

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA**



**“IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE
GESTION DE CALIDAD EN LA FABRICACION
DE ESTRUCTURAS METALICAS EN LA
EMPRESA BRIDA S.A.”**

INFORME DE SUFICIENCIA

**PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE
INGENIERO MECANICO**

VICTOR BERNARDO AZAÑEDO ALVA

PROMOCION 1986-I

LIMA-PERU

2010

DEDICATORIA

A mis padres por su constante e invaluable apoyo

A mi madre un reconocimiento especial por su visión y entrega para nuestro futuro

A mi esposa e hija por su aliento y comprensión constante.

TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| PROLOGO: | 01 |
| <u>CAPITULO I: INTRODUCCIÓN</u> | 03 |
| 1.1 ANTECEDENTES | 03 |
| 1.2 OBJETIVOS | 04 |
| 1.3 ALCANCE | 04 |
| 1.4 LIMITACIONES | 04 |
| <u>CAPITULO II: MARCO TEORICO SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</u> | 05 |
| 2.1 LA EVOLUCIÓN HACIA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 05 |
| 2.2 LA NORMA ISO 9001:2000 | 07 |
| <u>CAPITULO III: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE ESTRUCTURAS METÁLICAS</u> | 31 |
| 3.1 DIÁGNÓSTICO FUNCIONAL | 31 |
| 3.2 PROCESOS DE FABRICACIÓN | 33 |
| 3.3 DIAGNÓSTICO ESTRATEGICO | 35 |
| 3.4 DIAGNOSTICO RESPECTO A LA ISO 9001:2000 | 42 |
| 3.5 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 47 |

**CAPITULO IV: DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD, BAJO LA NORMA ISO 9001:2000**

| | | |
|------------|--------------------------------------------|-----------|
| 4.1 | METODOLOGÍA A EMPLEAR_ | 49 |
| 4.2 | PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC | 51 |
| 4.3 | IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DEL SGC | 52 |

CAPITULO V: RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN **69**

CAPITULO VI: COSTOS **76**

| | | |
|------------|--------------------------|-----------|
| 6.1 | COSTOS DIRECTOS | 76 |
| 6.2 | COSTOS INDIRECTOS | 76 |
| 6.3 | TABLA RESUMEN | 77 |

CONCLUSIONES **80**

RECOMENDACIONES **82**

BIBLIOGRAFÍA **85**

ANEXOS **86**

PROLOGO

Las motivaciones principales para elegir el tema de implementar un sistema de gestión de la calidad en nuestra organización BRIDA Ingeniería de Proyectos son: Contribuir a la mejora ineludible para ser competitivos, a través de la aplicación de esta herramienta estratégica como es la norma ISO 9001:2000; Buscamos tanto la mejora interna de los procesos como responder a las exigencias directas de nuestros clientes que nos requieren tener un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad para la realización de sus proyectos.

A continuación describimos brevemente los capítulos del desarrollo de este informe:

Capítulo I: Describimos y detallamos como se configuran las exigencias de los clientes del mercado de proyectos/obras para luego fijamos nuestro objetivo como respuesta a tales exigencias. Luego fijamos el alcance y limitaciones del sistema de gestión de la calidad a implementar, es decir a que procesos de la organización comprende y a cuales no incluye.

Capítulo II: Indicamos brevemente como evoluciona el tratamiento al tema de la calidad hasta llegar a los actuales sistemas de gestión de la calidad. Luego realizamos una descripción de la norma ISO 9001:2000, pero de manera que en cada numeral o exigencia de la misma; vamos concretizando como podemos cubrir o cumplir con tales requisitos.

Capítulo III: Se realiza el diagnóstico de la situación actual de la organización en el tema funcional, estratégico y de sus procesos de fabricación. Además se concretiza con un diagnóstico de la empresa con respecto a las exigencias de la norma ISO 9001:200, se termina centrando cual es el problema a resolver y cual la alternativa de solución.

Capítulo IV: Principalmente se presenta el plan de implementación del sistema de gestión de la calidad desarrollado y que sirve de guía de las actividades a realizar. También se va indicando los documentos o entregables generados como resultado de las actividades del plan de implementación.

Capítulo V: Se realiza una comparación de los resultados obtenidos con los objetivos iniciales trazados, para verificar la eficacia del plan de implementación respecto al objetivo. Se presentan los resultados globales y concretos logrados por la organización.

Capítulo VI: Además de presentar un presupuesto de los costos directos e indirectos incurridos, se presenta un cuadro resumen costo beneficio, de donde se concluye la conveniencia del sistema de gestión de la calidad y que a medida se mejore y profundice irá dando mayores beneficios.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

En el sector de las construcciones metal mecánicas, y en especial las empresas contratistas que operan mediante obras de construcción, las exigencias de los clientes en el tema de calidad en general ha ido aumentando permanentemente.

Considerando que las obras son un producto único que debe ser hecho bien a la primera, por lo que se configuran las condiciones de aplicar no solo un sistema de aseguramiento de la calidad, si no todo un sistema de gestión de la calidad que involucre y comprometa a toda la empresa contratista en el logro de un proyecto exitoso.

Los clientes de este sector industrial **exigen con toda razón** que la empresa contratista:

- Tenga la capacidad como organización en conjunto de realizar eficazmente la gestión de sus diversas áreas como: Ventas (y post ventas-garantías), Logística (compras, almacenamiento y despacho), Operaciones (fabricaciones, calidad, etc.) para la realización de la obra, de acuerdo al contrato y las especificaciones técnicas.

- Tenga planificado la realización y el control de las fabricaciones y la calidad de las estructuras metálicas, indicadas en el contrato y las especificaciones técnicas.
- Muestre evidencias o registros de que se ha actuado de acuerdo a lo planificado respecto de la calidad, tiempo, alcance y costo; es decir si se ha cumplido con el cronograma, los procedimientos y controles del Aseguramiento de la calidad.

Por otro lado la empresa contratista ha venido creciendo sostenidamente, pero no ordenadamente en el campo de la gestión empresarial y de la calidad por lo que se necesita mejorar rápidamente en estos aspectos por las exigencias del mercado.

1.2 OBJETIVOS

El objetivo principal del pte. Informe es la implementación de un sistema de gestión de la calidad, según la norma ISO 9001:2000 a una empresa contratista de fabricaciones de estructuras metálicas. El objetivo final es el mejoramiento de la gestión de la organización y de sus resultados sectoriales y globales.

1.3 ALCANCE

El alcance del SGC a implementar comprende a la fabricación de las estructuras metálicas para las obras contratadas.

1.4 LIMITACIONES

El sistema de gestión de la calidad a implementar no incluye la ingeniería ni el montaje de las estructuras metálicas.

CAPITULO II

MARCO TEORICO SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y FABRICACIÓN DE ESTRUCTURAS METÁLICAS

2.1 LA EVOLUCIÓN HACIA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La evolución de la calidad hacia los sistemas de gestión se ha realizado en forma general de la siguiente manera:

CONTROL DE CALIDAD: Detección de las fallas y separación de los productos defectuosos, generalmente al final del proceso.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Planificación mediante documentación de calidad a aplicar, detección de fallas y separación de defectuosos en todo el proceso de fabricación.

GESTIÓN DE LA CALIDAD: Integrar, alinear y comprometer a toda la organización respecto de la calidad.

Para graficar lo anterior presentamos la Fig. 2.1

ENFOQUES HISTORICOS DE LA CALIDAD

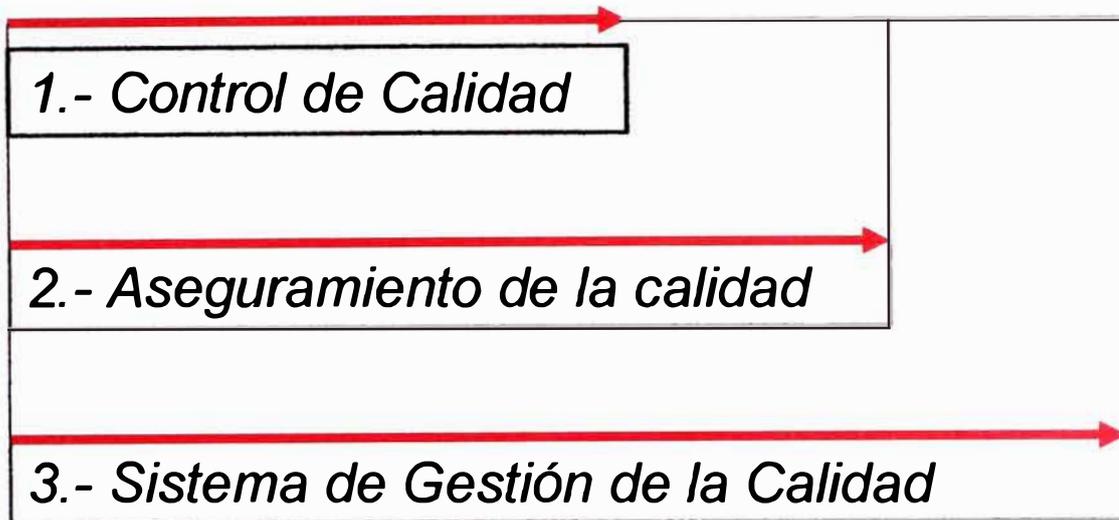


Fig. 2.1 Enfoque históricos de la Calidad

La norma ISO 9001:2000 define a un **sistema de gestión de la calidad** como:

“...**Sistema** de gestión para dirigir y controlar a una organización respecto de la calidad...”.

Se tiene un **sistema** cuando existe un **conjunto de elementos** que operan en forma interrelacionada.

Cuando estas **actividades** respecto de la calidad son planificadas, controladas, asignadas y mejoradas hablamos de un **Sistema de Gestión de la Calidad**.

Algunos de los elementos de este sistema son: Política, objetivos, estructura organizacional, satisfacción del cliente, funciones, procedimientos, gestión del factor humano, acciones correctivas/preventivas, auditorías de la calidad, etc.

Un sistema de gestión se puede esquematizar en la siguiente Figura 2.2

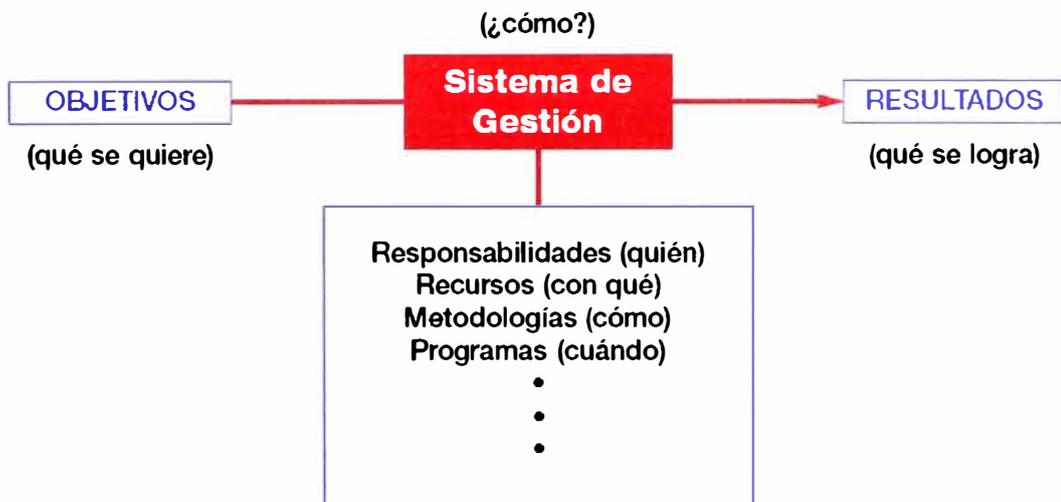


Fig. 2.2 Esquema de un sistema de gestión

2.2 LA NORMA ISO 9001:2000

La norma ISO 9001:2000 constituye una herramienta principal para implementar un sistema de gestión de la calidad y esta implementación debería ser una decisión estratégica de las organizaciones para competir en las actuales circunstancias del mercado altamente competitivo y globalizado. La Norma ISO 9001:2000 establece una serie de requisitos que hay que cumplir si una organización quiere certificarse bajo esta norma; es decir certificarse bajo esta norma es voluntario, pero el mercado exige cada vez más y esta es la mejor opción para ser más competitivos y mejorar continuamente.

La familia de la norma ISO 9000 comprende en realidad 03 normas:

ISO 9000:2000 Conceptos y Vocabulario

ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

La relación de normas de la familia ISO 9000 se ven en la Fig. 2.3



Fig. 2.3 Relación entre las normas de la familia ISO 900

Implementar un sistema de gestión de la calidad, según la norma ISO, Significa cumplir con los requisitos o exigencias establecidas en ella, y sobre el cumplimiento de estos requisitos es que se realizan las auditorías de un SGC. Como la Norma ISO 9001:2000 establece los requisitos a cumplir y es sobre la cual se realizan las auditorías vamos a realizar una breve descripción de esta norma:

DESCRIPCION COMENTADA DE LA NORMA ISO 9001:2000 *

* Para referirnos a la numeración de la norma le antecederemos la letra N

INTRODUCCIÓN

N.01 GENERALIDADES

La norma indica que implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) debería ser una decisión estratégica de una organización. Esto se justifica más por el mercado cada vez competitivo y globalizado.

Asimismo indica que el grado de complejidad de un SGC depende de la complejidad y alcance de sus procesos.

N.02 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Este es uno de los aspectos centrales de la norma y el Enfoque Basado en Procesos es promovido por la norma para implementar y mejorar un SGC con el objetivo final de satisfacer al cliente.

Asimismo promueve la aplicación a todos los procesos de la metodología **PHVA**, donde:

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

H: Hacer: Implementar los procesos.

V: 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.

A: Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos

La norma ISO 9001:2000 presenta un modelo de gestión basado en procesos que es el siguiente:



Fig. 2.4 Modelo de la Norma ISO 9001:2000 de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

ORGANIZACIÓN FUNCIONAL VS ENFOQUE POR PROCESOS

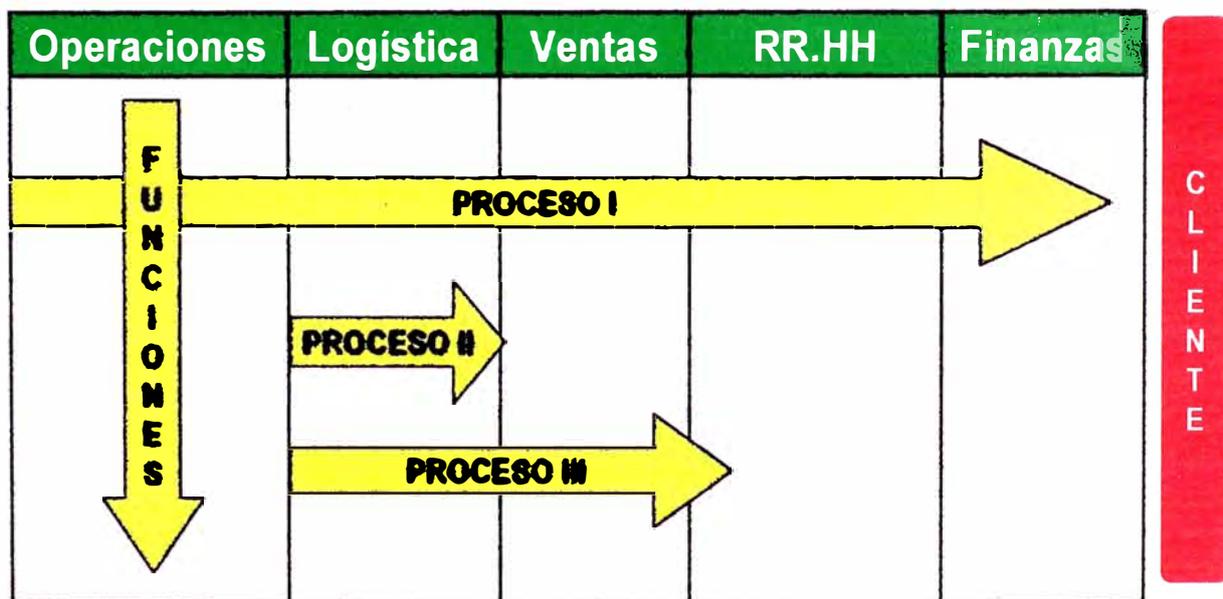


Fig. 2.5 Comparación entre Organización funcional y Enfoque por procesos

N.03 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9004

Se indica la relación entre la ISO 9001 y la ISO 9004, como un par de normas coherentes y complementarias, ya que incluso tiene una estructura similar, justamente para facilitar su uso y aplicación como un par coherente

N.04 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

También se señala la factibilidad de integrarse con otros sistemas de gestión.

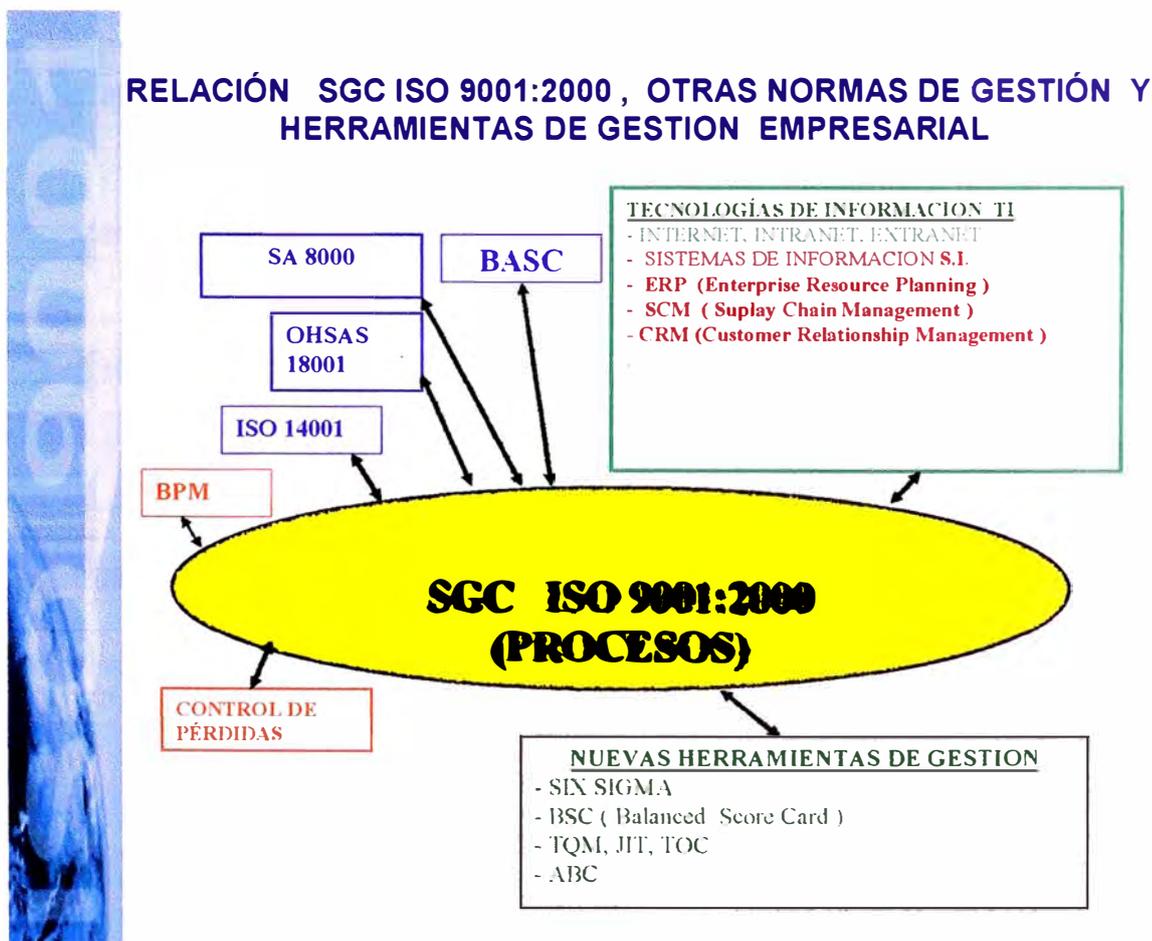


Fig. 2.6 Compatibilidad Norma ISO 9001:2000 con otras normas de gestión

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001: REQUISITOS

N.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

N.1.1 GENERALIDADES

Esta norma especifica los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad, con el fin de proporcionar coherentemente productos que satisfagan los requisitos de los clientes, cumplan con los reglamentos aplicables y aspiren a aumentar la satisfacción del cliente a través de la mejora continua.

N.1.2 APLICACIÓN

Esta norma ISO 9001 y todos sus requisitos son aplicables a cualquier tipo o tamaño de organización, independientemente del producto o servicio suministrado.

N.2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se indica la norma ISO 9000:2000 Fundamentos y Vocabulario.

N.3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Proveedor -----> organización -----> Cliente

N.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – REQUISITOS

A partir de esta parte, la norma establece los requisitos, los “debes” a cumplir por la organización

N.4.1 REQUISITOS GENERALES

En esta parte, que es prácticamente un resumen de lo que pide la norma, lo hace pidiendo el enfoque de procesos; ya que se pide: determinar e identificar los procesos principales, determinar su secuencia e interacción, determinar criterios y métodos para la operación eficaz de los procesos, asegurar los recursos, realizar seguimiento y medición; y buscar la eficacia y la mejora continua.

N.4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

Se establece la documentación mínima que debe tener un SGC:

Política de la calidad.

Objetivos de la calidad

Manual de la calidad

Procedimientos requeridos(exigidos) por esta norma, que son seis:

- Control de documentos.
- Control de Registros
- Control de producto no conforme
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Auditorías internas.

Registros exigidos por esta norma y,

Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos

N.5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Los requisitos o exigencias para el elemento clave de un sistema de gestión, como es la dirección de la organización es demostrar su compromiso con el SGC a través de las siguientes acciones:

ENFOQUE EN EL CLIENTE: Determinar los requisitos del cliente, comunicar la importancia de satisfacerlos, cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, buscar aumentar la satisfacción del cliente.

ESTABLECER LA POLITICA DE LA CALIDAD

ESTABLECER LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD

PLANIFICAR EL SGC, especificando los procesos operacionales para cumplir a cabalidad los objetivos de la calidad.

DEFINIR LA AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD, es decir establecer una estructura organizacional, con sus funciones respectivas.

NOMBRAR AL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SGC

ESTABLECER LOS PROCESOS Y CANALES DE COMUNICACIÓN INTERNA.

REALIZAR LA REVISIÓN DEL SGC (Revisión por la dirección)

N.6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

N.6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

Se establece la necesidad de que la organización determine y proporcione los recursos para implementar, mantener y mejorar el SGC.

N.6.2 RECURSOS HUMANOS

Se establece la exigencia de que la organización:

Determine la competencia para el personal comprendido en el SGC; que se cubre generalmente con un perfil o requerimiento del puesto.

Proporcione formación para cubrir alguna brecha del personal respecto de su perfil del puesto. Esto implica realizar un Plan de Capacitación y mantener las evidencias o registros respectivos de su implementación.

Evaluar la eficacia de las acciones tomadas respecto de la mejora de las competencias del personal.

N.6.3 INFRAESTRUCTURA

Al respecto la norma exige determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto, que incluye, según el caso: Edificios y servicios asociados, equipamiento para los procesos y servicios de apoyo como transporte o comunicación.

N.6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La norma exige en este punto determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto. Esta exigencia se cubre midiendo el clima organizacional y mejorándolo justamente para garantizar o asegurar que todos los factores que influyen en lograr un producto que satisfaga los requisitos establecidos.

N.7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

N.7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Un aspecto clave que la norma exige en este punto es **planificar y desarrollar los procesos necesarios** para la realización del producto.

Esto implica desarrollar, donde sea necesario, documentación como procedimientos, instrucciones, formatos, etc.; para asegurar la **operación y control** de los procesos claves y que influyen en la calidad del producto.

N.7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

N.7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Las exigencias de la norma en este punto son determinar:

Los requisitos especificados por el cliente y los no especificados pero necesarios para su uso, los requisitos legales para el producto y cualquier otro requisito que la organización determine.

Estas exigencias se implementan con las especificaciones del producto, que se elaboraran en la organización o que puede entregarnos el cliente. También se debe hacer un análisis de la normativa legal y nacional aplicable al producto e incluirla en las especificaciones del producto.

N.7.2.1 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Esta exigencia de la revisión de los requisitos relacionados con el producto va en el sentido de asegurar que la organización tenga controlado la aceptación y/o modificación de contratos o pedidos, donde estén bien definidos los requisitos del producto; todo esto con el fin de cumplir con el cliente.

Para cumplir con lo anterior y con los registros que se exigen al respecto; generalmente las organizaciones tienen un procedimiento de planificación de la producción que tiene como una de sus entradas la información del área de ventas.

N.7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Este requisito de la norma exige determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, en lo relativo a la información de los productos, contratos, pedidos y sus cambios, y un aspecto muy importante la retroalimentación del cliente, en especial sus quejas.

Una de las maneras de cumplir con este requisito es a través del procedimiento de ventas donde se establecen los canales de comunicación del cliente, para sus pedidos, como para sus quejas. Para el tratamiento de las quejas, generalmente se aplica una metodología indicada en un procedimiento respectivo, donde se indican responsables de recibir y solucionar la queja; así como procesar la información respectiva para generar acciones correctivas, preventivas dentro del marco del mejoramiento continuo.

N.7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Antes de entrar en este requisito, me remito a la definición de Diseño y Desarrollo que figura en la norma ISO 9000:2000

Diseño y Desarrollo

Conjunto de **procesos** (3.4.1) que transforma los **requisitos** (3.1.2) en **características** (3.5.1) especificadas o en la **especificación** (3.7.3) de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1)

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso).

Para el caso del presente informe consideramos excluirnos de este requisito, ya que este proceso de Diseño y Desarrollo no se tiene en la organización y nos amparamos en que la norma permite la exclusión en este requisito, según lo expresado en el capítulo 1.2 de la norma ISO 9001:2000.

De todas maneras se indicarán rápidamente las diferentes etapas que la norma prevé en este requisito.

N.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

N.7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse los registros correspondientes.

N.7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

N.7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

N.7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado en 7.3.1, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

N.7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado en 7.3.1 para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.

Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria. Se incluye la definición del término Validación de de la norma ISO 9000:2000

Validación

Confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** para una utilización o aplicación específica prevista.

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas

N.7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

N.7.4 COMPRAS

N.7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

La norma exige a la organización asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. Esto se cubre con tener un plan de control de la calidad para la inspección en recepción de los materiales comprados, con sus respectivas especificaciones, instrucciones, etc., y formatos que correspondan para generar los registros o evidencias correspondientes.

Se entiende que se inspeccionan los materiales que tengan impacto en la calidad del producto final.

La norma también exige en esta parte realizar una selección y evaluación de los proveedores de los materiales que influyan en la calidad de nuestro producto o servicio. Esto se cubre con una metodología o procedimiento que indique incluso los criterios de evaluación de tales proveedores y que deje los registros correspondientes (evidencia exigida por la norma).

N.7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

La información para las compras debe describir claramente el producto a comprar, y si fuera necesario los requisitos de aprobación del producto.

Estos requisitos exigidos por la norma se cubren generalmente por la utilización oficial y controlada de una orden de compra del área respectiva de la organización; en esta se indicarán lo aplicable que exige la norma.

