

9.	Es responsabilidad de la alta dirección establecer los objetivos de calidad		
10.	Los procesos de soldadura deben revisarse y aprobarse		
11.	Cada proveedor debe haber sido evaluado en sitio por el Departamento de calidad como parte del proceso de selección.		
12.	La norma establece que debe planificarse el SGC		
13.	Deben seleccionarse y evaluarse todos los proveedores de la organización.		
14.	Se debe realizar encuestas de satisfacción de clientes.		
15.	La política de calidad debe ser publicada en Internet		
16.	Deben establecerse procesos para la planificación de la realización del producto.		
17.	Se deben revisar las acciones correctivas tomadas		
18.	No es necesario que los objetivos de calidad sean medibles.		
19.	El departamento de diseño puede decidir excluir los requisitos para la validación del diseño.		
20.	Se deben planificar las auditorías a intervalos regulares.		

### 3. CASO EXCLUSIÓN (VALE 15 PUNTOS)

- a. Una Clínica tiene como principal fuente de ingreso la realización de prácticas de diagnóstico por imágenes como resonancia magnética, tomografía computada, radiología, ecografía y mamografía. Además de la realización de otras actividades; por cada paciente mantiene su propia historia clínica en donde se detalla principalmente los datos de cada paciente (edad; sexo; razón de ingresos; otras enfermedades; etc). Cabe resaltar que la clínica no realiza actividades de investigación y desarrollo de ningún proceso médico; solo aplica a los pacientes los establecidos por la ciencia médica que se encuentra en permanente evolución.

**Preguntas:**

- ¿Puede la clínica excluir el apartado 7.3 Diseño y Desarrollo de su SGC y declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2000? ¿Por qué?

---



---

- ¿Puede excluir la cláusula 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio de su SGC y declarar conformidad con la Norma? ¿Por qué?

---



---

- ¿Puede excluir la cláusula 7.5.3 Identificación y trazabilidad de su SGC y declarar conformidad con la Norma? ¿Por qué?

---



---

- ¿Puede excluir la cláusula 7.5.4 Propiedad del cliente de su SGC y declarar conformidad con la Norma? ¿Por qué?

---



---