p> <p><i>Añadir: Las evaluaciones del sistema de gerencia pueden ser integradas o mutuamente exclusivas a ambiente, seguridad y salud, y productividad.</i></p>	4.5

5.6.2	<p><i>Cambios y ajustes,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) resultado de las auditorías del sistema de gerencia,</i> <i>b) igual</i> <i>c) desempeño de proceso incluye esquema ambiental y seguridad ocupacional,</i> <i>d) igual aplíquese al sistema de gerencia,</i> <i>e) igual,</i> <i>f) cambios que puedan afectar al sistema,</i> <i>g) igual,</i> <i>h) Oportunidades para mejora (véase 8.4.1).</i> 	4.6
5.6.3	<ul style="list-style-type: none"> <i>a) igual, aunque se extiende el alcance al sistema de gerencia,</i> <i>b) igual,</i> <i>c) igual,</i> <i>d) posibles cambios a la política,</i> <i>e) avance en las mejoras del sistema,</i> <i>f) acción resultante para mejora (véase 8.4.1)</i> <p><i>Nota: Véase 5.6 de ISO 14001.</i></p>	4.6
6.1	<p><i>Cambios como siguen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) para implantar y mantener el sistema de gerencia y continuar mejorando su efectividad,</i> <p><i>Nota: con la excepción de extender el alcance a productividad y aspectos socio-ambientales, igual,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>b) igual.</i> 	4.4.1
6.2.1	<p><i>Reemplazar por:</i></p> <p><i>Personal que en su desempeño afecten en la productividad o potencialmente el ambiente es competente con base en educación apropiada, capacitación, destrezas y educación. Los requerimientos de 4.4.2 de ISO 14001 aplican igualmente.</i></p>	4.4.1

6.2.2	<p>Reemplazar por:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Extender alcance a productividad, ambiente y seguridad ocupacional,</i> b) <i>igual,</i> c) <i>igual,</i> d) <i>Extender para incluir ambiente, seguridad ocupacional, productividad,</i> e) <i>igual.</i> 	4.4.2
6.3	<p>Ajustar para que:</p> <p><i>Alcance de la primera oración se extiende además de conformidad a requerimientos del producto incluir responsabilidad ambiental, seguridad y salud ocupacional.</i></p> <p><i>(d) La cláusula 4.4.3 de ISO 14001 aplica.</i></p>	4.4.1
6.4	<p>Extender el alcance de ambiente de trabajo. Agregar 2da oración... <i>"Igualmente el ambiente de trabajo contempla conciencia y aspectos ambientales, seguridad y salud ocupacional."</i></p>	4.4.1
6.5 <i>(se añade esta cláusula)</i>	<p><i>Los requerimientos de ISO 14001 cláusula 4.4.7 aplican.</i></p>	4.4.7
7.1	<p>Título cambia a <i>"Planificación para Realización"</i></p> <p><i>El término calidad en la segunda oración se reemplaza por productividad.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>igual (el término calidad aplica), + agregar "eficiencia y demostrar responsabilidad ambiental,"</i> b) <i>igual</i> c) <i>extender a no solo producto, el alcance incluye resultante de aspectos ambientales⁶, seguridad y salud ocupacional.</i> d) <i>Sustituir por "registros necesarios para proveer evidencia de realización de procesos"</i> 	4.4.6

⁶ Véase 4.3.1 y 4.3.2 de ISO 14001

	<p><i>y producto resultante compatibles con el marco regulatorio referente a aspectos ambientales y sociales (véase 4.2.4)."</i></p> <p>Nota 1: <i>Extender el alcance no solo a plan de calidad/control pero incluir Objetivos y Metas Ambientales (véase 4.3.3 de ISO 14001).</i></p> <p>Nota 2: Igual.</p> <p>Añadir:</p> <p>Nota 3: <i>Se contempla reducción de tiempos de procesos, Agilizar Tiempos de los Procesos (ATP).</i></p>	
7.2.1	Puntos a) a d) igual.	4.3.1 4.3.2 4.4.6
7.2.2	<p>Añadir última oración,</p> <p><i>Los requerimientos expresados, en a) - c) y párrafos, requieren contemplar el marco regulatorio ambiental y seguridad/salud ocupacional.</i></p>	4.4.6 4.3.1
7.2.3	<p>Título cambia a "Comunicación"</p> <p>Último párrafo léase:</p> <p><i>Comunicación incluye, además del cliente, otros externos concurrente con la cláusula 4.4.3 de ISO 14001 (comunicación interna y externa).</i></p>	4.4.3
7.3.1	<p>Añadir una segunda oración...</p> <p><i>"Dicha planificación considera el ciclo del producto, al alcance permisible, para identificar y evaluar aspectos relevantes a eficiencia en los procesos para prevenir polución, requerimientos regulatorios para seguridad ocupacional y protección del ambiente."</i></p>	4.4.6

7.3.2	<p>Añadir:</p> <p><i>Nota: (referente a (b)) implica, mínimo, requerimientos regulatorios para el marco ambiental, seguridad ocupacional, salud y otros relevantes a la responsabilidad social inherentes a las actividades de la organización.</i></p>	
7.3.3	<p>Añadir:</p> <p><i>e) especificar requerimientos especiales relevantes a aspectos ambientales (véase 4.2 y 4.3.1 y 4.3.2 ISO 14001).</i></p>	
7.3.4	Igual	
7.3.5	Igual	
7.3.6	<p>Añadir una última oración que lea:</p> <p><i>"Validación incluye la participación de representante en actividades con responsabilidad o conocimiento relevante a los marcos regulatorios ambiental, seguridad y salud".</i></p>	
7.3.7	Igual	
7.4.1	Igual	
7.4.2	<p>Añadir oración al final:</p> <p><i>"Información de compra incluye requerimientos regulatorios (ambiente, seguridad y salud ocupacional) necesarios para satisfacer requerimientos de los marcos regulatorios del punto de realización y venta."</i></p>	
7.4.3	Igual	