N.7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

Se reitera lo exigido para el requisito 7.4.1 Proceso de Compras, en el sentido de realizar una verificación de los productos comprados, lo que realizamos mediante la inspección en la recepción ya descrita.

N.7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

N.7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Mediante este requisito la norma pide monitorear y controlar los procesos de realización del (los) producto(s) y servicio(s) asociados a fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados para lograr la satisfacción de los clientes y demás interesados.

Aquí se necesitan una serie de elementos que en conjunto permitirán lograr la exigencia de la norma: Planificación y programación de la producción, Especificaciones de los procesos productivos involucrados, Mantenimiento planificado, Inspección y Control de productos no conformes a lo largo del proceso involucrado, atención al cliente (y sus quejas), etc.

N.7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Primeramente nos remitimos a la definición de validación que figura en la norma ISO 9000:2000, la cual indica lo siguiente:

Validación

*Confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.*

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

La norma exige a la organización validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

Para nuestro caso los productos resultantes si se pueden verificar a lo largo del proceso de fabricación y como producto terminado, por lo que nos excluimos de este requisito.

N.7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La norma exige a la organización, implementar, cuando se apropiado, la identificación y trazabilidad del producto, a través de toda la realización del producto. La identificación debe indicar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Esta exigencia se puede cumplir a través de varios medios:

- La inspección y registro correspondiente en los formatos del área de aseguramiento de la calidad o producción.

- La utilización de una hoja de ruta que viaja con el producto a través del proceso de fabricación o del servicio.

- La identificación con el uso de ticket

- La identificación por medio de grabación en el producto

- La utilización de zonas para diferentes clases o estados de inspección: Conforme, No conforme, etc.

N.7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

La Norma exige cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma.

Lo adecuado es tener una metodología documentada que permita cuidar la propiedad del cliente, dentro de la cual se incluye la propiedad intelectual.

N.7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La norma exige a la organización preservar la conformidad del producto y sus partes constitutivas, durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.

N.7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

La norma exige a la organización lo siguiente:

- a) Determinar el seguimiento y la medición a realizar.
- b) Determinar los dispositivos de medición y seguimiento necesarios.

Para esto se elabora una lista de equipos a los que se realizará el control metrológico, se incluirán los equipos que controlan características que influyen directamente en la calidad. Estos equipos de medición deben estar identificados y codificados.

- c) El control metrológico en sí puede consistir en la calibración de los equipos o en una verificación por comparación con patrones o equipos calibrados.
- d) Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

N.8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

N.8.1 GENERALIDADES

La norma exige planificar y realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora; en primer lugar pensando en el cliente, demostrar la conformidad del producto, en segundo lugar para demostrar la conformidad del SGC, con los requisitos de la norma ISO 9001 y los demás establecidos; y en tercer lugar para mejorar continuamente la eficacia del SGC

En los Sigüientes numerales la norma define los aspectos concretos y mínimos sobre los cuales de debe realizar la medición, análisis y mejora.

N.8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

N.8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La exigencia es el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente y a la vez determinar los métodos de obtener y utilizar dicha información.

Para cumplir con estas exigencias se debe establecer una metodología (procedimiento escrito recomendable) para la medición de la satisfacción del cliente, donde se establece la periodicidad de esta medición, la aplicación de una encuesta al cliente y el método (en una hoja de cálculo) para el procesamiento y resultados de la encuesta.

N.8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

El seguimiento y medición del SGC establecido es otra de las principales exigencias de la norma y para esto pide que lo realicemos a través de una auditoría interna. Incluso obliga a que se tenga un procedimiento documentado para el manejo de las auditorías, constituyendo unos de los procedimientos obligatorios exigidos por la norma. Es otra obligación mantener los registros o evidencias correspondientes de los resultados

Otra exigencia relacionada es tener planificado a intervalos la realización de estas auditorías internas. Esto se cumple teniendo un programa de auditorías para el año.

N.8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

La gestión de los procesos es la base principal de la norma ISO 9001:2008

Y por ende exige que estos procesos deben estar controlados y se debe demostrar su capacidad de alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer y aplicar métodos de seguimiento y medición de los procesos para asegurar que estos estén bajo control.

Estas exigencias se satisfacen estableciendo procedimientos para la operación y control de los procesos de realización, aseguramiento de la calidad, etc., en general los procedimientos adecuados para asegurar la implementación, mantenimiento y el mejoramiento continuo del SGC.

N.8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La exigencia de la norma es que la organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

El seguimiento y medición del producto en la organización generalmente se le encomienda al área de aseguramiento de la calidad, y esta área tiene sus planes, procedimientos y formatos para realizar el seguimiento, liberación y medición de las características del producto a través de las diferentes etapas del proceso de realización.

Estas actividades deben de dejar evidencia o registros de conformidad, así como de las personas autorizadas a liberar los productos.

N.8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La norma exige tener un procedimiento documentado para realizar el control de los productos no conformes, para asegurar que estos se identifican y controlan

Para prevenir su uso o entrega no intencional.

En este procedimiento deben estar establecidos los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

N.8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La norma exige a la organización 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.

El cumplimiento de esta exigencia se complementa con los procedimientos de mejora (acciones correctivas y acciones preventivas) que son obligatorios.

A través de toda la documentación establecida en el SGC se generan registros y datos que deben ser analizados para convertirlos en información, estos datos son priorizados por la norma y deberían ser frutos de las actividades del seguimiento y medición y de la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y los proveedores.

N.8.5 MEJORA

N.8.5.1 MEJORA CONTINUA

Es una exigencia de la norma para la organización, presentar evidencias de la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Por lo que el establecimiento de una metodología adecuada para aplicar constantemente y consistentemente la mejora continua, es una obligación para la organización.

La norma también indica las fuentes para iniciar este mejoramiento, entre las cuales figura: 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.

N.8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA Y

N.8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

Para implementar la mejora continua la norma exige realizar o tomar acciones correctivas o acciones preventivas, según sea el caso.

Incluso se exige el establecimiento de sendos procedimientos para realizar estos dos tipos de mejora. Para un mejor entendimiento incluimos las definiciones respectivas de la norma ISO 9000:

Acción correctiva

*Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación indeseable*

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

*NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.*

*NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva*

Acción preventiva

*Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable*

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

*NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la **acción correctiva** (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.*

El procedimiento que maneje la realización de las acciones correctivas o preventivas debe:

- a) Revisar las no conformidades existentes (incluyendo las quejas de los clientes) y determinar la no conformidades potenciales**
- b) Determinar las causas de las no conformidades existentes y de las potenciales.**
- c) Evaluar la toma de acciones para asegurarse que las no conformidades existentes no vuelvan a ocurrir o para prevenir su ocurrencia.**
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.**
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.**
- f) Revisar las acciones correctivas y preventivas tomadas.**

CAPITULO III

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN DE ESTRUCTURAS METÁLICAS

3.1 DIAGNÓSTICO FUNCIONAL

BREVE RESEÑA DE LA ORGANIZACIÓN:

BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A. , empresa dedicada a la realización de obras metalmecánica , que incluye la parte civil involucrada, se inicio en el año 1990, realizando mantenimiento industrial y pequeñas fabricaciones y montajes y desde entonces ha venido creciendo constantemente hacia una contratista general, que realiza obras para grandes empresas a lo largo y ancho del Perú

LINEA DE PRODUCTOS: LAS ESTRUCTURAS METÁLICAS

Obras Metalmecánicas y Civiles involucradas:

Fabricación y montaje de estructuras en acero inoxidable.

En general podemos indicar que las estructuras metálicas involucradas en las obras que comúnmente participa o concursa BRIDA son:

Edificios metálicos, tanques, naves industriales, sistemas de tuberías, estructuras de sistemas de transporte de materiales, etc.

CLIENTES

BRIDA en la actualidad tiene grandes clientes en todo el Perú y de diversos sectores como:

Alimentario: Ajinomoto, Laive, Gloria, Nestlé, Kimberly Clark, Protisa, etc.

Industrial: Owens Illinois, SiderPerú, Cementos Pacasmayo, etc

Minero: Cía. Minera Condestable, Minera Los Quenuales – Iscaycruz, etc.

PROVEEDORES

LINEA FIERRO: Planchas, Perfiles, Tubería, etc.

COMASA, RAGENSA, TRADI, CONFER, TUBISA.

LINEA INOXIDABLE: Planchas, Tubería, perfiles.

JN ACEROS S.A., JAHESA, MULTIMET, SANVICK

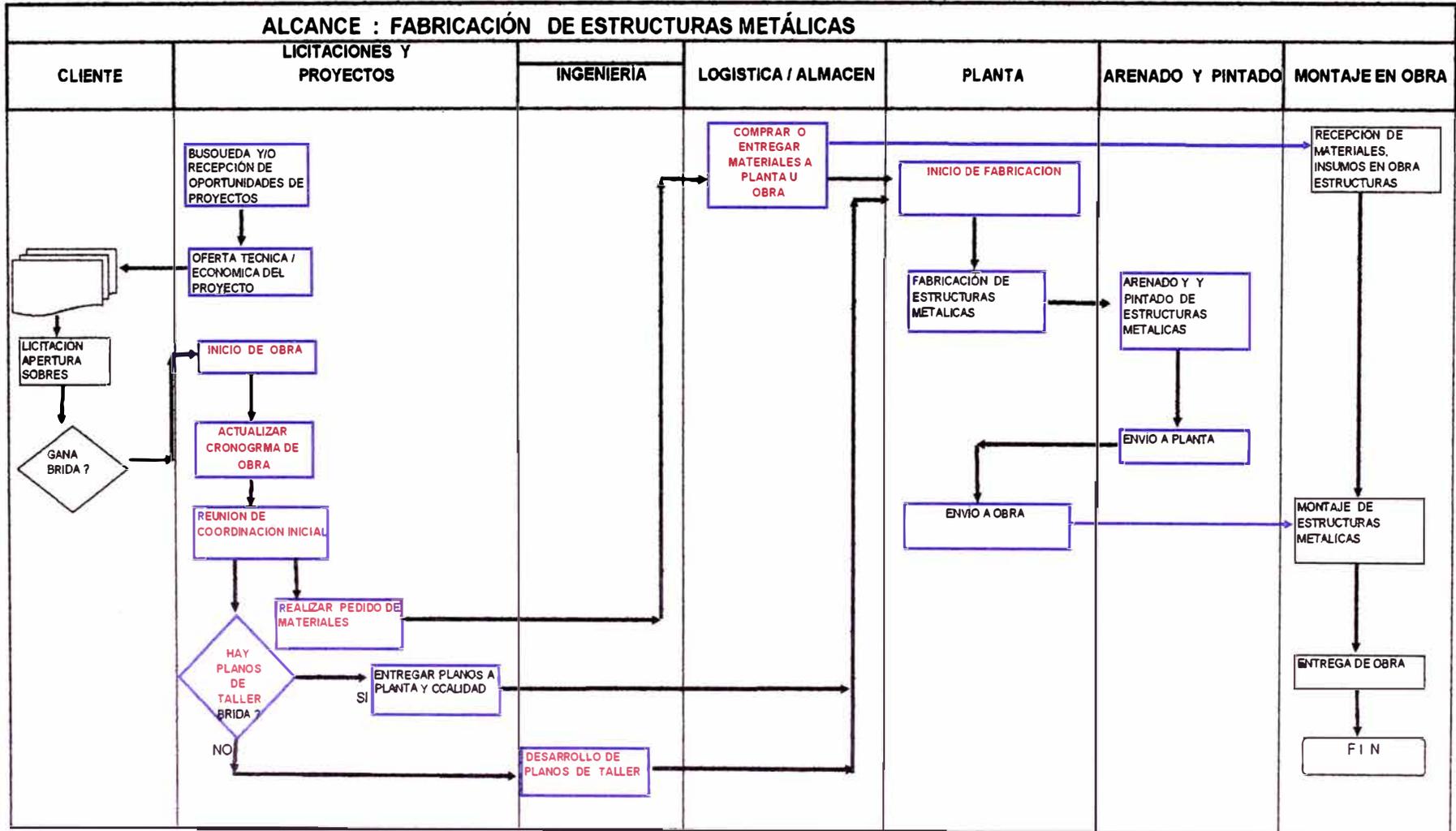
LINEA ACEROS ESPECIALES:

ACEROS BOEHLER, ACEPESAC

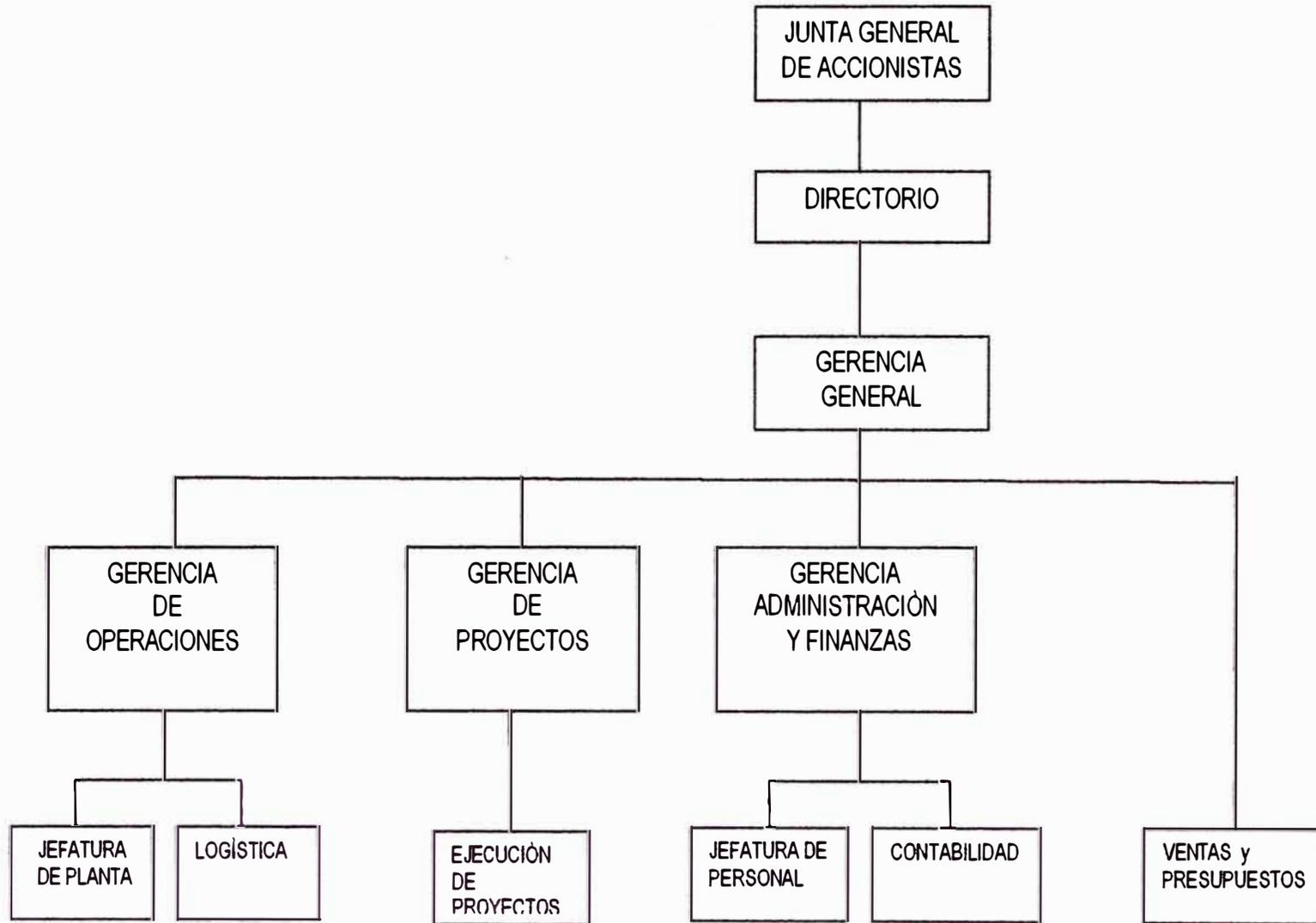


3.2 DIAGRAMA DE PROCESOS INICIAL BRIDA

| | |
|------------|--------|
| CODIGO : | |
| REVISIÓN | 1 |
| FECHA REV. | |
| PAGINA : | 1 de 1 |



ORGANIGRAMA FUNCIONAL INICIAL DE BRIDA INGENIERIA DE PROCESOS S.A.



3.3 DIÁGNÓSTICO ESTRATEGICO

3.3.1 FORTALEZAS Y DEBILIDADES: (Análisis Interno)

FORTALEZAS:

- Cumplimiento legislación vigente
- Búsqueda de crecimiento constante.
- Adquisición y renovación de equipos
- Proveedores de garantía y diversos
- Personal calificado, competente y multifuncional

DEBILIDADES:

- Incumplimiento de plazos de obra.
- Falta de software para integrar áreas de trabajo
- Falta de plan de sucesiones de personal
- Falta de gestión organizacional
- Falta cultura en calidad, medioambiente y seguridad ocupacional.
- Procesos inadecuados.
- No hay planificación estratégica
- Tecnología intermedia

3.3.2 OPORTUNIDADES Y AMENAZAS

OPORTUNIDADES

- Crecimiento del mercado
- Mayor oferta de materiales de acero debido a baja de aranceles y con TLC

AMENAZAS

- Nueva legislación más exigente en materia de seguridad y medioambiente
- Mayor exigencia de los clientes
- Incremento de competidores

3.3.3 MATRIZ FODA

MATRIZ MEP (FO)

El cruce de Fortalezas (F) y oportunidades (O) nos da lugar a identificar y establecer MEP (FO), posición en el cual todas las empresas quisieran encontrarse.

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MATRIZ FODA</p> <p>F - O</p> | <p>FORTALEZAS (F)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cumplimiento legislación vigente2. Búsqueda de crecimiento constante.3. Adquisición y renovación de equipos4. Proveedores selectos y diversos5. Personal calificado, competente y multifuncional. |
| <p>OPORTUNIDADES (O)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Crecimiento del mercado2. Mayor oferta de materiales de acero debido a baja de aranceles y con TLC | <p>ESTRATEGIAS FO</p> <ol style="list-style-type: none">1. Plan de Crecimiento Empresarial2. Alianzas con proveedores3. Plan de formación y reclutamiento de personal. |

MATRIZ MEP (FA)

El cruce de Fortalezas (F) y Amenazas nos da lugar a identificar y establecer MEP (FA), aprovechar la fortalezas de la organización para eliminar o disminuir el efecto negativo de las amenazas

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MATRIZ FODA</p> <p>F - A</p> | <p>FORTALEZAS (F)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cumplimiento legislación vigente 2. Búsqueda de crecimiento constante. 3. Adquisición y renovación de equipos 4. Proveedores selectos y diversos 5. Personal calificado, competente y multifuncional. |
| <p>AMENAZAS (A)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nueva legislación más exigente en materia ambiental y de seguridad 2. Mayor exigencia de los clientes 3. Incremento de competidores | <p>ESTRATEGIAS FA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Implementar Sistema De Gestión de Calidad(Calidad, Ambiental y Seguridad) 2. Plan de Adquisición de maquinaria 3. Implementar Sistemas de Costos |

MATRIZ MEP (DO)

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MATRIZ FODA</p> <p>D-O</p> | <p>DEBILIDADES (D)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incumplimiento de plazos de obra 2. Falta de software para integrar áreas de trabajo 3. Falta de plan de sucesiones de personal 4. Falta de gestión organizacional 5. Falta cultura en calidad, medioambiente y seguridad ocupacional. 6. Procesos inadecuados. 7. No hay planificación estratégica. 8. Tecnología antigua |
| <p>OPORTUNIDADES (O)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Crecimiento del mercado <p>Mayor oferta de materiales de acero debido a baja de aranceles y con TLC</p> | <p>ESTRATEGIAS DO</p> <p>Aplicar Gerencia de Proyectos</p> <p>Usar Sistema Información De Gestión de la Calidad</p> <p>Elaborar Plan estratégico</p> |

MATRIZ MEP (DA)

El cruce de Debilidades y Amenazas nos da lugar a identificar y establecer MEP (DA): situación crítica de la empresa, sin fortalezas internas para luchar con la competencia

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>MATRIZ FODA</p> | <p>DEBILIDADES (D)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incumplimiento de plazos de obra 2. Falta de software para integrar áreas de trabajo 3. Falta de plan de sucesiones de personal 4. Falta de gestión organizacional 5. Falta cultura en calidad, medioambiente y seguridad ocupacional. 6. Procesos inadecuados. 7. No hay planificación estratégica 8. Tecnología antigua |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| AMENAZAS (A) | ESTRATEGIAS DA |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Nueva legislación más exigente en materia ambiental y de seguridad 2. Mayor exigencia de los clientes 3. Incremento de competidores | <ol style="list-style-type: none"> 1. Implementar SGC 2. Implementar sistema de costos 3. Elaborar plan Estratégico |

VISIÓN, MISIÓN: BRIDA Ingeniería de Proyectos

VISIÓN

Desarrollarnos permanentemente para ser líderes en Ingeniería, construcción y montaje a nivel nacional. El contar con personal experimentado y en constante capacitación es uno de los factores claves para el logro de nuestra visión.

MISION

Somos una organización que desarrolla Ingeniería, Construcción y Montajes a las empresas y corporaciones más importantes del país.

Entregamos plantas industriales llave en mano, bajo la gestión de proyectos.

Para atender a nuestros clientes contamos con nuestras dos divisiones:

- División de Edificaciones de naves industriales y ampliaciones de planta
- División de Fabricación y montajes de tanques, tuberías y equipos industriales.

Contamos además con el soporte de nuestro personal de vasta experiencia y en constante capacitación, que sumado a nuestra moderna infraestructura garantizan la satisfacción de nuestros clientes

3.4 DIAGNÓSTICO RESPECTO A LA ISO 9001:2000

Dado que el objetivo es implementar un SGC según la norma ISO 9001:2008, se realizó un diagnóstico respecto al nivel de cumplimiento o implementación de los requisitos o exigencias de la norma referida, en la organización BRIDA Ing. de Proyectos S.A.

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL TEST DE DIAGNÓSTICO

Ubíquese en cada una de las preguntas y coloque un 1 en la casilla que corresponda según las Sigüientes opciones:

IDEA Requisito en proceso de desarrollo o diseño como especificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

DOCUMENTADO: Requisito implementado, con resultados, registros y evidencias.

IMPLEMENTADO: Requisito implementado y auditado, con resultados conformes.

REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN: Registro implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.

Solo se puede colocar un 1 en cada numeral, de lo contrario el formato genera error Se deben contestar todos los numerales.

3.4.1 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO RESPECTO A LA ISO 9001:2000

| Item | Num. ISO | REQUISITO | NA | NO | SI | | | | TOTAL | OBSERVACIONES |
|-----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|-------------|--------------|-------------------|------------|---------------|
| | | | | | IDEA | DOCUMENTADO | IMPLEMENTADO | REGISTROS DE IMPL | | |
| 1 | 4.1 | REQUISITOS GENERALES | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 25% | |
| 2 | 4.1 | Se encuentran identificados los procesos | | | 1 | | | | | |
| 3 | 4.1 | Se ha definido la interacción de los procesos | | | 1 | | | | | |
| 4 | 4.2 | REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10% | |
| 5 | 4.2.2 | Tienen un Manual de Calidad | | 1 | | | | | | |
| 6 | 4.2.3 | Tiene procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, etc) | | 1 | | | | | | |
| 7 | 4.2.3 | Tienen guía para elaborar documentos | | 1 | | | | | | |
| 8 | 4.2.3 | Tienen un inventario de la documentación existente y de la faltante | | 1 | | | | | | |
| 9 | 4.2.4 | Existe un procedimiento para la administración de los registros de calidad | | 1 | | | | | | |
| 10 | 4.2.4 | Existe un inventario de registros de calidad | | 1 | | | | | | |
| 11 | 5.1 | COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 18% | |
| 12 | 5.1 | Se tiene una política de calidad | | | 1 | | | | | |
| 13 | 5.1 | Se han analizado o se tienen objetivos que se relacionan con calidad | | 1 | | | | | | |
| 14 | 5.1 | Ha difundido la política de calidad | | | 1 | | | | | |
| 15 | 5.1 | Se llevan a cabo revisiones del SGC | | 1 | | | | | | |
| 16 | 5.4 | PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10% | |
| 17 | 5.4.1 | Los objetivos de calidad han sido establecidos en las funciones y niveles pertinentes. | | 1 | | | | | | |
| 18 | 5.4.2 | Se planifican los cambios que puedan afectar la integridad del SGC | | 1 | | | | | | |
| 19 | 5.5 | RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 25% | |
| 20 | 5.5.1 | Se tienen definidas las responsabilidades de las personas que puedan afectar la calidad según la ISO 9001:2000 | | | 1 | | | | | |
| 21 | 5.5.1 | Se tiene organigrama | | | 1 | | | | | |
| 22 | 5.5.2 | Se ha seleccionado el representante de la dirección | | | 1 | | | | | |
| 23 | 5.5.3 | Se han establecido los procesos de comunicación | | | 1 | | | | | |
| 24 | 5.5.3 | Se han efectuado mejoras en los procesos de comunicación | | | 1 | | | | | |
| 25 | 5.6 | REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10% | |
| 26 | 5.6 | Se han establecido las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección | | 1 | | | | | | |

| Item | Num. ISO | REQUISITO | NA | NO | SI | | | | TOTAL | OBSERVACIONES |
|------|----------|-----------|----|----|------|-------------|--------------|-------------------|-------|---------------|
| | | | | | IDEA | DOCUMENTADO | IMPLEMENTADO | REGISTROS DE IMPL | | |

| | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|------------|--|
| 27 | 6.1 | PROVISIÓN DE RECURSOS | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 25% | |
| 28 | 6.1 | Existe una metodología para la asignación sistemática de los recursos | | | 1 | | | | | |
| 29 | 6.2 | RECURSOS HUMANOS | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 20% | |
| 30 | 6.2.2 | Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio | | | 1 | | | | | |
| 31 | 6.2.2 | Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC | | 1 | | | | | | |
| 32 | 6.2.2 | Se mantienen registros que evidencian la educación, formación, habilidades y experiencia. | | | 1 | | | | | |
| 33 | 7.1 | PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 25% | |
| 34 | 7.1 | Se planifican los procesos para la realización del producto y la prestación del servicio | | | 1 | | | | | |
| 35 | 7.1 | Se han determinado los requisitos del producto/servicio | | | 1 | | | | | |
| 36 | 7.1 | Se han establecido los registros que evidencian el cumplimiento de los requisitos por parte de los procesos de realización del producto y sus resultados | | | 1 | | | | | |
| 37 | 7.2 | PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 16% | |
| 38 | 7.2.1/ 7.2.2 | Tienen una metodología para gestionar los pedidos, convenios o intercambios, presentación de ofertas o ventas (ventas nacionales y de exportación) | | | 1 | | | | | |
| 39 | 7.2.3 | Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente | | 1 | | | | | | |
| 40 | 7.2.3 | Se han efectuado mejoras en los procesos de comunicación con el cliente | | 1 | | | | | | |
| 41 | 7.3 | DISEÑO Y DESARROLLO | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0% | | |
| 42 | | Existe una metodología que establezca el control que se debe efectuar durante diseño y/o desarrollo del producto o servicio | 1 | | | | | | | |
| 43 | | El personal es competente para estas actividades | 1 | | | | | | | |
| 44 | 7.4 | COMPRAS | 0 | 2 | 4 | 0 | 1 | 0 | 28% | |
| 45 | 7.4.1 | Conocen cuáles son los proveedores que más afectan la calidad | | | 1 | | | | | |
| 46 | 7.4.1 | Se tienen criterios para evaluar los proveedores | | | 1 | | | | | |
| 47 | 7.4.1 | Se tiene una metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores que se han considerado antiguos | | 1 | | | | | | |
| 48 | 7.4.1 | Tienen un plan de selección y calificación de proveedores | | 1 | | | | | | |
| 49 | 7.4.1 | Se tiene una metodología para realizar el proceso de compras | | | 1 | | | | | |
| 50 | 7.4.1 | Se tiene una metodología para realizar el proceso de importaciones | | | | | 1 | | | |
| 51 | 7.4.2 | Se tienen datos o información de las materias primas a comprar o servicios a subcontratar | | | 1 | | | | | |

