

CONTENIDO

№ 3139

Parte A — Disposiciones generales	1
1. Alcances	1
2. Definiciones	1
3. Sistema de Calidad	4
Parte B — Requisitos del Sistema de Calidad	6
1. Responsabilidad gerencial	6
2. Auditoría de calidad	7
3. Personal	7
Parte C — Controles de Proyecto	9
Parte D — Controles de Documentos y Registros	11
Parte E — Controles de Compras	12
Parte F — Identificación y Rastreabilidad	13
1. Identificación y rastreabilidad	13
2. Productos de alto riesgo (clase 3) - rastreabilidad	13
Parte G — Controles de Proceso y Producción	14
1. Controles de proceso y producción	14
2. Procesos especiales	16
Parte H — Inspección y ensayos	18
1. Inspección y ensayos	18
2. Inspección, medición y equipamientos de ensayo	19
3. Resultado de las inspecciones y ensayos	20
Parte I — Componentes y Productos No-Conformes	21
Parte J — Acciones Correctivas	22