7.5.1	<p>Añadir:</p> <p><i>b₁) incluir aspectos relevantes a los aspectos ambientales (véase 4.3.1 - 4.3.4 y 4.4.6 de ISO 14001) y seguridad y salud ocupacional necesarios al producto y ambiente de trabajo.</i></p>	4.4.6
7.5.2	<p>Añadir oración/párrafo al final:</p> <p><i>"Los requerimientos (a) - (e) contemplan requerimientos establecidos por el marco reglamentario ambiental, seguridad y salud ocupacional."</i></p>	4.4.6
7.5.3	Igual	4.4.6
7.5.4	Igual	4.4.6
7.5.5	<p>Añadir otro párrafo:</p> <p><i>"Identificar y preservar producto cuando su uso, transporte y manejo afecten a la seguridad o salud ambiental."</i></p>	4.4.6
7.6	<p>Añadir al primer párrafo una última oración que lee:</p> <p><i>"Dicha medición incluye equipo para medir y vigilar requerimientos (internos o externos) asociados al ambiente o la seguridad o salud de personal en la realización y comunidad, según aplique (véase 4.5.1 de ISO 14001 y 4.4.1 variante ISO 14001 de BS 8800)."</i></p>	4.5.1
8.1	<p><i>El término sistema de calidad se sustituye por sistema de gerencia.</i></p> <p><i>Nota: Sistema de gerencia implica productividad (eficiencia y calidad), ambiente, seguridad y salud ocupacional.</i></p>	4.5.1

8.2.1	<p><i>El término sistema de calidad se sustituye por sistema de gerencia.</i></p> <p>Añadir segundo párrafo:</p> <p><i>"En intervalos que decide la organización, se evalúa y publica satisfacción del personal en las actividades de realización y apoyo. Dicha evaluación incluye, mínimo; aspectos relevantes a seguridad ocupacional, salud y responsabilidad ambiental."</i></p> <p><i>Nota: El alcance de riesgos se puede extender de acuerdo a la naturaleza de las actividades y sus objetivos.</i></p>	4.5.1
8.2.2	<p>Cambio:</p> <p><i>Sustituir el término sistema de calidad por sistema de gerencia.</i></p> <p><i>Cambia Nota y lee: "Véase ISO 19011, ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3, ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012 para guía. Los requerimientos ISO 14001 cláusula 4.5.4 aplican. Los auditores del sistema de gerencia pueden ser mutuamente inclusivos o exclusivos a riesgo y competitividad (incluye productividad)."</i></p>	4.5.4
8.2.3	<p><i>Sustituir el términos sistema de calidad por sistema de gerencia.</i></p>	4.5.1
8.2.4	Igual	4.5.1
8.3	<p>Cambia en su totalidad y lee como sigue:</p> <p><i>"Asegurar la identificación de no conformidades relevante al producto o control de los procesos del sistema de gerencia. Inclusive la identificación de</i></p>	4.5.2 (optar por integrar 4.4.7)

⁷ Implica severidad.

	<p><i>productos, componentes, partes y materiales para evitar el inadvertido uso de los mismos. La responsabilidad y autoridad para respectivamente identificar y lidiar con no conformidades se define en procedimiento documentado.</i></p> <p><i>Para lidiar con no conformidades se toma una o varias de las siguientes acciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) tomar acción luego de detectar la no conformidad,</i> <i>b) toma de acción por personal autorizado, aceptar bajo concesión por autoridad relevante y donde aplique la participación del cliente o ente regulatorio.</i> <i>c) actuando para evitar el uso intencionado o su aplicación.</i> <p><i>Registros indicando la naturaleza de la no conformidad y acciones subsecuentes, inclusive concesiones y autorizaciones externas, se mantienen (véase 4.2.4).</i></p> <p><i>Cuando la no conformidad se corrija estará sujeta a re verificación que demuestre conformidad/cumplimiento.</i></p> <p><i>Cuando producto o resultante de las actividades de realización no conforme se ha detectado se toma acción proporcional al efecto⁷ y riesgo, u otro efecto potencial."</i></p>	
8.4	<i>Sustitución del término sistema de calidad por sistema de gerencia, en la primera oración.</i>	4.5.1
8.4.1 (cláusula que se agrega)	<p><i>"Se presenta, evalúa y actúa (mínimo dentro de las cláusulas 5.6.1 - 5.6.3) análisis de datos relevantes a la posición competitiva y riesgos de la empresa. Para dicha evaluación se identifican las fuentes de información relevantes a los siguientes aspectos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) tendencia de mercado</i> <i>b) evolución de los marcos regulatorios (contemplar finanzas/fiscal, ambiente, producto y seguridad y salud ocupacional)</i> <i>c) discontinuidad de tecnología</i> 	---

	<i>La acción tomada demuestra la capacidad anticipada de la organización en lidiar con los aspectos previos. Dichas acciones se registran (véase 4.2.4)."</i>	
8.5.1	<i>El término sistema de calidad se sustituye por sistema de gerencia y subsecuentemente el uso del término calidad, el restante de la cláusula lee igual.</i>	4.3.4
8.5.2	Igual	4.5.2
8.5.3	Añadir al final la siguiente oración: <i>"Por la naturaleza de los requerimientos presentados en la cláusula 8.4.1 las acciones son anticipadas y por ende se definen contemplando el esquema presentado anteriormente (a – c), considerando MTDEV⁸."</i>	4.5.2

⁸ Mejor Tecnología Disponible y Económicamente Viable.