| Item | Num. ISO | REQUISITO | NA | NO | SI | | | TOTAL | OBSERVACIONES |
|------|----------|-----------|----|----|------|-------------|--------------|-------|---------------|
| | | | | | IDEA | DOCUMENTADO | IMPLEMENTADO | | |

| | | | | | | | | | | |
|-----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|--|
| 52 | 7.5 | PRODUCCIÓN Y / O PRESTACIÓN DEL SERVICIO | 1 | 3 | 2 | 0 | 1 | 0 | 22% | |
| 53 | 7.5.1 | Se tiene una descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación de servicio | | | 1 | | | | | |
| 54 | 7.5.2 | Existen procesos que requieran validación? | 1 | | | | | | | |
| 55 | 7.5.3 | Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o la ruta para la trazabilidad? | | | | | 1 | | | |
| 56 | 7.5.3 | Se identifican los productos? | | 1 | | | | | | |
| 57 | 7.5.4 | Existe una metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente | | 1 | | | | | | |
| 58 | 7.5.5 | Existe una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno | | 1 | | | | | | |
| 59 | 7.5.5 | Existe una metodología que describa actividades para la preservación del producto durante el despacho, distribución y entrega de los productos | | | 1 | | | | | |
| 60 | 7.6 | CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 18% | |
| 61 | | Conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto | | | 1 | | | | | |
| 62 | | Tienen una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa | | 1 | | | | | | |
| 63 | | Existe un responsable de la función metrológica de la empresa | | 1 | | | | | | |
| 64 | | Tienen establecido un sistema de codificación para los instrumentos y equipos de medición | | | 1 | | | | | |
| 65 | 8.2 | SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | 1 | 8 | 3 | 0 | 0 | 0 | 13% | |
| 66 | 8.2.1 | Se realiza seguimiento a la satisfacción del cliente | | 1 | | | | | | |
| 67 | 8.2.2 | Existe un procedimiento para auditorías internas de calidad | | 1 | | | | | | |
| 68 | 8.2.2 | Existe un sistema o forma de evaluación y selección de auditores internos de calidad | | 1 | | | | | | |
| 69 | 8.2.2 | Están formados los candidatos seleccionados para las auditorías internas de calidad | | 1 | | | | | | |
| 70 | 8.2.2 | Se ha elaborado un programa de auditorías internas de calidad | | 1 | | | | | | |
| 71 | 8.2.3 | Se aplican métodos para la medición de los procesos | | | 1 | | | | | |
| 72 | 8.2.3 | Tienen definidos indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad | | 1 | | | | | | |
| 73 | 8.2.4 | Tienen metodologías para la medición y seguimiento del producto (materias primas, producto en proceso, producto terminado) | | | 1 | | | | | |
| 74 | 8.2.4 | Tienen metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio | 1 | | | | | | | |
| 75 | 8.2.4 | Se han definido los criterios de aceptación | | 1 | | | | | | |
| 76 | 8.2.4 | Se tienen definidos los métodos específicos para medición y seguimiento del producto | | | 1 | | | | | |
| 77 | 8.2.4 | Se tienen definidos los métodos específicos para medición y seguimiento del servicio | | 1 | | | | | | |

| Item | Num. ISO | REQUISITO | NA | NO | SI | | | | TOTAL | OBSERVACIONES |
|------|----------|-----------|----|----|------|-------------|--------------|--------------------|-------|---------------|
| | | | | | IDEA | DOCUMENTADO | IMPLEMENTADO | REGISTROS DE IMPLI | | |

| | | | | | | | | | | |
|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|------------|----------|------------|----------|------------|--|
| 78 | 8.3 | CONTROL DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO NO CONFORME | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10% | |
| 79 | 8.3 | Existe un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes | | 1 | | | | | | |
| 80 | 8.4 | ANÁLISIS DE DATOS | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10% | |
| 81 | 8.4 | El análisis de datos se aplica a la satisfacción del cliente | | 1 | | | | | | |
| 82 | 8.4 | El análisis de datos se aplica a la conformidad del producto | | 1 | | | | | | |
| 83 | 8.4 | El análisis de datos se aplica a las características y tendencias de los procesos y los productos | | 1 | | | | | | |
| 84 | 8.4 | El análisis de datos se aplica a los proveedores | | 1 | | | | | | |
| 85 | 8.5 | MEJORA | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10% | |
| 86 | 8.5.1 | Existe mejora demostrable a través de las auditorías internas | | 1 | | | | | | |
| 87 | 8.5.1 | Existe mejora demostrable a través de la política de calidad | | 1 | | | | | | |
| 88 | 8.5.1 | Existe mejora demostrable a través de los objetivos de calidad | | 1 | | | | | | |
| 89 | 8.5.1 | Existe mejora demostrable a través del análisis de los datos | | 1 | | | | | | |
| 90 | 8.5.1 | Existe mejora demostrable a través de las acciones correctivas | | 1 | | | | | | |
| 91 | 8.5.1 | Existe mejora demostrable a través de las acciones preventivas | | 1 | | | | | | |
| 92 | 8.5.1 | Existe mejora demostrable a través de la revisión por la dirección | | 1 | | | | | | |
| 93 | 8.5.2 | Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones correctivas | | 1 | | | | | | |
| 94 | 8.5.3 | Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas | | 1 | | | | | | |
| 95 | | Tienen un método o log para la atención de quejas y reclamos | | 1 | | | | | | |
| 96 | | PROMEDIO | 0.3636 | 15 | 1.2 | 0 | 0.2 | 0 | 16% | |

3.5 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Considerando que:

- La visión empresarial de BRIDA es llegar a ser líderes en el mercado de la ingeniería, construcción y montaje de estructuras metálicas; y que a la vez una de sus fortalezas/objetivos declarados en el FODA es la búsqueda del crecimiento constante.
- El crecimiento de la empresa no ha ido acompañado de organización bajo un sistema de gestión, lo cual ha devenido en cierta desorganización; la que se expresa en un aspecto clave de los proyectos: los retrasos incurridos en diversas obras.
- No se tiene bien implantado la cultura y la organización para la calidad, esto se refleja en el test de autodiagnóstico sobre la ISO 9001 aplicado a BRIDA y que arroja un bajo porcentaje (16%) de cumplimiento de lo exigido por la referida norma de sistemas de gestión de la calidad
- El mercado de las contrataciones para los proyectos y obras se encuentra en crecimiento, Cabe indicar que los proyectos u obras más grandes son de grandes clientes que exigen un sistema de gestión que le dé garantías de que el proyecto terminará exitosamente.
- Los clientes tienen cada vez mayor exigencia respecto de la calidad en toda la organización y se expresan por ejemplo en pedir que:
 - Tenga la capacidad como organización en conjunto de realizar eficazmente la gestión de sus diversas áreas como: Ventas (y post ventas-garantías), Logística (compras, almacenamiento y despacho), Operaciones (fabricaciones,

calidad, etc.) para la realización de la obra, de acuerdo al contrato y las especificaciones técnicas.

- Tenga planificado la realización y el control de las fabricaciones y la calidad de las estructuras metálicas, indicadas en el contrato y las especificaciones técnicas.
- Muestre evidencias o registros de que se ha actuado de acuerdo a lo planificado respecto de la calidad, tiempo, alcance y costo; es decir si se ha cumplido con el cronograma, los procedimientos y controles del Aseguramiento de la calidad

El problema entonces puede enunciarse así:

¿Como hacemos para preparar a BRIDA y hacerla crecer empresarialmente, aprovechando el crecimiento del mercado de obras y para cumplir con las mayores exigencias actuales y futuras propias de los clientes que exigen creciente competitividad de un mundo globalizado?

La respuesta al problema planteado es proveer a BRIDA de una de las herramientas estratégicas de gestión: La implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 que contribuya y ayude a resolver el problema planteado, es decir crecer empresarialmente como una organización esbelta y pueda satisfacer a las partes interesadas de sus operaciones, así como contribuir al logro de los objetivos estratégicos de la organización.

CAPITULO IV

DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, BAJO LA NORMA ISO 9001:2000

4.1 METODOLOGÍA A EMPLEAR

La metodología de solución para el **diseño** (y posterior implementación) del Sistema de Gestión de la Calidad en BRIDA está fundamentado y referenciado con las normas internacional **ISO 9001:2000**.

La estrategia a utilizar en el informe para la implementación del SGC es el **Enfoque basado en procesos** conjuntamente con la metodología PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar)

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.

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

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

4.2 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC ISO 9001:2000 BRIDA

| ACTIVIDADES | RESPONSABLE | MES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|----|----|----|-------|----|----|----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|
| | | MES 1 | | | | MES 2 | | | | MES 3 | | | | MES 4 | | | | MES 5 | | | | MES 6 | | | | MES 7 | | | | MES 8 | | | | MES 9 | | | | MES 10 | | | | MES 11 | | | | MES 12 | | | |
| | | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | S8 | S9 | S10 | S11 | S12 | S13 | S14 | S15 | S16 | S17 | S18 | S19 | S20 | S21 | S22 | S23 | S24 | S25 | S26 | S27 | S28 | S29 | S30 | S31 | S32 | S33 | S34 | S35 | S36 | S29 | S30 | S31 | S32 | S33 | S34 | S35 | S36 | S29 | S30 | S31 | S32 |
| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC ISO 9001:2000 BRIDA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. PRESENTACIÓN Y LANZAMIENTO DEL PROYECTO SGC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.1 Comunicar a todo el personal de BRIDA el proyecto de implementar un SGC ISO 9001:2000 y lograr el compromiso total en especial del personal del alcance del SGC | Gerente General | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.2 Nombrar al Representante de la dirección (RED) , al comité del SGC y la definir la estructura para la gestión del SGC.- BRIDA | GG / RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.2 CLAVE: Lograr y/o reforzar el compromiso de toda la dirección de BRIDA con el SGC | | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.3 Instalar comité, exposición del proyecto | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. DIAGNOSTICO INICIAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 AUDITORIA BASE -CALIDAD | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 ANALISIS DE BRECHAS EXISTENTES | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.3 INFORME DIAGNOSTICO INICIAL | | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. CHARLAS DE SENSIBILIZACIÓN A DIRECCIÓN , JEFATURAS Y PLANTA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1 Introducción Normas ISO 9001:2000 | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.2 Liderazgo | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.3 Motivación y Trabajo en Equipo | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. REVISION GERENCIAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 IDENTIFICAR REQUISITOS LEGALES, NORMATIVOS Y CONTRACTUALES. | RGG/RESPONS. | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2 DEFINIR VISION, MISION | RGG/RESPONS. | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.3 ANALISIS ESTRATEGICO DEL NEGOCIO FODA | RGG/RESPONS. | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.4 ELABORAR MAPA ESTRATEGICO | RGG/RESPONS. | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.5 DETERMINAR OBJETIVOS ESTRATEGICOS BRIDA | RGG/RESPONS. | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.6 DEFINIR POLITICA INTEGRADA : CALIDAD, AMBIENTAL Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO | RGG/RESPONS. | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. MAPEO Y CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.1 MAPEO DE PROCESOS | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.2 Análisis y evaluación de los procesos. Identificación de los procesos, en función a: áreas/ puestos/ productos/procesos. Caracterización de los procesos. Ficha de procesos. | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.3 ELABORACIÓN DE MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DE PROCESOS Y SU DOCUMENTACIÓN. Definir responsables de elaboración, revisión y aprobación de documentos según requisito ISO | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PROYECTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.1 Seguimiento, control y corrección del proyecto, si hubieran desviaciones de los objetivos y , plazos. | RGG | █ | | | | █ | | | | █ | | | | █ | | | | █ | | | | █ | | | | █ | | | | █ | | | | █ | | | | █ | | | | | | | | | | | |
| 7. CAPACITACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.1 Capacitación en la norma ISO 9001:2000 a todo el personal involucrado: Nivel Estratégico, medio y operativo. | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.2 Capacitar a los responsables de procesos y documentar en los siguientes temas necesarios en forma paralela y de soporte al plan de implementación: Elaboración y control de documentos, Visión, Misión, política y objetivos de la calidad, Indicadores, Mejora continua, etc. | | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SGC, SEGÚN ISO 9001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.1 Documentación del requisito 4 - Sistema de gestión de la calidad. | RGG/JEFES | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.2 Documentación del requisito 5 - Responsabilidad de la dirección. | RGG/JEFES | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.3 Documentación del requisito 6 - Gestión de recursos. | RGG/JEFES | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.4 Documentación del requisito 7 - Realización del producto/ servicio. | RGG/JEFES | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.5 Documentación del requisito 8 - Medición, análisis y mejora. | RGG/JEFES | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. IMPLEMENTACIÓN DEL SGC Y SU DOCUMENTACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9.1 Implementación eficaz del SGC, de la documentación y generación de evidencias objetivas | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. AUDITORÍA INTERNA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10.1 Ejecutar la de auditoría interna | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. ACCIONES CORRECTIVAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11.1 Iniciar y ejecutar acciones correctivas. | Gerentes y Jefes | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12.1 Preparar la documentación sustentatoria para la revisión por la dirección. | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12.2 Ejecutar la revisión por la dirección del SGC | Gerente General | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12.3 Ejecutar las acciones correctivas | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. AUDITORÍA INTERNA FINAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13.1 Ejecución de auditoría interna final | RGG | █ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

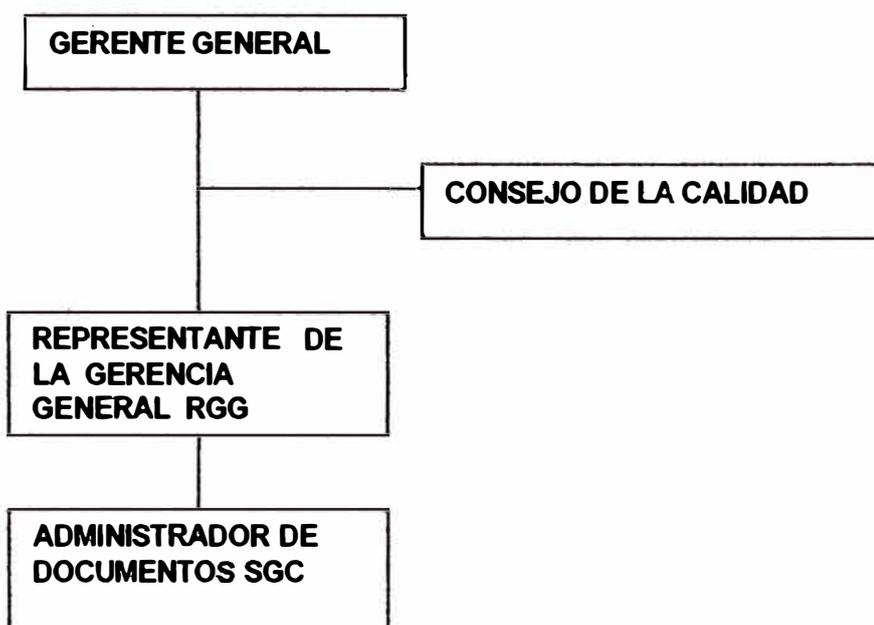
4.3 IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DEL SGC

En esta sección procedemos a desarrollar las principales actividades, hitos o elementos claves del plan de implementación que merecen o necesitan detallarse o evidenciar.

4.3.1 Estructura orgánica para la Gestión del Sistema de Gestión de la Calidad

Una vez designado el representante de la dirección o de la gerencia general (RGG), se designa a los miembros del lo que será el comité o consejo de la calidad.

El gerente general, su representante (RGG) y los miembros del consejo de la calidad tienen como función principal implementar, mantener y mejorar el SGC. La estructura orgánica determinada para organizarlos es:



Las funciones de cada uno de los involucrados en el manejo o gestión del SGC, así como la estructura orgánica mostrada, se sistematizaron en los procedimientos y documentos que se adjuntan en los anexos.

4.3.2 Auditoría base de calidad

Para realizar esta auditoría se usó el cuestionario de diagnóstico de la ISO 9001, cuyo temario y resultados se mostraron anteriormente.

4.3.3 Identificar requisitos legales, normativos y contractuales

En lo referente al sistema de calidad a implementar los requisitos legales o contractuales vienen a ser los contratos que se firman según cada obra, donde se incluyen las especificaciones técnicas del proyecto y del cliente.

4.3.4 Definir Visión y Misión

| | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|--------|
|  | SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A. | | CODIGO : C-SIG-SIG-01 VERSIÓN : 01 PAGINA : 1 DE 1 | | |
| | VISIÓN | | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | |
| REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | | GERENTE OPERACIONES | | GERENTE GENERAL | |
| VICTOR AZANEDO ALVA | | JULIO CALERO R. | | CARLOS MATA PONTE | |
| FIRMA: | FECHA: | FIRMA: | FECHA: | FIRMA: | FECHA: |

VISIÓN

BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A.

Desarrollamos permanentemente para ser líderes en Ingeniería, construcción y montaje a nivel nacional. El contar con personal experimentado y en constante capacitación es uno de los factores claves para el logro de nuestra visión

| | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|--------|
|  | SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A. | | CODIGO : C-SIG-SIG-01 VERSIÓN : 01 PAGINA : 1 DE 1 | | |
| | M I S I Ó N | | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | |
| REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | | GERENTE OPERACIONES | | GERENTE GENERAL | |
| VICTOR AZAÑEDO ALVA | | JULIO CALERO R. | | CARLOS MATA PONTE | |
| FIRMA: | FECHA: | FIRMA: | FECHA: | FIRMA: | FECHA: |

MISION

BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A.

Somos una organización que desarrolla Ingeniería, Construcción y Montajes a las empresas y corporaciones más importantes del país.

Entregamos plantas industriales llave en mano, bajo la gestión de proyectos..

Para atender a nuestros clientes contamos con nuestras dos divisiones:

- División de Edificaciones de naves industriales y ampliaciones de planta
- División de Fabricación y montajes de tanques, tuberías y equipos industriales.

Contamos además con el soporte de nuestro personal de vasta experiencia y en constante capacitación, que sumado a nuestra moderna infraestructura garantizan la satisfacción de nuestros clientes.

4.3.5 Análisis estratégico del negocio FODA

En la parte de diagnóstico estratégico realizado anteriormente en el cap. 3.1, sobre el análisis FODA, presentamos un resumen de los resultados o estrategias planteadas:

ESTRATEGIAS

ESTRATEGIAS FO

1. Plan de Crecimiento Empresarial.
2. Alianzas con proveedores.
3. Plan de formación y reclutamiento de personal.

ESTRATEGIAS FA

4. Implementar Sistema De Gestión de Calidad(Calidad, Ambiental y Seguridad)
5. Plan de Adquisición de maquinaria
6. Implementar Sistemas de Costos

ESTRATEGIAS DO

7. Aplicar Gerencia de Proyectos.
8. Usar Sistema de Información De Gestión de la Calidad.
9. Elaborar Plan Estratégico

ESTRATEGIAS DA

10. Implementar SGC y luego SGC.

11. Elaborar sistema de costos

12. Elaborar Plan Estratégico.

OBJETIVOS ESTRATEGICOS y BALANCED SCORED CARD :

Las estrategias mostradas sirvieron de base para la determinación de los objetivos estratégicos de BRIDA. Estos objetivos estratégicos, resultado del análisis FODA, los llevamos a la práctica de la mejor manera con la metodología BSC.

Como se sabe el BSC es en realidad un sistema de gestión estratégico que sirve para gestionar la estrategia de la organización y posibilita resultados a corto y largo plazo.

Es una herramienta de gestión gerencial que permite traducir la estrategia y la misión de una organización en un conjunto completo de medidas de desempeño tal que informa a la alta gerencia sobre cómo la organización avanza hacia el logro de sus objetivos.

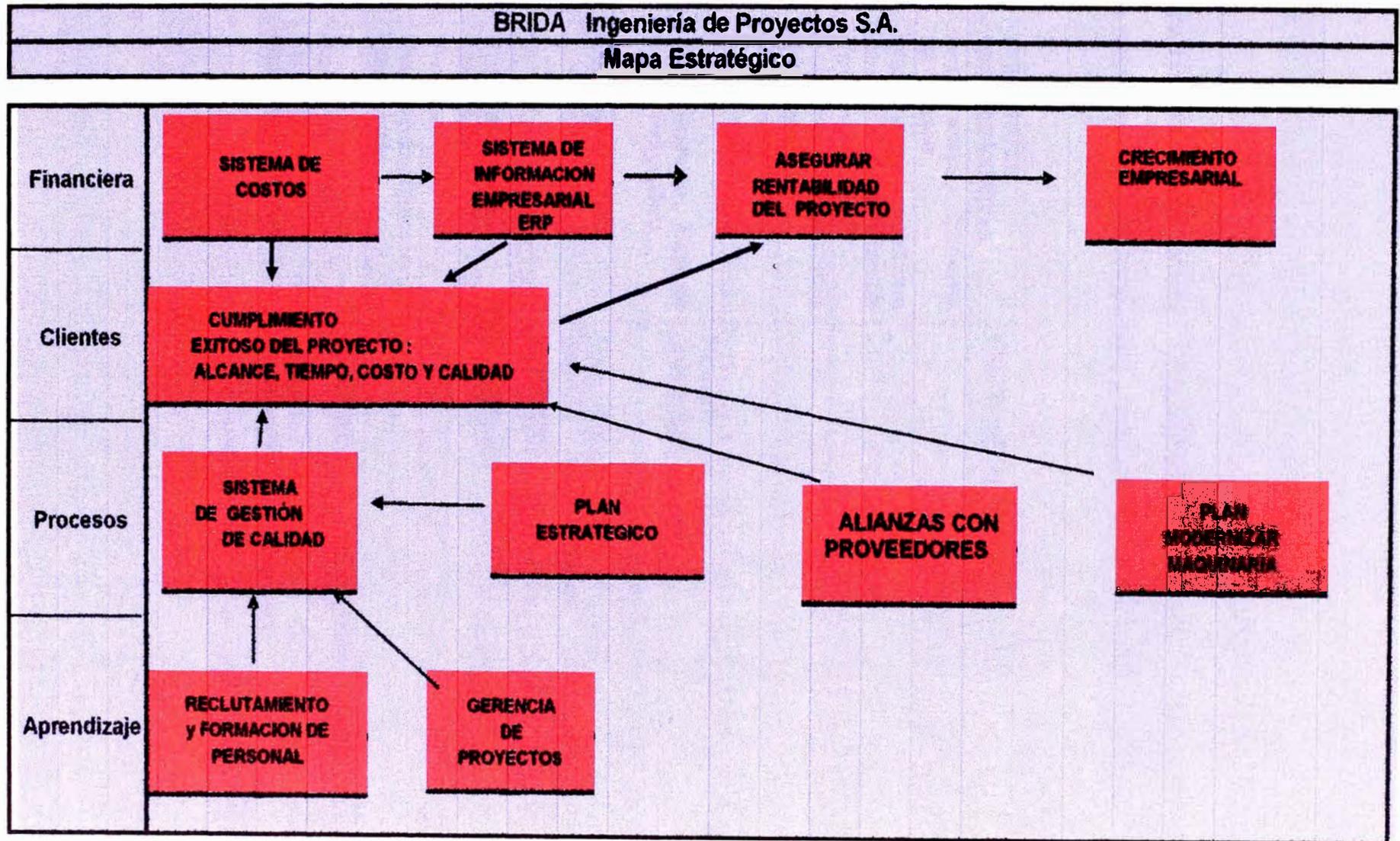
Los objetivos definidos son

1. Elaborar e Implementar Plan Estratégico.
2. Implementar Sistema De Gestión de Calidad SGC-Calidad, Ambiental y Seguridad.
3. Implementar Sistema de Costos.
4. Plan de Incremento y modernización de maquinaria.
5. Plan de Crecimiento Empresarial
6. Alianzas con Proveedores.
7. Plan Formación y Reclutamiento de Personal
8. Implementar Gerencia de Proyectos
9. Implementar Sistema de Información Empresarial Empresarial.
10. Asegurar Rentabilidad del proyecto.
11. Cumplimiento exitoso de Proyectos: Alcance, tiempo, costo y calidad

SINTESIS ESTRATEGICA

| BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A. | |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Síntesis Estratégica | |
| Quién | Empresas y Corporaciones más importantes del país |
| Qué | Plantas industriales llave en mano, Proyectos que incluye la ingeniería y construcción de nuevas plantas industriales. |
| Cómo | Aplicando la Gerencia de Proyectos, con un personal experimentado, capacitado y contando con una moderna infraestructura. |

4.3.6 Elaboración del mapa estratégico



**OBJETIVOS ESTRATEGICOS, OBJETIVOS DEL SGC y OBJETIVOS
DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE GESTIÓN - BRIDA**

| PERSPECTIVA | OBJETIVOS ESTRATEGICOS | OBJETIVOS DEL SGC / SIG |
|--------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Financiera | Implementar Sistema de Costos | |
| | Implementar Sistema de Información Empresarial ERP | |
| | Asegurar Rentabilidad del Proyecto | |
| | Crecimiento Empresarial | |
| Clientes | Cumplimiento Exitoso de los Proyectos | Reducir en 50% los retrasos de entrega de proyectos. |
| Procesos Internos | Implementar SGC | Lograr Homologación como Proveedores Mejorar instalaciones para prevención de accidentes |
| | Elaborar / Implementar Plan Estratégico | Implementa Sistema Integrado de Gestión |
| | Alianza con Proveedores | |
| | Plan Modernización de maquinaria | |
| Aprendizaje | Reclutamiento y Formación Personal | Implementar el Plan de capacitación implantar una cultura de calidad, seguridad y prevención de accidentes |

G : General
E : Especifico

4.3.7 DETERMINACIÓN DE POLITICA INTEGRADA DE BRIDA: CALIDAD, AMBIENTAL Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

| | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|
|  | SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD BRIDA Ingenieria de Proyectos S.A. | | CODIGO : K-SIG-SIG-01 VERSION : 01 PAGINA : 1 DE 1 | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | |
| REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | | GERENTE OPERACIONES | | GERENTE GENERAL | |
| VICTOR AZAÑEDO ALVA | | JULIO CALERO R. | | CARLOS MATA PONTE | |
| FIRMA: | FECHA: | FIRMA: | FECHA: | FIRMA: | FECHA: |

POLÍTICA INTEGRADA

CALIDAD, AMBIENTAL, SEGURIDAD y SALUD EN EL TRABAJO

BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A. tiene como principal objetivo brindar productos y servicios que satisfagan las necesidades y requerimientos de nuestros clientes.

Entregar nuestros proyectos con el alcance, costo, tiempo y calidad pactada es nuestra directiva.

Estamos comprometidos con :

- ✓ La prevención de la contaminación en los lugares donde desarrollemos nuestras operaciones.*
- ✓ La prevención en materia de seguridad y salud ocupacional de todos nuestros trabajadores y contratistas.*
- ✓ El cumplimiento de reglamentos y legislación peruana aplicable.*
- ✓ El mejoramiento continuo de la eficacia de nuestra gestión de calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo.*

El compromiso de todo nuestro personal hace posible el cumplimiento de esta política.

GERENTE GENERAL

Carlos Mata Ponte

Lima, Julio de 2007

4.3.8 MAPEO DE PROCESOS

CADENA DE VALOR

Para el mapeo de los procesos de BRIDA , se partió elaborando la cadena de valor, para tener una visión macro de los procesos claves, que nos puedan dar o quitar competitividad a la organización.

La cadena de valor empresarial, o cadena de valor, es un modelo teórico que permite describir el desarrollo de las actividades de una organización empresarial generando valor al cliente final descrito y popularizado por Michael E. Porter “Ventajas Competitiva”

La cadena de valor permite describir las actividades de una organización buscando oportunidades de generación de valor (valor añadido) y que el cliente pueda apreciar.

La cadena de valor categoriza las actividades que producen valores añadido en una organización en dos tipos: las actividades primarias y las actividades de apoyo o auxiliares.

Su objetivo último es maximizar la creación de valor mientras se minimizan los costos. De lo que se trata es de crear valor para el cliente, lo que se traduce en un margen entre lo que se acepta pagar y los costos incurridos.

La cadena de valor ayuda a determinar las actividades o competencias propias y distintivas que permiten generar una ventaja competitiva de la organización en el mercado.

Tener una ventaja competitiva es tener una **rentabilidad relativa** superior a los rivales en el sector industrial en el cual se compite, **la cual tiene que ser sustentable en el tiempo**.

Rentabilidad significa un margen entre los ingresos y los costos. Cada actividad que realiza la empresa debe generar el mayor posible. De no ser así, debe costar lo menos posible, con el fin de obtener un margen superior al de los rivales.

CADENA DE VALOR GENÉRICA

ANALISIS DE LA CADENA VALOR



CADENA DE VALOR DE BRIDA

ABASTECIMIENTO : Proceso de compras de los materiales

RECURSOS HUMANOS : Búsqueda, contratación, desarrollo del personal

INFRAESTRUCTURA : Administración, Finanzas, Contabilidad.

LOGISTICA
DE
ENTRADA

Recepción,
almacenamiento y
distribución de las
materias primas :
Aceros : Planchas,
perfiles, tubos,
Soldaduras, gases,
etc

OPERACIONES

Incluye proyectos,
fabricaciones,
montajes, QA/QC y
Mantenimiento

LOGISTICA
DE
SALIDA

Almacenamiento de los
elementos y
estructuras fabricadas,
traslado a obra.

MARKETING
Y
VENTAS

Búsqueda de
oportunidades del
mercado, la venta y
comunicación con
nuestros clientes

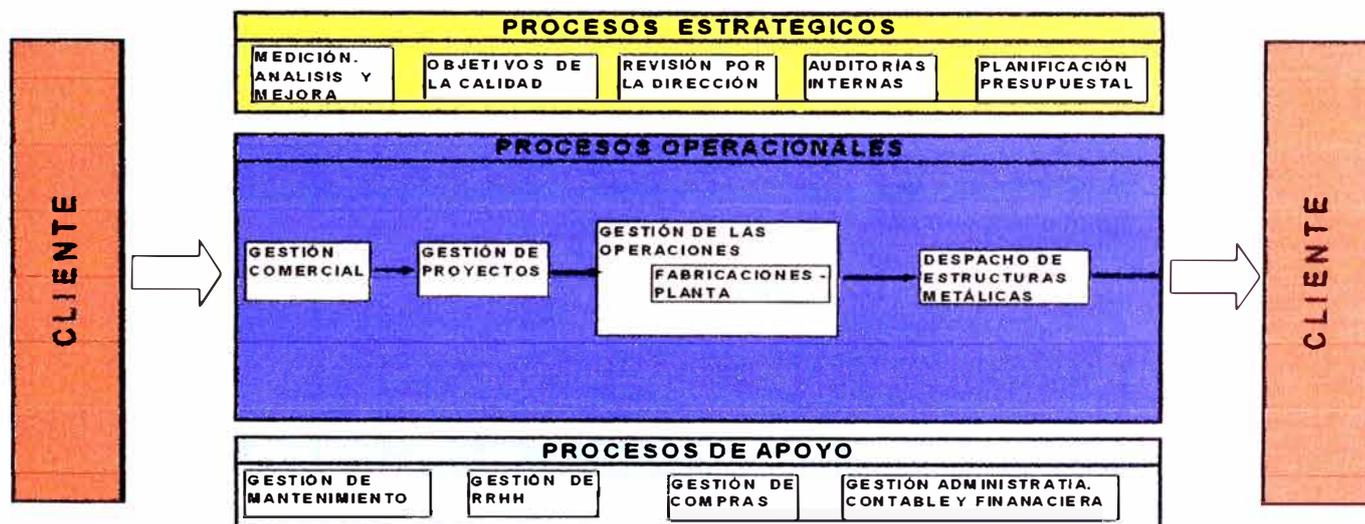
SERVICIO
POST
VENTA

Actividades de
garantía de los
proyectos u obras

4.3.9 MAPEO DE PROCESOS

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
|  | SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A. | | CODIGO : C-SGC-SGC-05 VERSIÓN : 01 PAGINA : 1 DE 1 | | |
| | MAPEO DE PROCESOS | | | | |
| ELABORADO POR: | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: | |
| REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | | GERENTE OPERACIONES | | GERENTE GENERAL | |
| VICTOR AZAÑEDO ALVA | | JULIO CALERO R. | | CARLOS MATA PONTE | |
| FIRMA: | FECHA: XXX | FIRMA: | FECHA: XX X | FIRMA: | FECHA: XXXXX |

MAPEO DE PROCESOS BRIDA



4.3.10 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS – EJEMPLO DE FICHA DE PROCESO

|  | | DESCRIPCION DE PROCESO | | CODIGO | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | I. IDENTIFICACION DEL PROCESO | | FECHA | REVISION |
| 1. NOMBRE DEL PROCESO | | ARMADO - ESTRUCTURADO | | 2. RESPONSABLE | JEFE DE PLANTA |
| 3. OBJETIVOS | | ENTREGAR ELEMENTOS TERMINADOS EN NEGRO, DE ACUERDO A PLANOS Y EN EL TIEMPO ESTABLECIDO. | | 4. ALCANCE | SE INICIA CON ASIGNACION DE OT Y TERMINA CON LIBERACION DE LAS ESTRUCTURAS AL SIGUIENTE PROCESO - PREPARACION SUPERFICIAIL |
| 5. REQUISITOS | | ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL CUENTE. PLANOS DEL CUENTE, AWS D1.1. AISC, , ISO 9000 - 9001, REGLAMENTO INTERNO DE SEGURIDAD. | | 6. ISO 9001 | |
| II. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO | | | | | |
| 7. PROCESOS QUE ENTREGAN | 8. ENTRADAS CRITICAS (Identificación-Requisitos) | 9. ACTIVIDADES REALIZADAS | 10. MEDIDAS DE CONTROL | 11. SALIDAS CRITICAS (Identificación-Requisitos) | 12. PROCESOS QUE RECIBEN |
| 7.1 GESTIÓN COMERCIAL 7.2 GESTIÓN DE PROYECTOS 7.3 GESTIÓN DE OPERACIONES 7.4 GESTIÓN DE ALMACENES 7.5 GESTIÓN DE MANTENIMIENTO | 8.1 OT APERTURADA 8.2 PLANOS APROBADOS 8.3 CRONOGRAMA DETALLADO INICIAL 8.4 MATERIALES E INSUMOS CONTROLADOS Y LIBERADOS 8.5 MAQUINARIA Y EQUIPO OPERATIVO | 9.1 RECEPCION DE LA ASIGNACION DE OT Y ENTREGA DE PLANOS 9.2 PLANIFICACION DEL TRABAJO 9.2.1 Plazos de Recepcion de Materiales 9.2.2 Plazos de entrega 9.3 DISTRIBUCION DE TAREAS 9.4 SUPERVISION DE TAREAS ASIGNADAS 9.5 ELABORACION REPORTES E INFORMES 9.6 CONTROL FINAL PARA LIBERACION | 10 a) SOBRE LAS ENTRADAS 10a1. Verificar apertura de OT y aprobación de planos 10a2. Verificar aprobación de cronogramas 10a5. Verificar registros de control o liberación de materiales e insumos 10a6. Verificar con checklist de mantenimiento 10 b) SOBRE LAS ACTIVIDADES 10b1. Registrar los OT y planos recibidos 10b2. Checklist de verificación de actividades de planificación y distribución de tareas 10b3. Controles de acuerdo a plan o procedimiento de control 10b5. Chequeo final de cumplimiento de requisitos 10 c) SOBRE LAS SALIDAS 10c1. packing List verificado 10c2. Revisar reporte antes de su entrega | 11.1 ELEMENTOS LIBERADOS POR CC 11.2 REPORTES DE PRODUCCION | 12.1 ARENADO Y PINTURA |
| III. IDENTIFICACIÓN DE RECURSOS CRÍTICOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO | | | | | |
| 13. COMPETENCIAS | 14. DOCUMENTOS | | 15. INFRAESTRUCTURA | 16. AMBIENTE DE TRABAJO | |
| 1. Tecnico en mecanica General. 2. Experiencia no menor de 3 años en ramas afines 3. Trabajar bajo presion, buenos relaciones Interpersonales 4. Capacidad para ser entrenado. | 14A) DOCUMENTOS DE REFERENCIA 14a1. PROCEDIMIENTOS CALIFICADOS DE SOLDADURA 14a2. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE NO CONFORMIDADES 14a3. OTROS PLANOS DE REFERENCIA 14a4. BIBLIOGRAFIA TECNICA | | 14B) FORMATOS 14b1. FORMATO REQUISICIÓN DE MATERIALES 14b2. FORMATO- CONTROL DE LA PRODUCCIÓN | 16.1 MONTACARGAS 16.2 TALADROS MAGNETICOS 16.4 ESMERILES 16.6 MAQUINAS DE SOLDAR 16.8 MAQUINAS DE OXICORTE 16.7 INSTALACIONES ELÉCTRICAS 16.9 INSTALACIONES DE AGUA 16.8 PC Y SOFTWARE APLICABLE | 16.1 ABIERTO (VENTILADO) 16.2 AMPLIO 16.3 NIVELADO 16.4 CON VIAS DE ACCESO ADECUADAS 16.5 EPPs PARA EL PROCESO |
| IV. EVIDENCIAS E INDICADORES DEL PROCESO | | | | | |
| 17. REGISTROS QUE SE MANTIENEN 17.1 COPIAS DE REQUISICIÓN DE MATERIALES 17.2 COPIA DEL FORMATO CONTROL DE LA PRODUCCIÓN | | | 18. INDICADORES QUE SE EVALUAN NO CONFORMES DEL PROCESO = ELEMENTOS NC DEL PERIODO / ELEMENTOS PRODUCIDOS EN EL PERIODO CUMPLIMIENTO DE TIEMPOS DE ENTREGA = ELEMENTOS ENTREGADOS EN EL PLAZO / ELEMENTOS TOTALES | | |
| ELABORADO POR: NOMBRE RUBEN ALVARADO CARGO JEFE DE PLANTA | | REVISADO POR: NOMBRE JULIO CALERO CARGO GERENTE DE OPERACIONES | | APROBADO POR: NOMBRE EDUARDO QUIROZ CARGO GERENTE GENERAL | |

4.3.11 DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SGC, SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000

Es de vital importancia resaltar como define la norma ISO 9001:2000 a un *Procedimiento Documentado*

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido

Sabiamente la norma los define en forma integral, ya que muchas veces elaboramos el procedimiento del proceso, pero no lo implementamos completamente y tampoco le hacemos el mantenimiento o seguimiento del proceso y de su documentación.

La norma ISO 9001:2000 exige tener los siguientes procedimientos **documentados**, los que por su debida importancia se adjuntan en los anexos y estos son

- Procedimiento: Control de Documentos

Objetivo: Definir el control de los documentos que se implementan en el Sistema De Gestión de Calidad de BRIDA, en cuanto a su aprobación, distribución, obsolescencia, et.

- Procedimiento: Control de Registros

Objetivo: Definir la forma de identificar, codificar, archivar, mantener y proteger los registros del SGC, con el fin de disponer de ellos para las necesidades del Sistema De Gestión de la Calidad (SGC).

- Procedimiento: Control de Producto No Conforme

Objetivo: Asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

- Procedimiento: Acciones Correctivas. y Acciones Preventivas.

Estos dos procedimientos, por su similitud, ya que son acciones de mejoramiento; se han fusionado en proced. **“Mejoramiento Continuo”**

Objetivo: Establecer la metodología para mantener y mejorar el desempeño de los procesos, de los productos y del Sistema de Gestión de Calidad BRIDA.

En relación a las acciones correctivas: Eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

En relación a las acciones preventivas: 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.

- Procedimiento: Auditorías Internas

Objetivo: Establecer la metodología para efectuar la Planificación e Implementación de Auditorías Internas del SGC BRIDA, a fin de identificar las necesidades de eliminación y prevención de no conformidades y mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA.

CAPITULO V

RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN

Si revisamos el objetivo del pte. Informe decíamos: Mejorar la gestión y los resultados de la organización en todos sus sectores a través de la implementación de un SGC, según norma ISO 9001:2000.

En este capítulo vamos a indicar, ponderar y resaltar los cambios, las implementaciones, es decir **los resultados** que se han ido dando en las diferentes etapas de la implementación y en los diferentes procesos /áreas de la organización.

5.1 Compromiso de la dirección- Aspecto clave

Inicialmente la dirección se mostraba escéptica a esta implementación del SGC, pero se tomaron las siguientes medidas para lograr su compromiso.

- Exponer a toda la dirección de las bondades de un SGC, explicarles los aspectos principales de la norma ISO 9001. Mostrar las experiencias peruanas en implementación del SGC y los beneficios obtenidos.

- **Mostrar el nivel monetario de las pérdidas por los productos no conformes y reprocesos generados en la fabricación y el nivel de retrasos de los proyectos que generan mayores costos a los presupuestados. Todo esto se presentó como oportunidades de mejora que incidirán directamente en la reducción de las pérdidas descritas.**
- **Explicar que al hacer la actividad planeada de Auditoría Base de Calidad, se tomaría nota también de las principales fallas de operación de los diferentes procesos, de tal manera que se tenga un **banco de fallas**, a las cuales se irán atacando priorizando por su impacto en la calidad, el cumplimiento de los plazos y en suma en los costos.**

5.2 Personal motivado por Charlas de Sensibilización

Se cumplió el objetivo de tener un personal motivado y convencido de participar activa y positivamente en el proceso de implementación del SGC.

Las charlas dictadas según programa fueron: Introducción a las normas ISO 9001:2000, Liderazgo, Motivación y Trabajo en equipo.

5.3 Revisión gerencial

Esto se realizó para tener una estrategia clara de la organización, que le permita competir y crecer en el mercado a lo largo del tiempo. Para ello se establecieron: Visión, Misión, Análisis FODA, Mapa estratégico, Objetivos estratégicos y del SGC, y por último en esta etapa se establecieron las directrices de la dirección sobre el SGC ; esto se plasmó en la política integrada de BRIDA.

Esta etapa consideramos que es muy importante para toda empresa, ya que permite sentar las bases para realizar un plan estratégico de la empresa. En esta etapa se establecieron los elementos básicos para que la dirección y el estrato estratégico de BRIDA pueda tener una visión global de la empresa dentro del mercado y como piensa competir, mantenerse y crecer a lo largo de un horizonte determinado.

5.4 Gestión por Procesos: Mapeo y caracterización de los procesos:

Como parte inicial de la aplicación de la gestión por procesos, que es uno de los enfoques y principios de la norma ISO 9001, se realizó el mapeo y caracterización de los procesos y en la cual se obtuvo:

La cadena de Valor de BRIDA.

El mapa de procesos (agrupamiento).

El diagrama de interacción de los procesos

Las fichas de procesos.

Este es un aspecto clave para transformar una organización a ser gestionada por procesos. Se tienen identificados y determinados los procesos, su interacción y las responsabilidades o funciones de los “dueños” e involucrados en los procesos.

Como resultado final de esta etapa podemos indicar la modificación del organigrama funcional de BRIDA. Teniendo definido las responsabilidades y funciones de los dueños e involucrados en cada proceso del SGC es que se redefine el organigrama funcional de BRIDA.

A continuación se presenta el nuevo organigrama BRIDA:



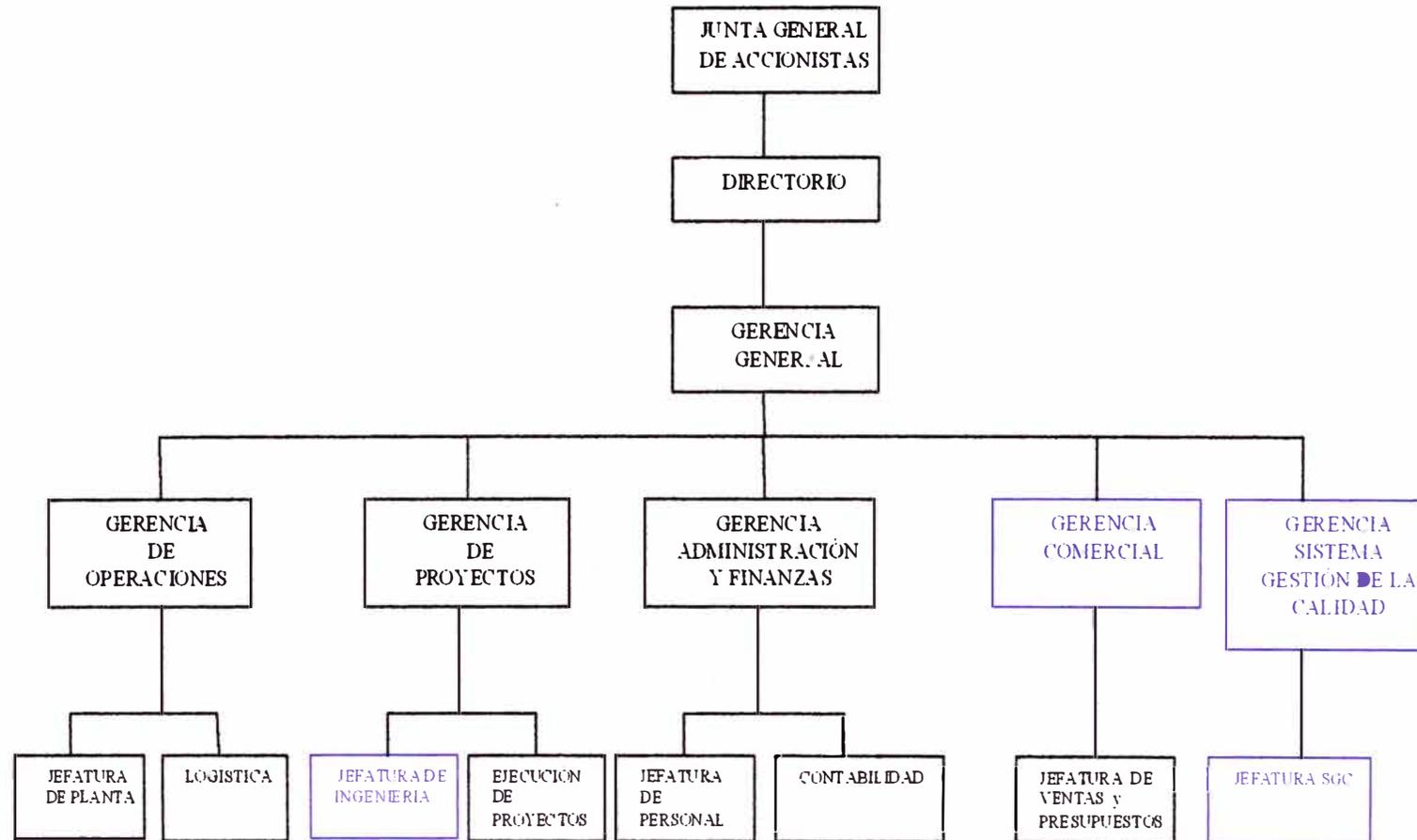
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD SGC
ORGANIGRAMA DE BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A.

CÓDIGO: C-SIG-SIG-03
REVISIÓN: 01
FECHA DE REV.:
PÁGINA: 1 de 1

ELABORADO Victor Azafedo A - JSIG

REVISADO Carlos Mata P - GCOM

APROBADO Eduardo Quiroz S - GG



5.5 RESULTADOS GLOBALES DEL SGC:

En forma global vamos a presentar los beneficios y resultados obtenidos con la implementación del SGC:

Compromiso de la dirección y estrato estratégico de BRIDA con el SGC.

Motivación y participación activa de mandos medios y operativos en el SGC.

Ordenamiento de de las áreas/funciones/organigrama en función a la gestión por procesos, teniendo como fin la satisfacción del cliente.

Reorganización y reforzamiento del área de Aseguramiento/Control de Calidad (QA/QC), generándose los procedimientos y formatos necesarios para generar los registros y evidencias respectivas. Se estableció realizar el QA/QC en la recepción, en el proceso y en el producto terminado. Esto es primordial para cumplir con los clientes importantes que exigen por ejemplo el dossier de calidad de obra.

Considerando que BRIDA se dedica a la realización de proyectos/obras y teniendo como una de las fallas principales (detectadas en la auditoría base de calidad-banco de fallas), el reincidente atraso en los plazos de entrega se estableció el procedimiento de "Planificación, programación y control de la producción", el cual se adjunta al pte. informe y en el que básicamente se da el enfoque de control de proyectos, estableciendo la obligatoriedad de realizar la "Reunión inicial del proyecto" a más tardar 24 hrs. después de recepcionar la orden

de compra del cliente. También se estableció en este procedimiento la obligatoriedad de tener un “Cronograma Inicial detallado”, con un seguimiento semanal del mismo.

Con estas medidas básicas para la gestión de un proceso clave de BRIDA se logró reducir a la mitad los retrasos en la entrega de los proyectos.

El SGC implementado en BRIDA, sirvió de base para la configuración de un sistema integrado de gestión con los sistemas de seguridad y ambiental. Esto debido a que los clientes importantes con los mejores y más largos proyectos exigen gestionar la calidad, seguridad y ambiental en sus obras.

El SGC BRIDA logró obtener la HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES” por parte de SGS del Perú, entidad certificadora, que luego de la auditoría respectiva otorgó el certificado con un 86.88 % de calificación (B+).

- Mejora de la imagen de la empresa y de la participación en el mercado al tener un SGC implementado y con certificado de HOMOLOGACIÓN

CAPITULO VI

COSTOS

6.1 Costos Directos

Considerando que el proceso de implementación del SGC, se realizó sin contar con una asesoría externa, se planificaron los tiempos de una manera holgada resultando el cronograma para 12 meses de implementación.

Aún realizando la implementación con recursos humanos propios, se considerará el costo de tener al Representante de la Gerencia General (RGG)

Los costos directos para los 12 mese son:

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------|-----|--------|
| 6.1.1 | Responsable de Implementar el SGC BRIDA (RGG) . . . | \$. | 14 000 |
| 6.1.2 | Supervisor de calidad y seguridad ocupacional | \$. | 3 600 |
| 6.1.3 | Capacitaciones externas | \$. | 1 000 |
| 6.1.4 | Compra de instrumentos de medición | \$. | 200 |
| 6.1.5 | Calibración de Instrumentos de medición | \$ | 200 |
| 6.1.6 | Mejoramiento de Almacén | \$ | 100 |

Costos directos totales \$ 19 100

6.2 Costos Indirectos

| | | | |
|-------|-----------------------------------------------------------|----|-----|
| 6.2.1 | Compra de nuevo software de contabilidad Star Soft. . . . | \$ | 900 |
|-------|-----------------------------------------------------------|----|-----|

6.3 Costos Totales (para 01 año) : \$ 20 000

6.4 Tabla Resumen Costo-Beneficio

| TABLA RESÚMEN COSTO BENEFICIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|
| Plazo de Implementación: 01 año | | | |
| 1. Costos Totales | | \$ 20 000 | |
| 2. Beneficios- | | | |
| Recuperación de la Inversión | 2.1 Reducción al 50 % de los retraso de los proyectos | \$ 30 000 | |
| | 2.2 Reducción al 50 % de fallas diversas: Mal presupuesto, fabricación, reprocesos, etc. | \$ 13 000 | |
| CONCLUSIÓN: Resulta muy conveniente invertir en el SGC BRIDA, ya que con una inversión de \$ 20 mil, obtenemos un retorno de \$ 43 mil, quedando una utilidad o ahorro por este concepto de \$ 23 mil y solo en el primer año. | | | |

Cálculo de reducción al 50 % de los retraso de los proyectos

- Promedio de ventas de proyectos año 2005 al 2008 y estimado 2009:

| AÑO | VENTAS EN MILLONES DE \$ USD |
|------------------------|-------------------------------------|
| 2005 | 2.8 |
| 2006 | 4.1 |
| 2007 | 6.8 |
| 2008 | 7.5 |
| 2009 * Estimado | 5.5 |
| PROMEDIO | 5.3 |

- Retraso promedio en la duración de los proyectos: 15% del programado.
- Consideramos que los retrasos afectan solo en la mitad (7.5 %) al incremento de los gastos generales.
- Los gastos generales son en promedio 15 % de las ventas, esto equivale a 15 % de \$ 5.3 Millones USD, que da aprox. \$ 800 mil USD.
- El sobrecosto por retrasos como dijimos equivale al 7.5 % de \$ 800 mil USD, es decir \$ 60 mil.
- El ahorro es el 50 % del sobrecosto incurrido, que equivale a \$ 30 mil USD

Cálculo de reducción al 50 % de las diversa fallas de los procesos de realización de los proyectos

Para la base de cálculo indicado se presenta el siguiente cuadro con una muestra de los sobre costos incurridos.

PERDIDAS POR ORDEN DE TRABAJO

BRIDA Ingeniería de Proyectos S.A.

| OT | CLIENTE | TRABAJO | MONTO CONTRATO | PERDIDA | | | DESCRIPCION | CAUSA PRIMARIA |
|--------------|-----------------|--------------------------|----------------|---------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|
| | | | | PERDIDA US \$ | P. TOTAL POR OT | % PERDIDA POR OT | | |
| AJI 2227 | AJINOMOTO | ALMACEN | 510000 | 21000 | | | EXCESO DE FABRICACION 14 Ton | CALCULO PRELIMINAR MUY BAJO |
| AJI 2227 | AJINOMOTO | ALMACEN | 510000 | 10500 | 31500 | 6.18% | MULTA POR RETRASO ENTREGA | RETASO CIVIL Y MECANICO |
| AJI 2321 | AJINOMOTO | FAJA TRANSPORTADORA | 8000 | 525 | 525 | 6.56% | CAMBIO DE FAJA | NO ARRASTRABA EL MATERIAL |
| VAR 2324 | METAL PREN | AUMENTO LONGITUD HORNO * | 14000 | 7500 | 7500 | 53.57% | CANCELACION DE PARTE DE OBRA | FALLÓ CONTRATISTA |
| CAA 2423 | ACEROS AREQUIPA | FABRIC. ESTRUCTURAS | 25000 | 250 | 250 | 1.00% | RESOLDADO DE CORDONES | CORDON MAL ACABADO |
| OWE 2336 | OWENS | BATCH PLAN | 300000 | 450 | 450 | | MODIFICACION ESTRUCTURA | FALLA DEL CONTRATISTA |
| TAS 2417 | TASA | BANDEJAS GALVANIZADAS | 90000 | 1500 | 1500 | 1.67% | RECTIFICACION GALVANIZADO | MAL GALVANIZADO |
| ZIN 2175 | ZINCADOS PERÚ | CONFECCION DE CICLON * | 10000 | 5000 | 5000 | 50.00% | EXCESO RECUPERACION DEL CICLON | ERROR DE DISEÑO |
| TOTAL | | | | 34226 | 34226 | 3.86% | % PERDIDA PROMEDIO RESPECTO DE MONTO CONTRATADO | |

* No se consideran por ser atípicas

- Promedio de pérdidas de la muestra respecto del monto contratado: 3.85 %
 - Considerando que con el inicio del SGC y las nuevas actitudes del personal de todos los niveles de BRIDA, y revisando los registros y las tendencias, tomamos como nivel actual de pérdidas Aprox. 0.5 % del monto contratado. Esto equivale a 0.5 % de \$ 5.3 Millones USD igual a \$ 26 000 USD.
- Los ahorros buscados son el 50 % del nivel actual de fallas de procesos (pérdidas) y equivale a \$ 13 000 USD

CONCLUSIONES

1. Considerando las diversas mejoras obtenidas en BRIDA como:

Obtener un orden organizacional para una mejor gestión empresarial.

Mejoras en las eficacias y eficiencias de los procesos del SGC BRIDA.

Cumplimiento con las exigencias de los clientes pidiendo sistemas de gestión aplicables para sus proyectos. (calidad, seguridad o ambiental).

Tener una visión global empresarial estratégica para mejorar y llevar a BRIDA a niveles cada vez más competitivos y asegurar su permanencia y crecimiento en el mercado.

Por estas razones concluimos como acertada la decisión de implementar el SGC BRIDA.

2. Las mejoras a obtener de un SGC dependen en gran medida de la seriedad, y profundidad con que los responsables apliquen las diversas herramientas de la ISO 9001, así como de la aplicación efectiva de la documentación de su responsabilidad.

CONCLUSIONES

1. Considerando las diversas mejoras obtenidas en BRIDA como:

Obtener un orden organizacional para una mejor gestión empresarial.

Mejoras en las eficacias y eficiencias de los procesos del SGC BRIDA.

Cumplimiento con las exigencias de los clientes pidiendo sistemas de gestión aplicables para sus proyectos. (calidad, seguridad o ambiental).

Tener una visión global empresarial estratégica para mejorar y llevar a BRIDA a niveles cada vez más competitivos y asegurar su permanencia y crecimiento en el mercado.

Por estas razones concluimos como acertada la decisión de implementar el SGC BRIDA.

2. Las mejoras a obtener de un SGC dependen en gran medida de la seriedad, y profundidad con que los responsables apliquen las diversas herramientas de la ISO 9001, así como de la aplicación efectiva de la documentación de su responsabilidad.

3. Se logra mentalizar o alinear a toda la organización hacia un fin como es la satisfacción del cliente. Esto se logra con la identificación y el mapa de interacción de los procesos, que grafican siempre tener presente los requerimientos de los clientes.
4. EL establecimiento de un SGC es la primera etapa del camino a la excelencia, ya que la siguiente tarea es mantener y mejorar continuamente el SGC.
5. El uso de la gestión por procesos realmente transforma a la organización y la alinea hacia el cliente. Es muy útil medir y monitorear el desempeño de los procesos para ver si están cumpliendo el objetivo planificado.

Uno de los procesos claves de BRIDA es la programación y control de las obras, este proceso es lo que se llama el “Core Business” o corazón del negocio, este proceso no estaba bajo control y menos documentado; por lo que se decidió establecer un procedimiento para la mejor gestión del mismo.
6. El uso de indicadores de gestión en los diversos procesos y áreas es fundamental para verificar los objetivos de la organización. Por ejemplo los indicadores de % cumplimiento de avance de obra y % de uso de capacidad de planta nos dan información valiosa para controlar las operaciones de BRIDA

RECOMENDACIONES

1. Al iniciar el proyecto de implementación del SGC **es clave lograr y mantener el compromiso de la dirección** para liderar y proveer los recursos necesarios para el SGC. Para lograr el compromiso se debe explicar lo que pide la norma y los beneficios a lograr en la organización. Este punto se trató en forma más amplia en el cap. 5.1. Agregaremos que la manera correcta de convencer a dirección es con la relación costo-beneficio y expresado en términos numéricos monetarios.
2. Para mantener el compromiso y apoyo de la dirección se le debe informar permanentemente los beneficios y las desviaciones que van sucediendo con el SGC.
3. Para poder aplicar rápidamente el SGC a mejorar los procesos, se debe aprovechar la auditoría base de calidad para elaborar el banco de fallas de los procesos de la organización. Los entrevistados de esta auditoría deberán mostrar e informar las fallas de sus procesos respectivos. Posteriormente se evaluará y priorizará las fallas en función de su impacto en la calidad y los costos y se procederá a aplicar el mejoramiento a través de las acciones correctivas o preventivas.
4. Una recomendación clave que constituye todo un reto es transformar una organización funcional en una organización por procesos.

RECOMENDACIONES

1. Al iniciar el proyecto de implementación del SGC **es clave lograr y mantener el compromiso de la dirección** para liderar y proveer los recursos necesarios para el SGC. Para lograr el compromiso se debe explicar lo que pide la norma y los beneficios a lograr en la organización. Este punto se trató en forma más amplia en el cap. 5.1. Agregaremos que la manera correcta de convencer a dirección es con la relación costo-beneficio y expresado en términos numéricos monetarios.
2. Para mantener el compromiso y apoyo de la dirección se le debe informar permanentemente los beneficios y las desviaciones que van sucediendo con el SGC.
3. Para poder aplicar rápidamente el SGC a mejorar los procesos, se debe aprovechar la auditoría base de calidad para elaborar el banco de fallas de los procesos de la organización. Los entrevistados de esta auditoría deberán mostrar e informar las fallas de sus procesos respectivos. Posteriormente se evaluará y priorizará las fallas en función de su impacto en la calidad y los costos y se procederá a aplicar el mejoramiento a través de las acciones correctivas o preventivas.
4. Una recomendación clave que constituye todo un reto es transformar una organización funcional en una organización por procesos.

5. Para aplicar la gestión por procesos recomendamos los siguientes pasos:

5.1 Identificación/Determinación de los procesos del SGC y descripción de la interacción de los mismos.

5.2 Caracterización de los procesos del SGC : Definir los dueños de los procesos y los involucrados en los mismos. Se usa por ejemplo la ficha de proceso presentada anteriormente. También complementa el uso de DOP, DAP, etc.

5.3 Seguimiento y medición de los procesos: Se usa el tablero integral de indicadores, plan de calidad o de inspección de los procesos, etc.

5.4 Mejoramiento de los procesos: Aplicar procedimiento de Mejoramiento continuo con las acciones correctivas y preventivas, herramientas de la calidad, PHVA, etc.

5.5 Estandarización de los procesos: Documentar las mejoras y cambios a los procesos.

6. Para que el SGC se implemente correctamente y se presenten inconvenientes de aplicación real de la documentación, se recomienda que el responsable del SGC (RGG) verifique/audite constantemente la aplicación efectiva de la documentación del SGC (procedimientos, instrucciones, formatos, etc.). Asimismo debe verificar si la aplicación de la documentación ha sido eficaz, es decir si cumple con los objetivos fijados por los procesos.

Recordamos la definición de procedimiento documentado de la norma ISO 9001:

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido

7. Se recomienda poner especial énfasis en el cumplimiento de los siguientes elementos del SGC, por que los consideramos los motores que le dan y mantienen con vida y dinámica al SGC y a la vez de donde se pueden mostrar resultados tangibles para la organización:

Objetivos de la Calidad: establecimiento y seguimiento de cumplimiento.

Indicadores de gestión: Información oportuna para la mejora

Mejoramiento continuo: Apertura y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.

Quejas de los clientes: Información oportuna para la mejora.

Capacitación: cumplimiento del plan, medir la eficacia de la capacitación y su aplicación en la organización

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Norma Internacional ISO 9001:2000**
- 2. Norma Internacional ISO 9000:2000**
- 3. Norma Internacional ISO 9004:2000**
- 4. Curso Gestión Integral de la Calidad**

Programa de Titulación por Actualización de conocimientos.

Ing. Rubén Gómez Sánchez

ANEXOS

- Anexo I** Procedimiento Gestión del Consejo de la Calidad BRIDA
- Anexo II** Procedimiento Planificación, Programación y Control de la Producción.
- Anexo III** Procedimiento Control de los Documentos.
- Anexo IV** Procedimiento Control de los Registros.
- Anexo V** Procedimiento Mejoramiento Continuo (Acciones Correctivas y Acciones Preventivas).
- Anexo VI** Procedimiento Inspección, Estado de Inspección y Control de los Productos No Conformes
- Anexo VII** Procedimiento de Auditorias Internas.
- Anexo VIII** Norma Internacional ISO 9001:2000
- Anexo IX** Norma Internacional ISO 9000:2000
- Anexo X** Norma Internacional ISO 9004:2000

Anexo I

Procedimiento Gestión del Consejo de la Calidad BRIDA



**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
BRIDA INGENIERÍA DE PROYECTOS S.A.**

CÓDIGO : P-SIG-SIG-01

INICIO DE VIGENCIA:

VERSIÓN : 01

PÁGINA: 1 de 4

TÍTULO

***GESTION DEL CONSEJO DE LA CALIDAD
BRIDA***

| | CARGO | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|-----------------------|--------------------------------------|----------------|--------------|--------------|
| ELABORADO POR: | COORDINADOR ISO | VICTOR AZANEDO | | |
| REVISADO POR: | REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | VICTOR AZANEDO | | |
| APROBADO POR: | GERENTE GENERAL | CARLOS MATA P. | | |

1. OBJETIVO

Definir la gestión del Consejo de la Calidad y su estructura orgánica en el Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA.

2. ALCANCE

El procedimiento se aplica a las actividades que desarrolla el Consejo de la Calidad en el Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA

3. RESPONSABILIDAD

El Representante de la Gerencia General es el responsable de la correcta y efectiva aplicación del presente procedimiento.

4. SIMBOLOGIA Y ABREVIATURAS

RGG : Representante de la Gerencia General
GG : Gerente General
SIM : Solicitud e Informe de Mejoramiento
JVT : Vefe de ventas

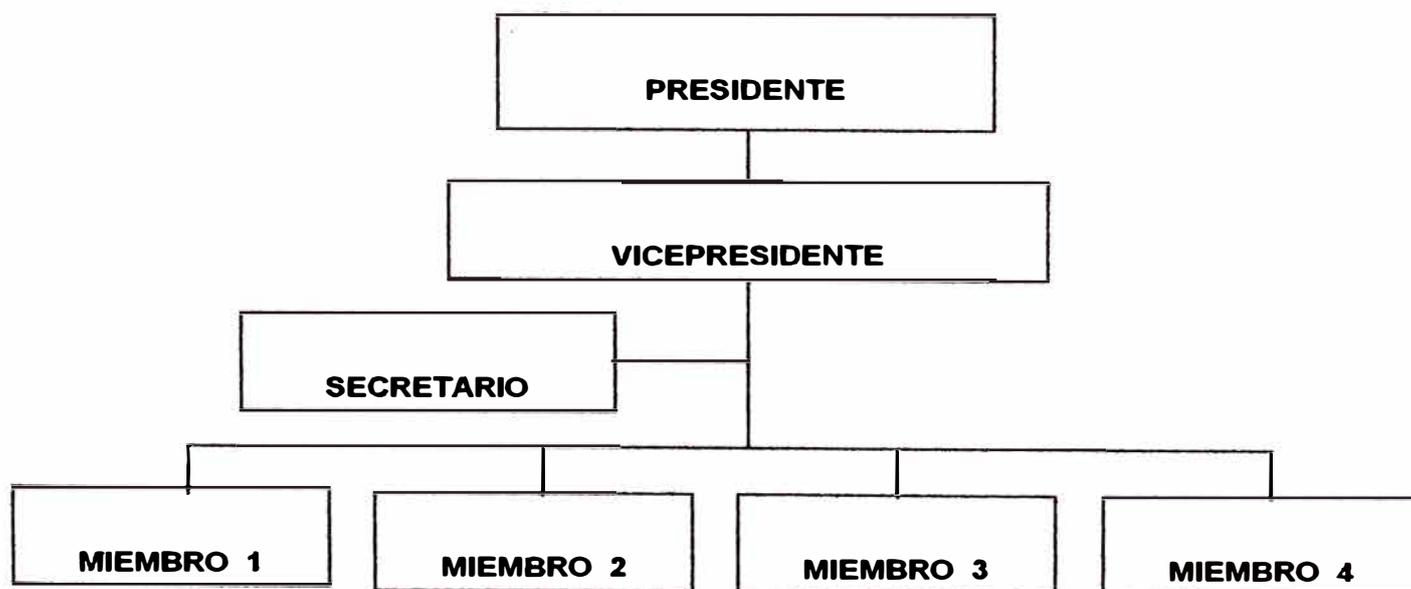
5. REFERENCIAS

Requisito 5.1, Compromiso de la Dirección: Norma Internacional ISO 9001:2000

6. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

a. Con la finalidad de brindar el nivel de autoridad, jerarquía y responsabilidad de su participación en el Sistema de Gestión de la Calidad, se ha establecido la estructura del Consejo de la Calidad, que es la siguiente:

ORGANIGRAMA DEL CONSEJO DE LA CALIDAD BRIDA



| | | | |
|----------------------------------------------|-------------------------|----------------|-------------------|
| TÍTULO: GESTION DEL CONSEJO DE LA CALIDAD | CODIGO: P-SIG-SIG-01 | VERSIÓN: 01 | PAGINA: 3 de 4 |
|----------------------------------------------|-------------------------|----------------|-------------------|

- b. Las funciones de los miembros del Consejo de la Calidad se encuentran definidas en el “Manual de Funciones del Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA, (M-SIG-SIG-01)”.
- c. Los miembros integrantes del Consejo de la Calidad son designados por el Representante de la Gerencia General.
- d. El Coordinador ISO, el Administrador de Documentos ISO y el Representante de la Gerencia General siempre serán integrantes permanentes.
- e. El Consejo de la Calidad será dirigido por el Gerente General (Presidente), y en ausencia de éste lo hará el RGG (Vicepresidente).
- f. El Consejo de la Calidad elegirá entre sus integrantes a un Secretario por un período definido. Este deberá registrar los acuerdos tomados y los temas tratados en la reunión en el Acta correspondiente (GGI-F-GC-08).
- g. La frecuencia de Reunión del Consejo de la Calidad será cada 15 días, y será convocada por el RGG y/o Coordinador ISO. De requerirse, se realizarán reuniones extraordinarias cuando el RGG y/o Gerente General lo solicite. El quórum requerido para poder realizarse las reuniones será cubierto con la presencia del Presidente o Vicepresidente más tres miembros del Consejo.
- h. Cualquier tema orientado a proyectos de mejora, que requiera ser tratado en el Consejo de la Calidad y que no pueda ser evaluado como una Solicitud e Informe de Acciones Correctivas o Preventivas, ni como Objetivo de la Calidad deberá ser presentado y sustentado por algún miembro del Consejo en un informe simple (documento que no será parte de Sistema de Gestión de la Calidad). El Consejo de la Calidad designará un equipo de trabajo que se aboque a la aplicación del proyecto. El equipo designado informará los resultados al Consejo de la Calidad en un plazo acordado previamente.

7. DESCRIPCIÓN

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLES | REGISTRO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 7.1 Lectura, Revisión y Aprobación del Acta de la última reunión <ol style="list-style-type: none"> a. Dar lectura del Acta, correspondiente a la última reunión del Consejo. b. Revisar y aprobar el Acta de la última reunión del Consejo de la Calidad. Las correcciones necesarias se harán en la misma acta. c. Desarrollo de la Agenda u orden del día. | Secretaria del Consejo Consejo de la Calidad Consejo de la Calidad | F-SIG-SIG-08 |
| 7.2 Gestión del Consejo de la Calidad <ol style="list-style-type: none"> a. Revisión del Programa Anual de Capacitación y Entrenamiento: Informar cada 2 meses sobre el avance del Programa Anual de Capacitación y Entrenamiento . b. Seguimiento a los Objetivos de la Calidad: - Informar cada 2 meses, sobre el cumplimiento de los Objetivos de la Calidad de la organización. | Encargado de Personal RGG | |

| | | | |
|----------------------------------------------|-------------------------|----------------|-------------------|
| TÍTULO: GESTION DEL CONSEJO DE LA CALIDAD | CODIGO: P-SIG-SIG-01 | VERSIÓN: 01 | PAGINA: 4 de 4 |
|----------------------------------------------|-------------------------|----------------|-------------------|

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLES | REGISTRO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| - Evaluar el grado de avance de los objetivos de la calidad. De ser necesarias tomar acciones para remediar deficiencias en su cumplimiento. | Consejo de la Calidad | |
| c. Seguimiento a las Solicitudes e Informe de Mejoramiento: -Informar cada mes el avance de las Solicitudes e Informes de Mejoramiento (SIM), de las diferentes áreas de BRIDA. -Evaluar el grado de avance de las SIM, de ser necesarias tomar acciones para remediar deficiencias en el cumplimiento de alguna de ellas. | RGG Consejo de la Calidad | |
| d. Evaluación de las quejas de clientes: Informar mensualmente sobre la atención a las quejas de clientes producidas, y su estado actual. | JVT | |
| e. Resultado de los Indicadores de gestión: -Informar cada 03 meses sobre los resultados de los indicadores de gestión establecidos. -Si el caso amerita, implementar acciones orientadas a corregir / mejorar los patrones estándares establecidos. | GG | |
| f. Revisión de Agenda u Orden del día Revisar/ analizar los temas adicionales presentados como agenda de la presente reunión. | Secretaria del Consejo | F-SIG-SIG-08 |
| 7.3 Elaboración del “Acta de Reunión del Consejo de la Calidad” a. Culminada la reunión del Consejo de la Calidad, elaborar el Acta de reunión, que incluye: agenda, participantes, actividades desarrolladas, acuerdos finales y aspectos a considerar en próxima reunión b. Requerir la conformidad del Acta, mediante firma del Representante de la Gerencia General. c. Archivar el Acta de reunión, como evidencia de la gestión del Consejo de la Calidad | Secretaria del Consejo | F-SIG-SIG-08 |

8. REGISTROS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DEL CONTROL |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------|
| F-SIG-SIG-08 | Acta de Reunión Consejo de la Calidad | RGG |

9. CAMBIOS

| CAMBIOS REALIZADOS | ULTIMA VERSION |
|--------------------|----------------|
| | |

Anexo II

Procedimiento Planificación, Programación y Control de la Producción



**SISTEMA INTEGRADO DE GESTION SIG
CALIDAD, AMBIENTAL Y SEGURIDAD**

CÓDIGO : P-CAL-GOP-01
VERSIÓN : 01

FECHA DE INICIO :
PÁGINA : 1 de 4

TÍTULO

**PLANIFICACION , PROGRAMACIÓN Y
CONTROL DE LA PRODUCCION**

| | CARGO | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|-----------------------|------------------------|---------------------|--------------|--------------|
| ELABORADO POR: | JEFE SIG | Victor Azañedo Alva | | |
| REVISADO POR: | GERENTE DE OPERACIONES | Julio Calero Rally | | |
| APROBADO POR: | GERENTE GENERAL | Eduardo Quiroz | | |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: PLANIFICACION Y PROGRAMACION DE LA PRODUCCION | CODIGO: P-CAL-GOP-01 | VERSION: 01 | PAGINA: 2 DE 4 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|

1. OBJETIVO

Establecer una metodología sistematizada que permita planificar, programar y asegurar la producción (fabricación) de las estructuras metálicas; a fin de entregarlas oportunamente a nuestros clientes, conforme a sus especificaciones y necesidades.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a la producción (fabricación) de estructuras metálicas en BRIDA, según las especificaciones de nuestros clientes.

3. RESPONSABILIDAD:

El Gerente de Operaciones es el responsable de la aplicación efectiva del presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

Requisito 7.1 Planificación de la Realización del Producto, NI. ISO 9001

Requisito 7.2.2, Revisión de los requisitos relacionados con el producto. NI ISO. 9001

5. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

GOP : Gerente de Operaciones

IRES : Ingeniero Residente

JPRO : Jefe del Proyecto

RIPRO : Reunión Inicial del Proyecto

PMP : Programa Mensual de Proyectos

6. DEFINICIONES

Ninguna

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| TÍTULO: PLANIFICACION Y PROGRAMACION DE LA PRODUCCION | CODIGO: P-CAL-GOP-01 | VERSION: 01 | PAGINA: 3 DE 4 |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|

7. CONDICIONES BÁSICAS

- 7.1 . El Gerente de Operaciones convoca a la Reunión Inicial del Proyecto.
- 7.2 . La programación de las fabricaciones de las estructuras metálicas es elaborada por el Gerente de Operaciones, es plasmada en el “ Programa Mensual de Proyectos “ y es coordinado con el Jefe de Planta..

8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 La Reunión Inicial del Proyecto se debe realizar a mas tardar 24 hrs. después de recibir la buena pro o la orden de compra o el documento oficial del cliente que indique el inicio de obra.
- 8.2 La Reunión Inicial del Proyecto está integrada por : Gerente de Operaciones, Jefe del Proyecto, Jefe de Planta, Jefe de Control de Calidad.
- 8.3 Las características de la obra o estructuras metálicas requeridas por el cliente, están definidas en las especificaciones técnicas de calidad del proyecto.
- 8.4 El Gerente de Operaciones efectuará las correcciones al Programa Mensual de Proyectos, cuando exista un pedido especial y /o urgente; y se tenga la disponibilidad de planta necesaria para cumplir.

9. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | REGISTRO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.1 COORDINACIONES EN LA REUNIÓN INICIAL DEL PROYECTO a) El Gerente de Operaciones pedirá al Jefe del Proyecto, un cronograma detallado actualizado, con la fecha programada real de inicio de Obra. Este cronograma debe se más detallado que el cronograma de obra general o el que se incluyó en la cotización. b) Se determinará quién ejecutará el proyecto: personal de BRIDA o personal de un sub-contratista. c) Se revisará la disponibilidad de maquinaria y equipo necesario para el proyecto y se tomarán las medidas para asegurar la disponibilidad indicada. d) Realizar el pedido de los materiales. | <p>JPRO</p> <p>JPRO</p> <p>JPRO</p> <p>JPRO</p> | <p>Cronograma Detallado Inicial</p> <p>Acta de RIPRO</p> <p>Acta de RIPRO</p> <p>Requisición de Materiales</p> |
| 9.2 ELABORACIÓN DEL PROGRAMA MENSUAL DE PROYECTOS Como resultado de la reunión inicial del proyecto y considerando los demás proyectos de BRIDA, se elabora el Programa Mensual de Proyectos. | <p>GOP</p> | <p>Programa Mensual de Proyectos</p> |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: PLANIFICACION Y PROGRAMACION DE LA PRODUCCION | CODIGO: P-CAL-GOP-01 | VERSION: 01 | PAGINA: 4 DE 4 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|
| 9.3 SEGUIMIENTO A LOS PROYECTOS : a) Para los proyectos menores a 30 días, se tendrá como elemento de control el Cronograma Detallado Inicial . b) Para los proyectos mayores a 30 días (obras) se realizará un control semanal del avance. c) Pedir una copia del " Seguimiento Semanal del Proyecto " a cada ingeniero residente (IRES) para así realizar el seguimiento global de los proyectos. | GOP | Cronograma Detallado Inicial |
| | IRES | Seguimiento Semanal del Proyecto |
| | GOP | Seguimiento s Semanal de los Proyectos |
| 9.4 ANALISIS DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCION DE PLANTA Determinada la magnitud de cada proyecto que se esté desarrollando en Planta BRIDA y con el Programa Mensual de Proyectos, se realizará un análisis para asegurar que no exista inconveniente con la capacidad de producción de planta. | GOP | |
| 9.5 MODIFICACION DEL PROGRAMA MENSUAL DE PRODUCCIÓN Modificar el Programa Mensual de Producción, en el caso que amerite. Indicar, los motivos de la modificación | GOP | Programa Mensual de Proyectos |

10. REGISTROS

| CODIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DEL CONTROL |
|--------|---------------------------------------------|-------------------------|
| | Cronograma Inicial Detallado del Proyecto | JPRO |
| | Acta Reunión Inicial del Proyecto (RIPRO) | GOP |
| | Requisición de materiales | JPRO |
| | Programa Mensual de Proyectos | GOP |
| | | |
| | | |
| | | |

11. CAMBIOS

| CAMBIOS REALIZADOS | ULTIMA VERSION |
|--------------------|----------------|
| | 01 |

Anexo III

Procedimiento Control de los Documentos



SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
BRIDA INGENIERÍA DE PROYECTOS S.A.

CÓDIGO : P-SIG-SIG-02

INICIO DE VIGENCIA:

VERSIÓN : 01

PÁGINA: 01 de 04

TÍTULO:

CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

| | CARGO | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------|--------------|--------------|
| ELABORADO POR: | REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | Victor Azañedo Alva | | |
| REVISADO POR: | REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | Víctor Azañedo Alva | | |
| APROBADO POR: | GERENTE GENERAL | Carlos Mata Ponte | | |

| | | | |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| TÍTULO: CONTROL DE LOS DOCUMENTOS | CODIGO : P-SIG-SIG-02 | VERSIÓN : 01 | PAGINA : 02 de 04 |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------|

1. OBJETIVO

Definir el control de los documentos que se implementan en el Sistema de Gestión de la calidad BRIDA

2. ALCANCE

Quedan comprendidos los documentos que se indican en la norma interna "Elaboración de los documentos" y los documentos externos que forman parte del sistema de gestión de la calidad BRIDA

3. RESPONSABILIDAD

El Representante de la Gerencia General es responsable de la correcta aplicación del presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

N-SIG-SIG-01 : Elaboración de los documentos.
Norma Internacional ISO 9001:2000; Requisito 4.2.3 Control de los documentos.

5. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

RGG : representante de la Gerencia General

6. DEFINICIONES

6.1 Elaborador

Persona(s) que elabora(n) el documento. Comúnmente es(son) quien(es) ejecuta(n) el proceso, tarea o actividad.

6.2 Revisor

Persona(s) con suficiente conocimiento del proceso capaz(ces) de determinar la utilidad y la correcta elaboración del documento. Generalmente, el revisor es el Jefe inmediato del elaborador.

6.3 Aprobador

Persona con suficiente conocimiento del proceso y autoridad capaz de garantizar la correcta aplicación de las exigencias establecidas en el SGC.

6.4 Usuario

Puesto que requiere el documento para realizar sus actividades.

6.5 Documento externo

Documento de origen externo al sistema de gestión de la calidad, utilizado para realizar actividades que afecten la calidad.

7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.1 PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS

La presentación de los documentos se realiza de acuerdo a la Norma Interna N-SIG-SIG-01.

7.2 CODIFICACION DEL DOCUMENTO

La codificación de los documentos se realiza de acuerdo a la norma interna N-SIG-SIG-01.

7.3 ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

La estructura del documento está definida en la Norma Interna N-SIG-SIG-01

| | | | |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| TÍTULO: CONTROL DE LOS DOCUMENTOS | CODIGO : P-SIG-SIG-02 | VERSIÓN : 01 | PAGINA : 03 de 04 |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------|

7.4 REVISIÓN, APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS

- 7.4.1 El aprobador puede ser revisor y a su vez el revisor puede ser también elaborador pero en ningún caso el aprobador puede ser revisor y elaborador a la vez.
- 7.4.2 Los documentos deben aplicarse a partir de la fecha de inicio de vigencia indicada. En el caso, de no indicar, se considera vigente a partir de la fecha de aprobación.
- 7.4.3 El RGG de BRIDA distribuye las nuevas versiones de los documentos, a los responsables; retirando las copias obsoletas de acuerdo al tratamiento correspondiente.

7.5 CAMBIOS

- 7.5.1 El(los) responsable(s) de aprobar los cambios en el nuevo documento es (son) el (los) mismo(s) quien(es) aprobó (aron) el documento a cambiar.
- 7.5.2 Cambia la versión del documento, cuando se realiza algún cambio o modificación substancial o relevante.
- 7.5.3 La identificación de los cambios se indicarán al final del documento; a través de la tabla que adjunta, la cual indicará el N° de la versión del documento modificado y los cambios realizados.

7.6 SEGURIDAD DE LOS DOCUMENTOS

- 7.6.1 BRIDA como editor del Manual del SGC, se reserva los derechos de autor
- 7.6.2 Los únicos documentos autorizados para su uso, son aquellos que se encuentran vigentes y se encuentran registrados en los cargos de entrega actualizados.

En el caso de documentos impresos, los únicos autorizados oficialmente son aquellos que tengan en la primera pagina el sello DOCUMENTO CONTROLADO, COPIA N°, DIRIGIDA A: y FECHA DE ENTREGA.
- 7.6.3 Cada usuario debe conservar los documentos que estén bajo su responsabilidad en un lugar apropiado, accesible a los usuarios y debidamente identificados .
- 7.6.4 El RGG ordena los documentos del Sistema de Gestión, mantiene la Lista Maestra de Documentos y los conserva en un archivo de fácil ubicación y acceso, donde se diferencian los documentos originales vigentes de los obsoletos..
- 7.6.5 Cuando se solicite una copia de un documento por un tercero, dicha copia será no controlada y llevará el sello DOCUMENTO NO CONTROLADO.

7.7 DOCUMENTOS OBSOLETOS y/ o ELIMINADOS

Cuando un documento deja de ser vigente el responsable del documento comunicará este hecho al RGG, quien retirará el documento de aquellas personas a quienes se les distribuyó.

RGG archivará las versiones originales obsoletas de dicho documentos por un plazo mínimo de un año considerando la fecha de la nueva versión.

7.8 DETERIORO O PERDIDA DEL DOCUMENTO

El usuario debe informar al RGG la pérdida o deterioro de un documento (interno/ externo) del SGC. El RGG atenderá al usuario en este sentido.

| | | | |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| TÍTULO: CONTROL DE LOS DOCUMENTOS | CODIGO : P-SIG-SIG-02 | VERSIÓN : 01 | PAGINA : 04 de 04 |
|---------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------|

En caso de deterioro, el usuario deberá devolver el documento para su reemplazo.

El RGG deberá destruir el documento deteriorado. Asimismo, proceder a la entrega del nuevo documento, registrar la perdida o deterioro del documento en la columna de observaciones del formato F-SIG-SIG-01 "Cargo de recepción y/o entrega de documentos"

7.9 EN EL CASO QUE EL TRABAJADOR DEJE DE LABORAR O INGRESE UN NUEVO USUARIO

En el caso que el trabajador deje de laborar en la empresa o es cambiado de puesto, el Jefe de Área deberá entregar al RGG toda la documentación a cargo.

Y si ingresa un nuevo trabajador o nuevo usuario , el Jefe de Área deberá solicitar al RGG la documentación que le corresponde, este a su vez distribuye la documentación solicitada.

7.10 DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Los documentos de origen externo (normas, métodos u otra información), que sirvan como referencia y consulta para el usuario, deberán estar conservados en un archivo de fácil ubicación, bajo responsabilidad del jefe de Área.

8. DESCRIPCION

| DESCRIPCION | RESPONSABLE | REGISTRO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| 8.1.1 EMISIÓN Una vez aprobado el documento elaborado se procede a sacar copias del documento para los integrantes de la Lista de distribución (el responsable del documento deberá proporcionar la lista de distribución (por escrito) al RGG) y colocar en la primera página el sello "DOCUMENTO CONTROLADO", COPIA N°..., ,DIRIGIDA A : (Nombre del puesto a quien va dirigido el documento) y FECHA DE ENTREGA:.. | RGG | |
| 8.1.2 DISTRIBUCIÓN Distribuir las copias del documento aprobado, utilizando el Cargo de Recepción y/ o entrega de Documentos | RGG | F-SIG-SIG-01 |
| 8.1.3 APLICACIÓN Implementar el documento y mantenerlo disponible para su fácil ubicación, acceso y utilización o consulta. | Usuario | |

9. REGISTROS

| CODIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DEL CONTROL |
|--------------|----------------------------------------------|-------------------------|
| F-SIG-SIG-01 | CARGO DE RECEPCION Y/O ENTREGA DE DOCUMENTOS | RGG |
| | | |

10. CAMBIOS

| CAMBIOS REALIZADOS | ULTIMA VERSION |
|--------------------|----------------|
| | |

Anexo IV

Procedimiento Control de los Registros



**SISTEMA INTEGRADO DE GESTION
CALIDAD, AMBIENTAL y SEGURIDAD**

CÓDIGO : **P-SIG-SIG-03**

INICIO DE VIGENCIA:

VERSIÓN : **01**

PÁGINA: **1 DE 4**

TÍTULO

CONTROL DE LOS REGISTROS

| | CARGO | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|-----------------------|--------------------------------------|-------------------|--------------|--------------|
| ELABORADO POR: | REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | VICTOR AZAÑEDO A. | | |
| REVISADO POR: | REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | VICTOR AZAÑEDO A. | | |
| APROBADO POR: | GERENTE GENERAL | CARLOS MATA P. | | |

| | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: CONTROL DE LOS REGISTROS | CODIGO: P-SIG-SIG-03 | VERSION: 01 | PAGINA: 2 DE 4 |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

1. OBJETIVO

Definir la forma de identificar, codificar, archivar, mantener y proteger los registros del SGC, con el fin de disponer ellos para las necesidades del Sistema de Gestión de la Calidad

2. ALCANCE

Se aplica a todos los registros del SGC mencionados en la documentación del Sistema de Gestión de la calidad BRIDA.

3. RESPONSABILIDAD

El RGG es el responsable de la correcta y efectiva aplicación del presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

Norma internacional ISO 9001:2000; Requisito 4.2.4, Control de los Registros

5. DEFINICIONES

Formato

Medio sobre el cual se escriben o almacenan datos y/o información. Cuando el formato contiene datos y/o información se convierte en registro.

Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA:

Los registros pueden utilizarse , por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencias de verificaciones , acciones preventivas y acciones correctivas.

Usuario

Persona que utiliza la información del registro.

Generador del registro

Persona responsable de llenar los datos en el formato.

Responsable del control de registros

Persona responsable de archivar, mantener y disponer de los registros del SGC.

6. CONDICIONES BÁSICAS

- 6.1 Disponer en cada área o sector de un lugar adecuado donde se conserven los registros del SGC, para de esta manera evitar su deterioro y tener un fácil acceso a el.

| | | | |
|--------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: CONTROL DE LOS REGISTROS | CODIGO: P-SIG-SIG--03 | VERSION: 01 | PAGINA: 3 DE 4 |
|--------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------------|

6.2 Si existieran registros del SGC que se encuentren en medios informáticos, el Encargado del Sistema informático de BRIDA es responsable de realizar copias de seguridad (mensualmente) de los registros correspondientes; .

7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.1 Cuando utilicen formatos para registrar datos y/ o información, estos deberán llevar un código y numero de versión, tal como lo establece la Norma Interna "Elaboración de los documentos" N-SIG-SIG-01.

7.2 Los registros del SGC deben incluir: el nombre del registro, código, versión, la fecha de elaboración , el responsable de la generación del registro A excepción de registros que no tienen formato.

7.3 Los registros del SGC deben ser legibles y tener todos los casilleros llenos, en caso que existan vacíos (sin datos), se deben invalidar los casilleros tachándolos.

7.4 Para el control de los registros generados en el SGC BRIDA cada área deberá contar con el formato llenado "Control de Registros del SIG- F-SIG-SIG-07", donde se indica: código, nombre del registro, el responsable del control, el tiempo de conservación (tiempo de archivo) y ubicación del registro (lugar de archivo).

| CODIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DEL CONTROL | TIEMPO DE CONSERVACION | UBICACIÓN DEL REGISTRO |
|--------|---------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

7.5 Los medios utilizados para la realización e implementación de los registros del SGC generados; son los físicos (impresos) en algunos casos los medios informaticos; siendo el responsable del control del registro del SGC, quien deberá archivarlos utilizando medios que lo identifiquen y diferencien de los demás documentos que se utilicen.

7.6 En el caso de usuarios circunstanciales, los registros del SGC deben solicitarse directamente al responsable del control del registro o responsable del área donde se genero el registro.

7.7 La disposición de los registros del SGC implementados en el SGC culminado el tiempo de conservación será la eliminación/ destrucción de los mismos.

| | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: CONTROL DE LOS REGISTROS | CODIGO: P-SIG-SIG-03 | VERSION: 01 | PAGINA: 4 DE 4 |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

8. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | REGISTRO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|
| <p>8.1 Registrar Registrar los resultados obtenidos de actividades o procesos realizados y entregar el registro al responsable de su control.</p> <p>Sí el registro se encuentra en un medio informático solo el personal usuario tiene acceso a esta información por medio de su clave de acceso.</p> | GENERADOR DEL REGISTRO | |
| <p>8.2 Archivar Archivar los registros en un lugar adecuado que sea de fácil acceso y que evite su deterioro o pérdida.</p> | RESPONSABLE DEL CONTROL DEL REGISTRO | |
| <p>8.3 Mantener Mantener los registros del SGC, por un tiempo determinado (tiempo de conservación), según lo indica en "Control de Registros del SGC. F-SIG-SIG-07"</p> | RESPONSABLE DEL CONTROL DEL REGISTRO | |
| <p>8.4 Disponer Luego de cumplirse el tiempo de conservación, se eliminara los registros.</p> | RESPONSABLE DEL CONTROL DEL REGISTRO | |

9. CAMBIOS

| CAMBIOS REALIZADOS | ULTIMA VERSION |
|--------------------|----------------|
| | |

Anexo V

Procedimiento Mejoramiento Continuo: Acciones Correctivas y Acciones Preventivas



**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
BRIDA INGENIERÍA DE PROYECTOS S.A.**

CÓDIGO : P-SIG-SIG-04

INICIO DE VIGENCIA :

VERSIÓN : 01

PÁGINA : 1 de 6

TÍTULO

MEJORAMIENTO CONTINUO

| | CARGO | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------|--------------|--------------|
| ELABORADO POR: | REPRESENTANTE GERENCIA GENERAL | VICTOR AZAÑEDO A | | |
| REVISADO POR: | REPRESENTANTE GERENCIA GENERAL | VICTOR AZAÑEDO A. | | |
| APROBADO POR: | GERENTE GENERAL | EDUARDO QUIROZ | | |

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para mantener y mejorar el desempeño de los procesos, de los productos y del Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a:

- Las acciones correctivas orientadas a eliminar las causas de las no conformidades existentes.
- Las acciones preventivas orientadas a eliminar las causas de las no conformidades potenciales.
- Las acciones de mejora, orientadas a incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos.

3. RESPONSABILIDAD

El Representante de la Gerencia General es el responsable de la aplicación efectiva del presente procedimiento.

CUADRO DE RESPONSABILIDADES

| APLICADO A: | RESPONSABLES DE: | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | SOLICITAR LA ACCION CORRECTIVA/ PREVENTIVA/ DE MEJORA | REALIZAR LA ACCION CORRECTIVA/ PREVENTIVA/ DE MEJORA |
| EL PROYECTO | Gerente de Operaciones. Gerente de Proyectos. Gerente Comercial Jefe de Ventas. Jefe del Proyecto Jefe del SGC, Otros | Gerente de Proyectos |
| EL PROCESO | Gerente de Operaciones. Jefe del SGC Jefe de Planta Jefe del Proyecto, Otros | Gerente de Operaciones Jefe de Planta |
| EL SISTEMA | Auditor Líder RGG Otros | Gerente General Gerentes de áreas Jefes de Áreas. |
| QUEJAS DE CLIENTES | Gerente Comercial Jefe de Ventas Jefe del Proyecto Jefe del SGC Otros | Gerente General Gerente Comercial Gerente Operaciones Jefe del SGC |
| ACCIDENTES DE TRABAJO | Jefe de Personal Jefe del SGC | Comité de Seguridad |

4. REFERENCIAS

Norma Internacional ISO 9001:2000; Requisito 8.5 Mejora.

5. SIMBOLOGIAS Y ABREVIATURAS

RGG: Representante de la Gerencia General

6. DEFINICIONES

6.1 No conformidad de producto

Desviación de una o más características de calidad de un producto o estructura, determinadas a través de las inspecciones realizadas.

| | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: MEJORAMIENTO SISTEMATICO | CODIGO: P-SIG-SIG-04 | VERSION: 01 | PAGINA: 3 DE 6 |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

6.2 No conformidad de proceso

Desviación sistemática de una o más características operativas de un proceso productivo. Generalmente se detectan a través del control del proceso.

6.3 No conformidad del Sistema

Desviación o ausencia de los requisitos especificados de uno o más elementos del Sistema de Gestión de la calidad. Generalmente se detectan en auditorias del SGC y en revisiones por la dirección.

7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.1 Las acciones de mejora se establecen por la magnitud de los problemas presentados (acciones correctivas), problemas potenciales (acciones preventivas) o por el impacto que podrían generar en la satisfacción de los clientes (mejora proactiva).

7.2 El responsable de realizar la mejora, es a la vez el responsable de:

- Determinar las causas raíces de las No conformidades reales y/ o potenciales o especificar el sustento de la mejora
- Ejecutar el plan de acción, y Designar, quien o quienes ejecutarán las acciones de mejora.
- Una acción de mejora es efectiva si cumple el objetivo planteado.

7.4 El Responsable de realizar mejora, es quien debe liderar el proyecto; difundiendo el plan de acción, motivar a los involucrados e informar sobre el cumplimiento del plan de acción establecido.

7.5 Los responsables de convertir los datos, en información base para el desarrollo de las acciones de mejora son:

| RESPONSABLE | DATOS/ INFORMACION |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Gerente Comercial | -Quejas de clientes. |
| - Jefe del SGC | -Inspección de productos (en recepción, en el proceso y producto terminado). |
| - RGG | -Auditorias del SGC -Revisiones del SGC. |
| -Gerente de Operaciones | -Capacidad de los procesos. -Nivel de desperdicios. -Nivel de reprocesos. -Desempeño de proveedores de servicios |
| - Jefe de Logística | - Desempeño de los proveedores de materiales |
| - Gerente General - Gerente Comercial - RGG | - Mediciones de la satisfacción de los clientes. |
| - Jefe de Personal | - Medición del avance en capacitación - Accidentes de Trabajo |
| - Gerente de Proyectos | - Atrasos del proyecto - Resultados Operativos de los Proyectos |

7.6 El desarrollo de las Solicitudes e Informes de Mejoramiento (SIM) relevantes, servirán como fuente de información para la revisión del Sistema por parte de la Dirección.

7.7 El plazo máximo para elaborar y presentar el plan de acción al RGG es de 15 días, a partir de la recepción de la SIM, por parte del responsable de ejecutarla. El cumplimiento de los indicado se verificará en el formato F-SIG-SIG-06.

7.8 Si al verificarse el cumplimiento de las actividades programadas en el plan de acción se detecta un incumplimiento de lo planificado se procederá a aplicar las medidas

| | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: MEJORAMIENTO SISTEMATICO | CODIGO: P-SIG-SIG-04 | VERSION: 01 | PAGINA: 4 DE 6 |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

6.2 No conformidad de proceso

Desviación sistemática de una o más características operativas de un proceso productivo. Generalmente se detectan a través del control del proceso.

6.3 No conformidad del Sistema

Desviación o ausencia de los requisitos especificados de uno o más elementos del Sistema de Gestión de la calidad. Generalmente se detectan en auditorias del SGC y en revisiones por la dirección.

7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.1 Las acciones de mejora se establecen por la magnitud de los problemas presentados (acciones correctivas), problemas potenciales (acciones preventivas) o por el impacto que podrían generar en la satisfacción de los clientes (mejora proactiva).

7.2 El responsable de realizar la mejora, es a la vez el responsable de:

- Determinar las causas raíces de las No conformidades reales y/ o potenciales o especificar el sustento de la mejora
- Ejecutar el plan de acción, y Designar, quien o quienes ejecutarán las acciones de mejora.
- Una acción de mejora es efectiva si cumple el objetivo planteado.

7.4 El Responsable de realizar mejora, es quien debe liderar el proyecto; difundiendo el plan de acción, motivar a los involucrados e informar sobre el cumplimiento del plan de acción establecido.

7.5 Los responsables de convertir los datos, en información base para el desarrollo de las acciones de mejora son:

| RESPONSABLE | DATOS/ INFORMACION |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Gerente Comercial | -Quejas de clientes. |
| - Jefe del SGC | -Inspección de productos (en recepción, en el proceso y producto terminado). |
| - RGG | -Auditorias del SGC -Revisiones del SGC. |
| -Gerente de Operaciones | -Capacidad de los procesos. -Nivel de desperdicios. -Nivel de reprocesos. -Desempeño de proveedores de servicios |
| - Jefe de Logística | - Desempeño de los proveedores de materiales |
| - Gerente General - Gerente Comercial - RGG | - Mediciones de la satisfacción de los clientes. |
| - Jefe de Personal | - Medición del avance en capacitación - Accidentes de Trabajo |
| - Gerente de Proyectos | - Atrasos del proyecto - Resultados Operativos de los Proyectos |

7.6 El desarrollo de las Solicitudes e Informes de Mejoramiento (SIM) relevantes, servirán como fuente de información para la revisión del Sistema por parte de la Dirección.

7.7 El plazo máximo para elaborar y presentar el plan de acción al RGG es de 15 días, a partir de la recepción de la SIM, por parte del responsable de ejecutarla. El cumplimiento de los indicado se verificará en el formato F-SIG-SIG-06.

7.8 Si al verificarse el cumplimiento de las actividades programadas en el plan de acción se detecta un incumplimiento de lo planificado se procederá a aplicar las medidas

| | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: MEJORAMIENTO SISTEMATICO | CODIGO: P-SIG-SIG-04 | VERSION: 01 | PAGINA: 5 DE 6 |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

8. DESCRIPCIÓN

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | REGISTRO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.1 DEFINICIÓN Y SOLICITUD DE LAS ACCIONES DE MEJORA</p> <p>8.1.1 Analizar las informaciones disponibles y descritas en el cuadro del ítem 7.5 y evaluar si a merita abrir una SIM.</p> <p>8.1.2 Como resultado de la información analizada, definir si se implementan acciones correctivas, preventivas o de mejora, en el proceso, producto o sistema. Registrar la acción a considerar.</p> <p>8.1.3 Registrar el origen de la SIM y la descripción de la No Conformidad u Objetivo de las acciones de mejora (en lo posible expresarlo de manera cuantitativa), y firmarlo.</p> <p>8.1.4 Enviar la Solicitud al RGG para su numeración correlativa , seguimiento y archivo correspondiente.</p> <p>8.1.5 Enviar una copia de la SIM ya registrada, al responsable de realizar las acciones de mejora.</p> | <p>Responsable de solicitar la Acción</p> <p>RGG</p> | <p>F-SIG-SIG-06</p> <p>F-SIG-SIG-06</p> <p>F-SIG-SIG-06</p> <p>F-SIG-SIG-06</p> <p>F-SIG-SIG-06</p> |
| <p>8.2 IDENTIFICACIÓN DE LAS CAUSAS RAICES, POTENCIALES o SUSTENTO DE MEJORA</p> <p>8.2.1 Investigar e identificar las causas raíces o potenciales,. utilizar en la medida de lo posible las herramientas básicas de la calidad: tormenta de ideas, diagrama causa-efecto, Diagrama Sistemático, Diagrama de Pareto y la técnica de votación Múltiple.</p> <p>8.2.2 Adjuntar las evidencias de aplicación de las Herramientas de la Calidad</p> <p>8.2.3 Registrar la información en el formato SIM</p> <p>8.2.4 Para el caso de las acciones de mejora solo registrar el sustento del por que de la mejora.</p> <p>8.2.5 Presentar al RGG dicha solicitud, SIM, que indican las causas y/ o sustento de la mejora establecida.</p> | <p>Responsable de realizar la mejora</p> | <p>F-SIG-SIG-06</p> |
| <p>8.3 PLANIFICACIÓN DE LA MEJORA</p> <p>8.3.1 Elaborar un plan de acción, orientado a eliminar las causas de la no conformidad real y/ o potencial o que permita lograr el objetivo de mejora.</p> <p>8.3.2 Registrar los resultados de la planificación en el formato SIM. y firmar /Aprobar el Plan de acción de la SIM para su implementación.</p> <p>8.3.2.1 Si el plan de acción, trasciende la capacidad de ejecución del responsable, se envía el plan de acción al Gerente General para su autorización/ aprobación .</p> <p>a) En caso de aprobación, enviar una copia del plan al RGG, con la firma del responsable de realizar la mejora y/ o con la firma de la Gerente General (si es necesario). Luego aplicar el ítem 8.4 y seguir con el procedimiento.</p> <p>b) En caso se desaprobó el plan de acción, modificar el plan de Acción . Aplicar el ítem 8.2 y continuar con el procedimiento.</p> | <p>Responsable de realizar la mejora</p> | <p>F-SI-SIG-06</p> |

| | | | |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: MEJORAMIENTO SISTEMATICO | CODIGO: P-SIG-SIG-04 | VERSION: 01 | PAGINA: 6 DE 6 |
|--------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | REGISTRO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 8.3.2.2 Si no amerita la aprobación del Gerente General, entregar una copia del plan de acción al RGG para su posterior seguimiento. | Responsable de realizar la mejora | |
| 8.4 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE ACCION DE MEJORAMIENTO Cumplir y hacer cumplir lo establecido en el plan de acción, según los plazos establecidos. | Responsable de realizar la mejora | |
| 8.5 VERIFICACION DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE ACCION 8.5.1 Se realizará verificaciones mensuales con la finalidad de chequear el avance de las actividades descritas en el plan de acción; siendo los responsables de Realizar la Mejora, quienes, deben presentar las evidencias del cumplimiento. 8.5.2 Concluido lo establecido en el plan de acción, verificar el cumplimiento y estado de las actividades descritas, solicitando las evidencias que sustentan tal acción. 8.5.3 Informar cada mes al Gerente General sobre el estado de las acciones Correctivas, Preventivas, y de mejora. 8.5.4 Concluido el plazo establecido para la ejecución del plan de acción, y en el caso del incumplimiento, aprobar su actualización, sin modificar las actividades establecidas en el plan de acción. 8.5.5 Registrar, estos hechos en el formato SIM | RGG RGG RGG Gerente General Responsable de realizar la mejora | F-SIG-SIG-06 |
| 8.6 VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PLAN DE ACCION 8.6.1 En un plazo no mayor a 30 días a la fecha de la implementación las acciones de mejora, informar con evidencias objetivas, la efectividad del plan de acción al Representante de la Gerencia General (RGG) 8.6.2 Informar mensualmente al Consejo de la Calidad sobre la efectividad del plan de acción de Mejoramiento. a) En el caso que las acciones de mejoras han sido efectivas, se procederá a dar por cerrado la acción de mejora. b) En el caso que las acciones de mejora no sean efectivas, evaluar si es necesario que se genere un nuevo Plan de acción, hasta que se logre el objetivo de las acciones de mejora planteada. | Responsable de realizar la mejora RGG RGG Responsable de realizar la mejora | F-SIG-SIG-06 F-SIG-SIG-06 |
| 8.7 CONCLUSIONES / OBSERVACIONES Describir los resultados finales de las acciones de mejora | RGG / Responsable de | F-SIG-SIG-06 |

Anexo VI

Procedimiento Inspección, Estado de Inspección y Control de los Productos

No Conformes



SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
BRIDA INGENIERÍA DE PROYECTOS S.A.

CÓDIGO : P-CAL-CC-01
REVISION : 01

FECHA DE REV. :
PÁGINA: 1 de 6

TULO

**INSPECCION, ESTADO DE INSPECCION Y
CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES.**

| | CARGO | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|----------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|--------------|--------------|
| LABORADO POR: | JEFE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD | VICTOR AZAÑEDO A. | | |
| REVISADO POR: | GERENTE DE PROYECTOS | OSWALDO PUNTO M. | | |
| PROBADO POR: | GERENTE DE OPERACIONES | JULIO CALERO R. | | |

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| TÍTULO : INSPECCION, ESTADO DE INSPECCION Y CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES | CÓDIGO : P-CAL-CC-01 | VERSIÓN : 01 | Página 02 de 06 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|----------------------------|

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer la metodología para realizar la inspección, identificar adecuadamente el estado de inspección y efectuar el control de productos no conformes, en la recepción de materiales, estructuras en proceso y estructuras terminadas.
- 1.2 Normalizar el control y tratamiento de los productos no-conformes y evitar que se utilicen inadvertidamente.

2. ALCANCE

- Se aplica en la recepción de materiales, a las estructuras en Proceso y a las estructuras terminadas de la planta BRIDA.

3. RESPONSABILIDAD

- El Jefe del Sistema de Gestión de la calidad es el responsable de la correcta y efectiva aplicación del presente procedimiento.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- JSGC : Jefe del Sistema de Gestión de la calidad.
- ACC : Asistente de Control de Calidad
- AAL: Asistente de Almacén .
- ACC :Asistente de Control de Calidad .
- JCC : Jefe de Control de Calidad
- PNC : Producto No Conforme

5. REFERENCIAS

- Norma internacional ISO 9001: 2000, - 8.3 "Control de productos No Conformes".
- L-CAL-CC-001 Plan de puntos de inspección Recepción de Materiales y Consumibles
- L-CAL-CC-00X Plan de Puntos de Inspección Integral (Obra Típica)

6. DEFINICIONES

6.1 Especificaciones

- Documentos que establecen los medios y criterios según los cuales puede verificarse la conformidad.

6.2 Lote de Inspección

- Cantidad especificada de un producto, de características similares o que han sido fabricadas bajo condición de producción presumiblemente uniforme y que se someten a inspección como un conjunto unitario.

6.3 No Conformidad

- Incumplimiento de un requisito especificado.

- 6.4 **Producto Conforme** : Son aquellos materiales , productos en proceso y producto terminado que cumplen con las especificaciones establecidas

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|------------------------|
| TÍTULO : INSPECCION, ESTADO DE INSPECCION Y CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES | CÓDIGO : P-CAL-CC-01 | VERSIÓN : 01 | Página 03 de 06 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|------------------------|

3.5 Producto No Conforme : Son aquellos materiales , productos en proceso y producto terminado que no cumplen con las especificaciones establecidas

3.6 Tratamiento de un Producto no conforme

Acción a tomar sobre un material en recepción, producto en proceso o producto terminado que presenta una no-conformidad

Al producto No Conforme se les puede dar los sgtes tratamientos :

PERMISO DE DESVIACIÓN : Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un material o producto, antes de su realización. Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto ó material, pudiendo darse también para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

- **CONCESION** : Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados. Una concesión esta generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes.

- **REPROCESO** : para los productos en proceso o productos terminados Identificados como No Conforme y que se requiere realizar una acción sobre el producto no conforme, para que cumpla con los requisitos establecidos La acción considera someter nuevamente al producto, al proceso productivo, de tal forma que se elimine la no-conformidad. Por ejemplo, lote de hojalata litografiada no conforme y su reincorporación a la línea de litografiado.

- **RECLASIFICADO** : para los materiales en recepción, productos en proceso y productos terminados, que inicialmente presentan no-conformidad en las especificaciones establecidas y que pasan a formar parte de otra clase de productos. Ejm: los fondos y/o bocatapas con ralladuras debido al proceso de producción, que inicialmente estaban destinados para los envases del cliente Álicorp (Alimentarios), son reclasificados para usarlos en los envases de pegamentos y/o solventes industriales ó pasan a ser procesados en el área de prensa. Ejm : Anillo 1/8 galón.

- **RECHAZO** : Para los Materiales en proceso , productos en proceso y productos terminados identificados como Producto No Conforme y cuya decisión de uso es la no aceptación de los mismo(para los materiales) y la eliminación de los mismos (para los productos en proceso y productos terminados.)

6.7 Producto Observado : Se aplica para un lote de materiales , productos en proceso y producto terminado , cuyo resultado del muestreo es negativo ; este lote queda observado y se inspecciona al 100 % ; de la inspección al 100% se determinará los productos , conformes y los productos No Conformes .

6.8 Material Critico

Son aquellos materiales que son necesarios para la fabricación de las estructuras y que influyen directamente en la calidad del producto final y que requieren un mayor control.

7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.1 Las inspecciones deben realizarse en la recepción de los materiales, durante el proceso de producción y en el producto terminado según se indica en los planes de la calidad.

7.2 Los Materiales inspeccionados en recepción y que como consecuencia de ello son identificados como No conformes (Materiales sin permiso de desviación) son devueltos a los proveedores, previa coordinación con los mismos.

7.3 En lo posible los proveedores de materiales deberán entregar un protocolo ó certificado de calidad en cada lote. Estos protocolos sirven como referencia para la aceptación y decisión de uso del lote.

7.4 Los materiales inspeccionados en recepción que cumplieron con las especificaciones establecidas por BRIDA , previa evidencia de las mismas, están autorizados para su uso respectivo . La autorización la emite el Jefe de Control de Calidad y en su ausencia el Asistente de Control de Calidad.

7.6 Los Productos declarados como No Conforme y a los cuales se les da el tratamiento de Reproceso , serán nuevamente inspeccionados al volver a pasar por el proceso productivo ; las inspecciones, se realizan según lo indican los planes de la Calidad del proceso correspondiente

7.7 A los Materiales e insumos que obtengan el calificativo de No Conforme (No Satisfacen las especificaciones) se les puede dar un Tratamiento del Producto No Conforme , el cual está contemplado en el Pto. 6.6 y se registra en F-CAL-CC-009 "Registro y Tratamiento de PNC "

7.8 EL JCC y el ACC son los únicos encargados de autorizar el tratamiento del Prod. No Conforme.

7.9 La opción de Tratamiento del Producto No Conforme se registrará en los registros de materiales e insumos correspondientes.

8. DESCRIPCION

Para una obra integral, teniendo las especificaciones técnicas particulares de cada cliente/obra, se elabora el Plan de **Puntos de Inspección INTEGRAL** , del cual se muestra un ejemplo típico

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | REGISTRO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| 8.1 RECEPCION DE MATERIALES | | |
| 8.1.1 Verificar la descripción del rotulado del Material, antes del ingreso a los almacenes de BRIDA | JAL /AAL ACC | |
| 8.1.2 Realizar las inspecciones correspondientes a los materiales críticos , según el Plan de la Calidad en la Recepción de materiales (L-CAL-CC-001.) y registrar en el formato correspondiente. | AAL ACC | F-CAL-CC-01 |
| 8.1.3 Identificar y / o ubicar el estado de inspección de los PNC u Observados con etiqueta adhesiva y/o ubicar los materiales inspeccionados y Aprobados. | ACC E.A.I | |
| 8.1.4 Informar al Jefe de Control de Calidad el resultado de las inspecciones para que Autorice el uso de los productos inspeccionados que cumplieron con las especificaciones y bloqueando su uso a aquellos que no cumplieron; e informar al Jefe del almacenen I, con respecto al resultado de los productos no-conformes (la comunicación en lo posible debe ser inmediata, | ACC | |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|
| pudiéndose efectuar vía e-mail). | | |
| 8.1.5 Establecer la decisión de uso y determinar el tratamiento respectivo de los Materiales identificados como Producto No Conforme. Ver Pto. 6.6 Tratamiento de un Producto No Conforme Para el caso de los materiales identificados como Productos Observados, el JCC dispondrá la evaluación de los mismos para determinar la Conformidad o No Conformidad de estos | JCC | |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.2 PROCESO DE FABRICACIÓN | | |
| 8.2.1 Realizar las inspecciones de control de calidad según la secuencia del proceso y según lo indican los formatos o planes de la calidad en el proceso de Producción y registrar los resultados en los formatos correspondientes : SUB PROCESO : HABILITADO DE ELEMENTOS - Formato control dimensional SUB PROCESO : ARMADO DE ESTRUCTURAS - Formato control dimensional SUB PROCESO : SOLDADO DE ESTRUCTURAS - Formato control dimensional - Formato Inspección Visual de Soldadura - Formato Inspección Líquidos penetrantes - SUB PROCESO : ARENADO y PINTADO - Formato Inspección Pintado - Informe Arenado – Sherwin Willians - Informe de evaluación – S.W. - Informe Avance Diario - S .W. | ACC ACC ACC ACC ACC ACC SW SW SW | F-CAL-CC-02 F-CAL-CC-02 F-CAL-CC-02 F-CAL-CC-03 F-CAL-CC-04 F-CAL-CC-05 SHERWIN IAD-SHERWIN IED-SHERWIN |
| 8.2.2 Ubicar y/o Identificar el estado de inspección de los productos en proceso que resulten no conformes u observados. Esta identificación será mediante sticker o metal market. Para ubicar los PNC se dispone de un área de Productos No Conformes | ACC | |

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------|
| TÍTULO : INSPECCION, ESTADO DE INSPECCION Y CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES | CÓDIGO : GGI-P-CC-004 | VERSIÓN : 08 | Página 06 de 06 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------|

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------|
| <p>8.2.3 Tomar las acciones inmediatas en coordinación con el Jefe De Planta sobre el proceso de fabricación si los productos se desvían de las especificaciones establecidas. Parar el proceso y determinar las causas inmediatas como: maquina, material, método, mano de obra, etc.</p> <p>Si es necesario se observará (retendrá) parte del lote de productos terminados y se identificarán como: PRODUCTOS OBSERVADOS).</p> <p>En el caso de productos no conformes en el proceso, ubicarlos en el área identificada como "Producto No Conforme".</p> | <p>ACC/JCC/JPL</p> <p>ACC / JCC</p> <p>ACC</p> | |
| <p>8.2.4 Establecer la decisión de uso y determinar el tratamiento respectivo de los productos en proceso identificados como Productos No Conformes. Esta decisión puede ser : Permiso de desviación, Concesión, Reproceso, Reclasificado o Rechazo. Ver Pto. 6.6</p> <p>Registrar el tratamiento de los Productos No Conformes generados en los procesos de producción.</p> | <p>ACC / JCC</p> <p>ACC / JCC</p> | F-CAL-CC-06 |
| 8.3 PRODUCTOS TERMINADOS | | |
| <p>8.3.1. Ubicar e Identificar el estado de inspección de los productos terminados, según los tipos de decisión de uso o tratamiento del producto no conforme.</p> | <p>ACC / APL</p> | |
| <p>8.3.2 Consultar al JCC la decisión de uso sobre los productos terminados identificados como PRODUCTO NO CONFORME y registrar dicha decisión en el formato correspondiente.</p> | <p>ACC / JCC</p> | F-CAL-CC-006 |
| <p>8.3.3 Revisar los PRODUCTOS OBSERVADOS y registrar la decisión de uso adoptada por el JCC en el formato correspondiente.</p> | <p>ACC</p> | F-CAL-CC-06 |

Anexo VII

Procedimiento de Auditorías Internas



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
BRIDA INGENIERÍA DE PROYECTOS S.A.

CÓDIGO : P-SIG-SIG-05

INICIO DE VIGENCIA:

VERSIÓN : 01

PÁGINA: 1 de 5

TÍTULO

AUDITORIAS INTERNAS

| | CARGO | NOMBRE | FIRMA | FECHA |
|-----------------------|--------------------------------------------|-------------------|--------------|--------------|
| ELABORADO POR: | REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | VICTOR AZAÑEDO A. | | |
| REVISADO POR: | REPRESENTANTE DE LA GERENCIA GENERAL | VICTOR AZAÑEDO A. | | |
| APROBADO POR: | GERENTE GENERAL | EDUARDO QUIROZ | | |

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: AUDITORIAS INTERNAS | CODIGO: P-SIG-SIG-05 | VERSION: 01 | PAGINA: 2 DE 5 |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para efectuar la Planificación e Implementación de Auditorias Internas del Sistema de Gestión de la calidad BRIDA, a fin de identificar las necesidades de eliminación y prevención de no conformidades y mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA .

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todos los elementos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA

3. RESPONSABILIDAD

El Representante de la Gerencia General (RGG) es el responsables de la correcta y efectiva aplicación del presente procedimiento.

4. REFERENCIAS

Norma Internacional ISO 9001:2000, Requisito 8.2.2, Auditoria Interna

Norma Internacional ISO 14001:2004

Norma Internacional OHSAS 18001:1999

DS-009-205-TR Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

P-SIG-SIG-04 Mejoramiento Continuo

5. DEFINICIONES

5.1 Auditoria del Sistema de Gestión de la Calidad.

Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo; satisfacen las disposiciones pre-establecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

5.2 Auditoria Especial.

Auditoria fuera del Programa Anual de Auditorias.

5.3 Auditor.

Persona calificada para efectuar Auditorías del SGC.

5.4 Auditor Líder.

Auditor designado para dirigir una Auditoria del SGC.

5.5 Cierre de Auditoria.

La Auditoria se considera cerrada cuando no se ha encontrado no conformidades o cuando todas y cada una de las no conformidades han sido solucionadas.

5.6 Evidencia Objetiva.

Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos y obtenida en observación, medición, ensayo u otros medios.

5.7 No Conformidad.

Incumplimiento de un requisito especificado.

NOTA: La definición se aplica a la desviación o ausencia de una o más características de la calidad o de los elementos del sistema de la calidad, con respecto a los requisitos especificados.

5.8 Observación.

Comprobación de hechos efectuada en el marco de un proceso de auditoria y sustentada por evidencias objetivas.

6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

SGC: Sistema de Gestión de la calidad

RGG: Representante de la Gerencia General

7. CONDICIONES BÁSICAS

Se ha definido los criterios para identificar a los auditores, los cuales deberán contar con los requisitos mínimos que se detalla a continuación:

- Grado de instrucción Técnico, como mínimo.
- Conocimiento de la NI ISO 9001:2000, NI ISO 14001:2004, OHSAS 18001:1999, DS-009-2005-TR
- Jefe y/ o Funcionario de la entidad (opcional)
- Entrenamiento en Auditorias.
- Capacitado en curso de Auditorias internas.

8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 El Sistema de Gestión de la calidad BRIDA deberá ser auditado por lo menos una vez al año.
- 8.2 El "Programa Anual de Auditorias de la Calidad Año (F-SIG-SIG-04) es elaborado por el Representante de la Gerencia General.
- 8.3 Fuera del Programa Anual de Auditorias, el Representante de la Gerencia General podrá programar Auditorias Especiales cuando las considere necesarias o cuando el Gerente General lo determine.
- 8.4 El responsable del área, objeto de la auditoria debe:
- Poner a disposición del Equipo Auditor los medios necesarios para la auditoria de su área.
 - Facilitar el acceso a las instalaciones y documentos relevantes para la auditoria de su área.
 - Cooperar con los auditores para asegurar el éxito de la auditoria de su área.
 - Tomar las acciones correctivas necesarias para la solución de las no conformidades detectadas durante la auditoria de su área.
- 8.5 El Informe Final de Auditoria Interna del SGC será utilizado en la Revisión Gerencial del Sistema de Gestión de la Calidad BRIDA
- 8.6 Las Auditorias Internas en BRIDA pueden ser efectuadas por personal externo a BRIDA, pero este personal debe ser previamente informado de la situación actual del SGC BRIDA. Los auditores deberán regirse bajo la metodología establecida en el presente procedimiento
- 8.7 El personal seleccionado para realizar una auditoria (auditores internos de BRIDA debe ser independiente del área auditada y estará a disposición del Representante de la Gerencia General.
- 8.8 La elaboración del Plan de Auditorias se debe hacer tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas.

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: AUDITORIAS INTERNAS | CODIGO: P-SIG-SIG-05 | VERSION: 01 | PAGINA: 4 DE 5 |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| DESCRIPCIÓN | RESPONSABLE | REGISTRO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <p>9.1 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA Seleccionar el Equipo Auditor y Auditor Líder, y comunicarles, por vía escrita, el objetivo , el alcance de la Auditoria, la norma de referencia para realizar la auditoria y la lista de las personas designadas como apoyo (en caso de auditores internos)</p> <p>Elaborar el Plan de Auditoria en coordinación con el Auditor Líder y darlo a conocer a los responsables de las áreas a ser auditadas.</p> | <p>RGG</p> <p>RGG/Auditor Líder</p> | <p>F-SIG-SIG-03</p> |
| <p>9.2 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA</p> <p>Revisar el Plan de Auditoria y modificarlo si fuera necesario.</p> <p>Si se encuentra no conformidades, tomar nota y explicar al personal auditado.</p> <p>En una reunión de auditores establecer las no conformidades en función de las evidencias objetivas encontradas.</p> <p>Los resultados de la auditoria serán comunicados a las personas auditadas, mediante el informe de auditoria.</p> <p>En el caso de existir no conformidades, corregirlas de acuerdo a lo dispuesto en el procedimiento "Mejoramiento Sistemático" (P-SIG-SIG-04).</p> | <p>Equipo Auditor</p> <p>Equipo Auditor</p> <p>Auditor Líder</p> <p>RGG</p> | |
| <p>9.3 PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL Elaborar el Informe final y presentarlo al Representante de la Gerencia General con copia al Gerente General.</p> | <p>Auditor Líder</p> | <p>F-SIG-SIG-05</p> |
| <p>9.4 CIERRE DE AUDITORÍA En caso de no haberse encontrado no conformidades o cuando se ejecutaron, dar por terminado el proceso de auditoria.</p> | <p>RGG</p> | |

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| TITULO: AUDITORIAS INTERNAS | CODIGO: P-SIG-SIG-05 | VERSION: 01 | PAGINA: 5 DE 5 |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--------------------------|

10. REGISTROS

| CÓDIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | RESPONSABLE DEL CONTROL |
|---------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| F-SIG-SIG-03 | Plan de Auditoria Interna de la Calidad | RGG |
| F-SIG-SIG-05 | Informe Final de Auditoria Interna | RGG |
| F-SIG-SIG-04 | Programa Anual de Auditorias de la Calidad Año:..... | RGG |

11. CAMBIOS

| CAMBIOS REALIZADOS | ULTIMA VERSION |
|---------------------------|-----------------------|
| | |

Anexo VIII

Norma Internacional ISO 9001:2000

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM)
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

© ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfiche inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el 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.ch
Web: www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

| | | |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Objeto y campo de aplicación..... | 1 |
| 1.1 | Generalidades..... | 1 |
| 1.2 | Aplicación..... | 1 |
| 2 | Referencias normativas..... | 1 |
| 3 | Términos y definiciones..... | 1 |
| 4 | Sistema de gestión de la calidad..... | 2 |
| 4.1 | Requisitos generales..... | 2 |
| 4.2 | Requisitos de la documentación..... | 2 |
| 5 | Responsabilidad de la dirección..... | 4 |
| 5.1 | Compromiso de la dirección..... | 4 |
| 5.2 | Enfoque al cliente..... | 4 |
| 5.3 | Política de la calidad..... | 4 |
| 5.4 | Planificación..... | 4 |
| 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación..... | 5 |
| 5.6 | Revisión por la dirección..... | 5 |
| 6 | Gestión de los recursos..... | 6 |
| 6.1 | Provisión de recursos..... | 6 |
| 6.2 | Recursos humanos..... | 6 |
| 6.3 | Infraestructura..... | 7 |
| 6.4 | Ambiente de trabajo..... | 7 |
| 7 | Realización del producto..... | 7 |
| 7.1 | Planificación de la realización del producto..... | 7 |
| 7.2 | Procesos relacionados con el cliente..... | 7 |
| 7.3 | Diseño y desarrollo..... | 8 |
| 7.4 | Compras..... | 10 |
| 7.5 | Producción y prestación del servicio..... | 11 |
| 7.6 | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición..... | 12 |
| 8 | Medición, análisis y mejora..... | 13 |
| 8.1 | Generalidades..... | 13 |
| 8.2 | Seguimiento y medición..... | 13 |
| 8.3 | Control del producto no conforme..... | 14 |
| 8.4 | Análisis de datos..... | 14 |
| 8.5 | Mejora..... | 15 |
| Anexos | | |
| A | Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996..... | 16 |
| B | Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994..... | 20 |
| Bibliografía..... | | 24 |

Prólogo

ISO (la 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 (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

Prólogo de la versión en español

Esta norma 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 han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

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 diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y 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 utilizarse partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios 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.

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 identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad 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, 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.

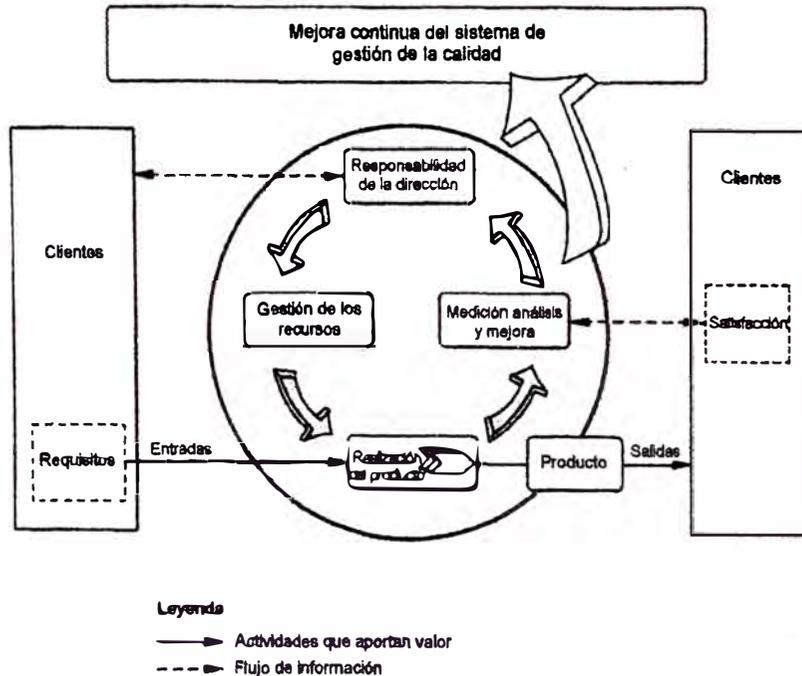


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

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 dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

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 integrar o alinear 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.

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 de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los 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 reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

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 reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

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

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe

- identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- un manual de la calidad,

- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

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.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

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 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 revisión actual 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 se identifican los documentos de origen externo y 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 deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

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
- e) es revisada para su continua adecuación.

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 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 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 quien, con independencia 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.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección**5.6.1 Generalidades**

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, 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 para la revisión

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

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,

- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) 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 calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- 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 o comunicación).

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, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, 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.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

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 relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

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.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- los requisitos funcionales y de desempeño,
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

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 alcance 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 (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- requisitos para la calificación del personal, y
- requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

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 dispositivos 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.

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

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes 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 equipos y 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.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta 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 dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

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 a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el 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 (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos 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.

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

- demostrar la conformidad del producto,
- asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- 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 a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad

- 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
- 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 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.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones 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).

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

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, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

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

- la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- los proveedores.

8.5 Mejora

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 la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva 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 (véase 4.2.4), y
- f) revisar 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 (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

Anexo A
(Informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

| ISO 9001:2000 | | | ISO 14001:1996 |
|----------------------------------------------------|------------|----------------|---------------------------------------------------------------|
| Introducción | 0 | | Introducción |
| Generalidades | 0.1 | | |
| Enfoque basado en procesos | 0.2 | | |
| Relación con la Norma ISO 9004 | 0.3 | | |
| Compatibilidad con otros sistemas de gestión | 0.4 | | |
| Objeto y campo de aplicación | 1 | 1 | Objeto y campo de aplicación |
| Generalidades | 1.1 | | |
| Aplicación | 1.2 | | |
| Referencias normativas | 2 | 2 | Normas para consulta |
| Términos y definiciones | 3 | 3 | Definiciones |
| Sistema de gestión de la calidad | 4 | 4 | Requisitos del sistema de gestión ambiental |
| Requisitos generales | 4.1 | 4.1 | Requisitos generales |
| Requisitos de la documentación | 4.2 | | |
| Generalidades | 4.2.1 | 4.4.4 | Documentación del sistema de gestión ambiental |
| Manual de la calidad | 4.2.2 | 4.4.4 | Documentación del sistema de gestión ambiental |
| Control de los documentos | 4.2.3 | 4.4.5 | Control de documentos |
| Control de los registros | 4.2.4 | 4.5.3 | Registros |
| Responsabilidad de la dirección | 5 | 4.4.1 | Estructura y responsabilidad |
| Compromiso de la dirección | 5.1 | 4.2 4.4.1 | Política ambiental Estructura y responsabilidades |
| Enfoque al cliente | 5.2 | 4.3.1 4.3.2 | Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos |
| Política de la calidad | 5.3 | 4.2 | Política ambiental |
| Planificación | 5.4 | 4.3 | Planificación |
| Objetivos de la calidad | 5.4.1 | 4.3.3 | Objetivos y metas |
| Planificación del sistema de gestión de la calidad | 5.4.2 | 4.3.4 | Programa de gestión ambiental |
| Responsabilidad, autoridad y comunicación | 5.5 | 4.1 | Requisitos generales |
| Responsabilidad y autoridad | 5.5.1 | 4.4.1 | Estructura y responsabilidad |
| Representante de la dirección | 5.5.2 | | |
| Comunicación interna | 5.5.3 | 4.4.3 | Comunicación |
| Revisión por la dirección | 5.6 | 4.6 | Revisión por la dirección |
| Generalidades | 5.6.1 | | |
| Información para la revisión | 5.6.2 | | |
| Resultados de la revisión | 5.6.3 | | |
| Gestión de los recursos | 6 | 4.4.1 | Estructura y responsabilidad |
| Provisión de recursos | 6.1 | | |
| Recursos humanos | 6.2 | | |
| Generalidades | 6.2.1 | | |
| Competencia, toma de conciencia y formación | 6.2.2 | 4.4.2 | Formación, toma de conciencia y competencia |

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

| ISO 9001:2000 | | ISO 14001:1996 | |
|--------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infraestructura | 6.3 | 4.4.1 | Estructura y responsabilidad |
| Ambiente de trabajo | 6.4 | | |
| Realización del producto | 7 | 4.4 4.4.6 | Implementación y operación Control operacional |
| Planificación de la realización del producto | 7.1 | 4.4.6 | Control operacional |
| Procesos relacionados con el cliente | 7.2 | | |
| Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 7.2.1 | 4.3.1 4.3.2 4.4.6 | Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional |
| Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 7.2.2 | 4.4.6 4.3.1 | Control operacional Aspectos ambientales |
| Comunicación con el cliente | 7.2.3 | 4.4.3 | Comunicación |
| Diseño y desarrollo | 7.3 | | |
| Planificación del diseño y desarrollo | 7.3.1 | 4.4.6 | Control operacional |
| Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | 7.3.2 | | |
| Resultados del diseño y desarrollo | 7.3.3 | | |
| Revisión del diseño y desarrollo | 7.3.4 | | |
| Verificación del diseño y desarrollo | 7.3.5 | | |
| Validación del diseño y desarrollo | 7.3.6 | | |
| Control de los cambios del diseño y desarrollo | 7.3.7 | | |
| Compras | 7.4 | 4.4.6 | Control operacional |
| Proceso de compras | 7.4.1 | | |
| Información de las compras | 7.4.2 | | |
| Verificación de los productos comprados | 7.4.3 | | |
| Producción y prestación del servicio | 7.5 | 4.4.6 | Control operacional |
| Control de la producción y de la prestación del servicio | 7.5.1 | | |
| Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio | 7.5.2 | | |
| Identificación y trazabilidad | 7.5.3 | | |
| Propiedad del cliente | 7.5.4 | | |
| Preservación del producto | 7.5.5 | | |
| Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | 7.6 | 4.5.1 | Seguimiento y medición |
| Medición, análisis y mejora | 8 | 4.5 | Verificación y acción correctiva |
| Generalidades | 8.1 | 4.5.1 | Seguimiento y medición |
| Seguimiento y medición | 8.2 | | |
| Satisfacción del cliente | 8.2.1 | | |
| Auditoría interna | 8.2.2 | 4.5.4 | Auditoría del sistema de gestión ambiental |
| Seguimiento y medición de los procesos | 8.2.3 | 4.5.1 | Seguimiento y medición |
| Seguimiento y medición del producto | 8.2.4 | | |
| Control del producto no conforme | 8.3 | 4.5.2 4.4.7 | No conformidad, acción correctiva y acción preventiva Preparación y respuesta ante emergencias |
| Análisis de datos | 8.4 | 4.5.1 | Seguimiento y medición |
| Mejora | 8.5 | 4.2 | Política ambiental |
| Mejora continua | 8.5.1 | 4.3.4 | Programa(s) de gestión ambiental |
| Acción correctiva | 8.5.2 | 4.5.2 | No conformidad, acción correctiva y acción preventiva |
| Acción preventiva | 8.5.3 | | |

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

| ISO 14001:1996 | | ISO 9001:2000 |
|----------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Introducción | - | 0 0.1 0.2 0.3 0.4 |
| | | Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión |
| Objeto y campo de aplicación | 1 | 1 1.1 1.2 |
| | | Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación |
| Normas para consulta | 2 | 2 |
| | | Referencias normativas |
| Definiciones | 3 | 3 |
| | | Términos y definiciones |
| Requisitos del sistema de gestión ambiental | 4 | 4 |
| | | Sistema de gestión de la calidad |
| Requisitos generales | 4.1 | 4.1 5.5 5.5.1 |
| | | Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad |
| Política ambiental | 4.2 | 5.1 5.3 8.5 |
| | | Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora |
| Planificación | 4.3 | 5.4 |
| Aspectos ambientales | 4.3.1 | 6.2 7.2.1 7.2.2 |
| | | Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente Revisión de los requisitos relacionados con el producto |
| Requisitos legales y otros requisitos | 4.3.2 | 5.2 7.2.1 |
| | | Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente |
| Objetivos y metas | 4.3.3 | 5.4.1 |
| | | Objetivos de la calidad |
| Programas de gestión ambiental | 4.3.4 | 5.4.2 8.5.1 |
| | | Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua |
| Implementación y operación | 4.4 | 7 7.1 |
| | | Realización del producto Planificación de la realización del producto |
| Estructura y responsabilidad | 4.4.1 | 6 6.1 5.5.1 5.5.2 8 8.1 8.2 6.2.1 6.3 6.4 |
| | | Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Gestión de los recursos Provisión de recursos Recursos humanos Generalidades Infraestructura Ambiente de trabajo |
| Formación, toma de conciencia y competencia | 4.4.2 | 6.2.2 |
| | | Competencia, sensibilización y formación |

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000 (continuación)

| ISO 14001:1996 | | ISO 9001:2000 | |
|-------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comunicación | 4.4.3 | 5.5.3 7.2.3 | Comunicación Interna Comunicación con el cliente |
| Documentación del sistema de gestión ambiental | 4.4.4 | 4.2 4.2.1 4.2.2 | Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad |
| Control de la documentación | 4.4.5 | 4.2.3 | Control de los documentos |
| Control operacional | 4.4.6 | 7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2 | Realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio |
| Preparación y respuesta ante emergencias | 4.4.7 | 8.3 | Control del producto no conforme |
| Verificación y acción correctiva | 4.5 | 8 | Medición, análisis y mejora |
| Seguimiento y medición | 4.5.1 | 7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4 | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos |
| No conformidad, acción correctiva y acción preventiva | 4.5.2 | 8.3 8.5.2 8.5.3 | Control del producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva |
| Registros | 4.5.3 | 4.2.4 | Control de los registros |
| Auditoría del sistema de gestión ambiental | 4.5.4 | 8.2.2 | Auditoría interna |
| Revisión por la dirección | 4.6 | 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 | Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión |

Anexo B
(informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

| ISO 9001:1994 | ISO 9001:2000 |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 1 Objeto y campo de aplicación | 1 |
| 2 Referencias normativas | 2 |
| 3 Definiciones | 3 |
| 4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título) | |
| 4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título) | |
| 4.1.1 Política de la calidad | 5.1 + 5.3 + 5.4.1 |
| 4.1.2 Organización (sólo título) | |
| 4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad | 5.5.1 |
| 4.1.2.2 Recursos | 6.1 + 6.2.1 |
| 4.1.2.3 Representante de la dirección | 5.5.2 |
| 4.1.3 Revisión por la dirección | 5.6.1 + 8.5.1 |
| 4.2 Sistema de la calidad (sólo título) | |
| 4.2.1 Generalidades | 4.1 + 4.2.2 |
| 4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad | 4.2.1 |
| 4.2.3 Planificación de la calidad | 5.4.2 + 7.1 |
| 4.3 Revisión del contrato (sólo título) | |
| 4.3.1 Generalidades | |
| 4.3.2 Revisión | 5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3 |
| 4.3.3 Modificaciones del contrato | 7.2.2 |
| 4.3.4 Registros | 7.2.2 |
| 4.4 Control del diseño (sólo título) | |
| 4.4.1 Generalidades | |
| 4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo | 7.3.1 |
| 4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas | 7.3.1 |
| 4.4.4 Entradas al diseño | 7.2.1 + 7.3.2 |
| 4.4.5 Salidas del diseño | 7.3.3 |
| 4.4.6 Revisión del diseño | 7.3.4 |
| 4.4.7 Verificación del diseño | 7.3.5 |
| 4.4.8 Validación del diseño | 7.3.6 |
| 4.4.9 Cambios del diseño | 7.3.7 |
| 4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título) | |
| 4.5.1 Generalidades | 4.2.3 |
| 4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos | 4.2.3 |
| 4.5.3 Cambios en la documentación y datos | 4.2.3 |
| 4.8 Compras (sólo título) | |
| 4.8.1 Generalidades | |
| 4.8.2 Evaluación de subcontratistas | 7.4.1 |
| 4.8.3 Datos de compras | 7.4.2 |
| 4.8.4 Verificación del producto comprado | 7.4.3 |
| 4.7 Control de los productos suministrados por los clientes | 7.5.4 |
| 4.8 Identificación y trazabilidad de los productos | 7.5.3 |
| 4.9 Control de procesos | 6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2 |

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

| ISO 9001:1994 | ISO 9001:2000 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título) | |
| 4.10.1 Generalidades | 7.1 + 8.1 |
| 4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción | 7.4.3 + 8.2.4 |
| 4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso | 8.2.4 |
| 4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales | 8.2.4 |
| 4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba | 7.5.2 + 8.2.4 |
| 4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título) | |
| 4.11.1 Generalidades | 7.6 |
| 4.11.2 Procedimiento de control | 7.6 |
| 4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba | 7.6.3 |
| 4.13 Control de los productos no conformes (sólo título) | |
| 4.13.1 Generalidades | 8.3 |
| 4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes | 8.3 |
| 4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título) | |
| 4.14.1 Generalidades | 8.5.2 + 6.5.3 |
| 4.14.2 Acciones correctivas | 8.5.2 |
| 4.14.3 Acciones preventivas | 8.5.3 |
| 4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título) | |
| 4.15.1 Generalidades | |
| 4.15.2 Manipulación | 7.5.5 |
| 4.15.3 Almacenamiento | 7.5.5 |
| 4.15.4 Embalaje | 7.5.5 |
| 4.15.5 Conservación | 7.5.5 |
| 4.15.6 Entrega | 7.5.1 |
| 4.16 Control de los registros de la calidad | 4.2.4 |
| 4.17 Auditorías de la calidad internas | 8.2.2 + 8.2.3 |
| 4.18 Formación | 6.2.2 |
| 4.19 Servicio al cliente | 7.5.1 |
| 4.20 Técnicas estadísticas (sólo título) | |
| 4.20.1 Identificación de necesidades | 8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4 |
| 4.20.2 Procedimientos | 8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4 |

Tabla B.2 – Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

| ISO 9001:2000 | ISO 9001:1994 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1 Objeto y campo de aplicación | 1 |
| 1.1 Generalidades | |
| 1.2 Aplicación | |
| 2 Referencias normativas | 2 |
| 3 Términos y definiciones | 3 |
| 4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título) | |
| 4.1 Requisitos generales | 4.2.1 |
| 4.2 Requisitos de la documentación (sólo título) | |
| 4.2.1 Generalidades | 4.2.2 |
| 4.2.2 Manual de la calidad | 4.2.1 |
| 4.2.3 Control de los documentos | 4.6.1 + 4.5.2 + 4.5.3 |
| 4.2.4 Control de los registros de la calidad | 4.16 |
| 5 Responsabilidad de la dirección (sólo título) | |
| 5.1 Compromiso de la dirección | 4.1.1 |
| 5.2 Enfoque al cliente | 4.3.2 |
| 5.3 Política de la calidad | 4.1.1 |
| 5.4 Planificación (sólo título) | |
| 5.4.1 Objetivos de la calidad | 4.1.1 |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad | 4.2.3 |
| 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título) | |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad | 4.1.2.1 |
| 5.5.2 Representante de la dirección | 4.1.2.3 |
| 5.5.3 Comunicación interna | |
| 5.6 Revisión por la dirección (sólo título) | |
| 5.6.1 Generalidades | 4.1.3 |
| 5.6.2 Información para la revisión | |
| 5.6.3 Resultados de la revisión | |
| 6 Gestión de los recursos (sólo título) | |
| 6.1 Provisión de recursos | 4.1.2.2 |
| 6.2 Recursos humanos (sólo título) | |
| 6.2.1 Generalidades | 4.1.2.2 |
| 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación | 4.18 |
| 6.3 Infraestructura | 4.9 |
| 6.4 Ambiente de trabajo | 4.9 |
| 7 Realización del producto (sólo título) | |
| 7.1 Planificación de la realización del producto | 4.2.3 + 4.10.1 |
| 7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título) | |
| 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 4.3.2 + 4.4.4 |
| 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4 |
| 7.2.3 Comunicación con el cliente | 4.3.2 |
| 7.3 Diseño y desarrollo (sólo título) | |
| 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo | 4.4.2 + 4.4.3 |
| 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | 4.4.4 |
| 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo | 4.4.5 |
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo | 4.4.8 |
| 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo | 4.4.7 |
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo | 4.4.8 |
| 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo | 4.4.9 |

Tabla B.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

| ISO 9001:2000 | ISO 9001:1994 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 7.4 Compras (sólo título) | |
| 7.4.1 Proceso de compras | 4.6.2 |
| 7.4.2 Información de las compras | 4.8.3 |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados | 4.6.4 + 4.10.2 |
| 7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título) | |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio | 4.9 + 4.15.8 + 4.19 |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 4.9 |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad | 4.8 + 4.10.5 + 4.12 |
| 7.5.4 Propiedad del cliente | 4.7 |
| 7.5.5 Preservación del producto | 4.15.2 + 4.13.3 + 4.15.4 + 4.15.5 |
| 7.8 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición | 4.11.1 + 4.11.2 |
| 8 Medida, análisis y mejora (sólo título) | |
| 8.1 Generalidades | 4.10 + 4.20.1 + 4.20.2 |
| 8.2 Seguimiento y medición (sólo título) | |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente | |
| 8.2.2 Auditoría interna | 4.17 |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | 4.17 + 4.20.1 + 4.20.2 |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto | 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2 |
| 8.3 Control del producto no conforme | 4.13.1 + 4.13.2 |
| 8.4 Análisis de datos | 4.20.1 + 4.20.2 |
| 8.5 Mejora (sólo título) | |
| 8.5.1 Mejora continua | 4.1.3 |
| 8.5.2 Acción correctiva | 4.14.1 + 4.14.2 |
| 8.5.3 Acción preventiva | 4.14.1 + 4.14.3 |

Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.
- [2] ISO 9004: 2000, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora continua del desempeño.
- [3] ISO 10005:1995, Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- [4] ISO 10006: 1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [5] ISO 10007:1995, Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.
- [6] ISO 10011-1:1990¹⁾, Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.
- [7] ISO 10011-2:1991¹⁾, Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.
- [8] ISO 10011-3:1991¹⁾, Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.
- [9] ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.
- [10] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.
- [11] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- [12] ISO/TR 10014:1998, Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.
- [13] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [14] ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.
- [15] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental — Especificación con guía para su uso.
- [16] CEI 60300-1:—²⁾, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.
- [17] Principios de la gestión de la calidad. Folleto³⁾.
- [18] ISO 9000+ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁴⁾).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-9c2>

¹⁾ Prevista su revisión como Norma ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

²⁾ Pendiente de publicación (revisión de la Norma ISO 9000-4:1993).

³⁾ Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch>.

⁴⁾ Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.ch).

ISO 9001:2000 (traducción certificada)

ICS 03.120.10

Precio basado en 23 páginas

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée
© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

Anexo IX

Norma Internacional ISO 9000:2000

Sistemas de gestión de la calidad — Conceptos y vocabulario

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

*Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et
vocabulaire*

Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9000:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM)
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)

© ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 58 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

| | | |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Objeto y campo de aplicación..... | 1 |
| 2 | Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad..... | 1 |
| 2.1 | Base racional para los sistemas de gestión de la calidad..... | 1 |
| 2.2 | Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos..... | 2 |
| 2.3 | Enfoque de sistemas de gestión de la calidad..... | 2 |
| 2.4 | Enfoque basado en procesos..... | 2 |
| 2.5 | Política de la calidad y objetivos de la calidad..... | 3 |
| 2.6 | Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad..... | 3 |
| 2.7 | Documentación..... | 4 |
| 2.8 | Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad..... | 5 |
| 2.9 | Mejora continua..... | 6 |
| 2.10 | Papel de las técnicas estadísticas..... | 6 |
| 2.11 | Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión..... | 6 |
| 2.12 | Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia..... | 7 |
| 3 | Términos y definiciones..... | 7 |
| 3.1 | Términos relativos a la calidad..... | 7 |
| 3.2 | Términos relativos a la gestión..... | 6 |
| 3.3 | Términos relativos a la organización..... | 10 |
| 3.4 | Términos relativos al proceso y al producto..... | 11 |
| 3.5 | Términos relativos a las características..... | 13 |
| 3.6 | Términos relativos a la conformidad..... | 14 |
| 3.7 | Términos relativos a la documentación..... | 15 |
| 3.8 | Términos relativos al examen..... | 16 |
| 3.9 | Términos relativos a la auditoría..... | 17 |
| 3.10 | Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición..... | 19 |
| Anexo | | |
| A | Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario..... | 21 |
| Bibliografía..... | | 31 |
| Índice alfabético..... | | 32 |

Prólogo

ISO (la 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 representados 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 (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 1, *Conceptos y terminología*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la Norma ISO 8402:1994.

El Anexo A de esta Norma Internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

Prólogo de la versión en español

Esta norma 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 han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en lengua española.

Introducción

0.1 Generalidades

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

0.2 Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es aplicable a:

- las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- los usuarios de los productos;
- aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, avalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

2.4 Enfoque basado en procesos

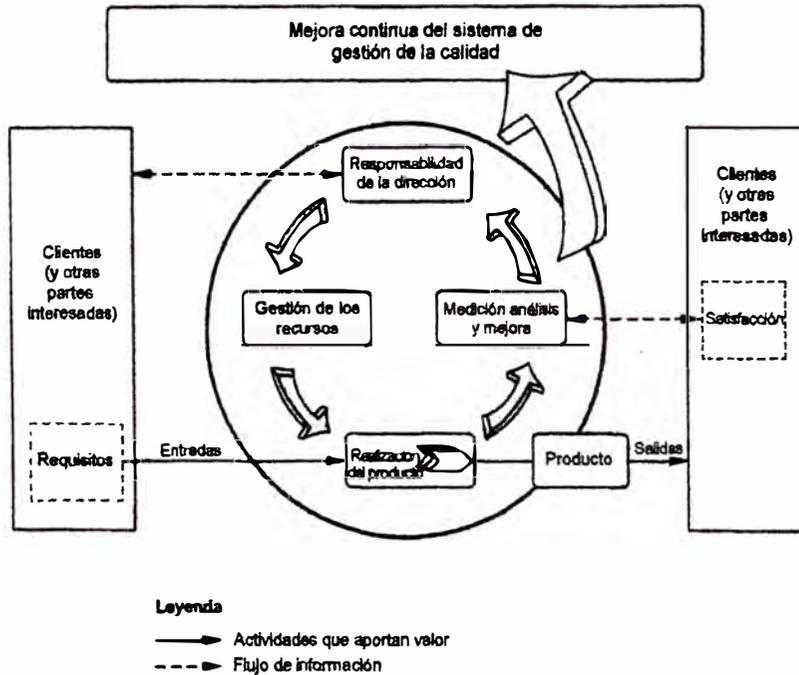
Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la

evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

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

2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- i) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;

- j) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- k) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- l) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- m) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- n) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- o) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- p) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- q) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.7 Documentación

2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- ¿Se han asignado las responsabilidades?
- ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

2.8.4 Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

2.9 Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- la implementación de la solución seleccionada;
- la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

2.10 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el Informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el

establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques

- permitan a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- proporcionan una base para la mejora continua, y
- posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

3 Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

producto (3.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (3.4.1)"

proceso se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición:

producto se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (3.9.11) <auditoría>.

3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1 calidad

grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2 requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquél que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.1.4 clase

categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional

EJEMPLO Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTE Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4

satisfacción del cliente

percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

3.1.5

capacidad

aptitud de una **organización** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **proceso** (3.4.1) para realizar un **producto** (3.4.2) que cumple los **requisitos** (3.1.2) para ese producto

NOTA En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

3.2 Términos relativos a la gestión

3.2.1

sistema

conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

3.2.2

sistema de gestión

sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

NOTA Un sistema de gestión de una **organización** (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

3.2.3

sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) con respecto a la **calidad** (3.1.1)

3.2.4**política de la calidad**

Intenciones globales y orientación de una **organización** (3.3.1) relativas a la **calidad** (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la **alta dirección** (3.2.7)

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5).

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

3.2.5**objetivo de la calidad**

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad** (3.1.1)

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (3.2.4) de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización** (3.3.1).

3.2.6**gestión**

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1)

3.2.7**alta dirección**

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización** (3.3.1)

3.2.8**gestión de la calidad**

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) en lo relativo a la **calidad** (3.1.1)

NOTA La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.2.4) y los **objetivos de la calidad** (3.2.5), la **planificación de la calidad** (3.2.9), el **control de la calidad** (3.2.10), el **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) y la **mejora de la calidad** (3.2.12).

3.2.9**planificación de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5) y a la especificación de los **procesos** (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

NOTA El establecimiento de **planes de la calidad** (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.2.10**control de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada al cumplimiento de los **requisitos** (3.1.2) de la **calidad** (3.1.1)

3.2.11**aseguramiento de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los **requisitos** (3.1.2) de la calidad

3.2.12**mejora de la calidad**

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los **requisitos** (3.1.2) de la calidad

NOTA Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (3.2.14), la **eficiencia** (3.2.15) o la **trazabilidad** (3.5.4).

3.2.13**mejora continua**

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2)

NOTA El **proceso** (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (3.9.6), las **conclusiones de la auditoría** (3.9.7), el análisis de los datos, la **revisión** (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (3.6.5) y **preventiva** (3.6.4).

3.2.14**eficacia**

extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

3.2.15**eficiencia**

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

3.3 Términos relativos a la organización**3.3.1****organización**

conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones

EJEMPLO Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de **sistemas de gestión de la calidad** (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la Guía ISO/CEI 2.

3.3.2**estructura de la organización**

disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** (3.7.4) o en un **plan de la calidad** (3.7.5) para un **proyecto** (3.4.3).

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con **organizaciones** (3.3.1) externas.

3.3.3**infraestructura**

<organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización** (3.3.1)

3.3.4**ambiente de trabajo**

conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

NOTA Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5**cliente**

organización (3.3.1) o persona que recibe un **producto** (3.4.2)

EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno o externo a la organización.

3.3.6

proveedor

organización (3.3.1) o persona que proporciona un producto (3.4.2)

EJEMPLO Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

3.3.7

parte interesada

persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización (3.3.1)

EJEMPLO Clientes (3.3.5), propietarios, personal de una organización, proveedores (3.3.8), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.4.1

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transformen elementos de entrada en resultados

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una organización (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la conformidad (3.6.1) del producto (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

3.4.2

producto

resultado de un proceso (3.4.1)

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor (3.3.8) y el cliente (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El aseguramiento de la calidad (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español los términos ingleses "software" y "hardware" tienen un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éstos limitados al campo informático.

3.4.3

proyecto

proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las características (3.5.1) del producto (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de producto (3.4.2).

NOTA 4 Adaptado de la Norma ISO 10006:1997.

3.4.4

diseño y desarrollo

conjunto de procesos (3.4.1) que transforma los requisitos (3.1.2) en características (3.5.1) especificadas o en la especificación (3.7.3) de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1)

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso).

3.4.5

procedimiento

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1)

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

3.5 Términos relativos a las características

3.5.1

característica
rasgo diferenciador

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

- físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2

característica de la calidad
característica (3.5.1) inherente de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1) relacionada con un **requisito** (3.1.2)

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

3.5.3

seguridad de funcionamiento
término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo

NOTA Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos.

[CEI 60050-191:1990]

3.5.4

trazabilidad
capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración

NOTA 1 Al considerar un **producto** (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.6.1

conformidad
cumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

NOTA Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000.

3.6.2

no conformidad
incumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

3.6.3

defecto
incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (3.3.8), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4

acción preventiva
acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la **acción correctiva** (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5

acción correctiva
acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6

corrección
acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.6.2) detectada

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** (3.6.7) o una **reclasificación** (3.6.8).

3.6.7

reproceso
acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA Al contrario que el reproceso, la **reparación** (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8 reclasificación

variación de la **clase** (3.1.3) de un **producto** (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (3.1.2) que difieren de los iniciales

3.6.9 reparación

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el **reproceso** (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.10 desecho

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto

EJEMPLOS Reciclaje, destrucción.

NOTA En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11 concesión

autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2.) especificados

NOTA Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

3.6.12 permiso de desviación

autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización

NOTA Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un período de tiempo limitado y para un uso específico.

3.6.13 liberación

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1)

3.7 Términos relativos a la documentación

3.7.1

información
datos que poseen significado

3.7.2

documento
información (3.7.1) y su medio de soporte

EJEMPLO **Registro** (3.7.6), **especificación** (3.7.3), **procedimiento** (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque pueda haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

3.7.3

especificación
documento (3.7.2) que establece **requisitos** (3.1.2)

NOTA Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de **ensayo/prueba** (3.8.3), o a **productos** (3.4.2) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.7.4

manual de la calidad
documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

NOTA Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5

plan de la calidad
documento (3.7.2) que especifica qué **procedimientos** (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto** (3.4.3), **proceso** (3.4.1), **producto** (3.4.2) o contrato específico

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (3.2.9).

3.7.6

registro
documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la **trazabilidad** (3.5.4) y para proporcionar evidencia de **verificaciones** (3.8.4), **acciones preventivas** (3.6.4) y **acciones correctivas** (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3.8 Términos relativos al examen

3.8.1

evidencia objetiva
datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, **ensayo/prueba** (3.8.3) u otros medios.

3.8.2

inspección
evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones

[Gula ISO/CEI 2]

3.8.3

ensayo/prueba
determinación de una o más **características** (3.5.1) de acuerdo con un **procedimiento** (3.4.5)

3.8.4**verificación**

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como

la elaboración de cálculos alternativos,

la comparación de una **especificación** (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,

la realización de **ensayos/pruebas** (3.8.3) y demostraciones, y

la revisión de los documentos antes de su liberación.

3.8.5**validación**

confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6**proceso de calificación**

proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.2.1).

EJEMPLOS Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

3.8.7**revisión**

actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos

NOTA La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.9 Términos relativos a la auditoría

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.9.1**auditoría**

proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **critérios de auditoría** (3.9.3)

NOTA Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** (3.3.1) para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de **conformidad** (3.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001:1996.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

3.9.2**programa de la auditoría**

conjunto de una o más **auditorías** (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

3.9.3**critérios de auditoría**

conjunto de políticas, **procedimientos** (3.4.5) o **requisitos** (3.1.2) utilizados como referencia

3.9.4**evidencia de la auditoría**

registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (3.7.1) que son pertinentes para los **critérios de auditoría** (3.9.3) y que son verificables

NOTA

La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.9.5**hallazgos de la auditoría**

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.9.4) recopilada frente a los **critérios de auditoría** (3.9.3)

NOTA

Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6**conclusiones de la auditoría**

resultado de una **auditoría** (3.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.9.5)

3.9.7**cliente de la auditoría**

organización (3.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (3.9.1)

3.9.8**auditado**

organización (3.3.1) que es auditada

3.9.9**auditor**

persona con la **competencia** (3.9.12) para llevar a cabo una **auditoría** (3.9.1)

3.9.10**equipo auditor**

uno o más **auditores** (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoría** (3.9.1)

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (3.9.11).

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

3.9.11

experto técnico

<auditoria> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la **organización** (3.3.1), **proceso** (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.9.9) en el **equipo auditor** (3.9.10).

3.9.12

competencia

habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.10.1

sistema de control de las mediciones

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.10.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (3.10.2)

3.10.2

proceso de medición

conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud

3.10.3

confirmación metrológica

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (3.10.4) cumple con los **requisitos** (3.1.2) para su uso previsto

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye **calibración** y/o **verificación** (3.8.4), cualquier ajuste necesario o **reparación** (3.8.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4

equipo de medición

Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (3.10.2)

3.10.5

característica metrológica

rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición

NOTA 1 El **equipo de medición** (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6

función metrológica

función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el **sistema de control de las mediciones** (3.10.1)

Anexo A (informativo)

Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de Normas ISO 9000 precisa el empleo de

- una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico, y
- un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí, y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo del vocabulario de esta norma internacional se utilizó un análisis de este tipo. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo A.4.

A.2 Contenido de un nuevo término y la regla de sustitución

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma, por ejemplo, inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal del concepto en dicho idioma, es decir, sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado del texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido de que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecería de sentido.

A.3 Relaciones entre los conceptos y su representación gráfica

A.3.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativa (A.3.4).

A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenados (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la Figura A.1).



Figura A.1 — Representación gráfica de una relación genérica

A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la Figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.



Figura A.2 — Representación gráfica de una relación partitiva

A.3.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas, pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la Figura A.3).



Figura A.3 — Representación gráfica de una relación asociativa

A.4 Diagramas de conceptos

Las Figuras A.4 a la A.13 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados los grupos temáticos del capítulo 3 de esta Norma Internacional.

Aunque las definiciones de los términos están repetidas, cualquier nota relacionada con los mismos no lo está, y se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultar dichas notas.

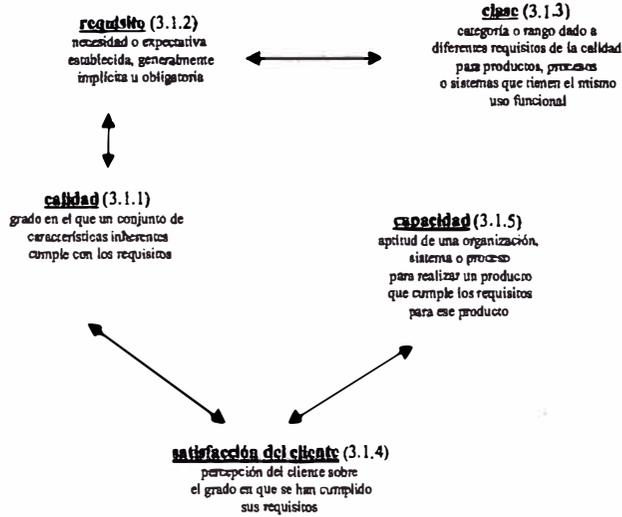


Figura A.4 — Conceptos relativos a la calidad (3.1)

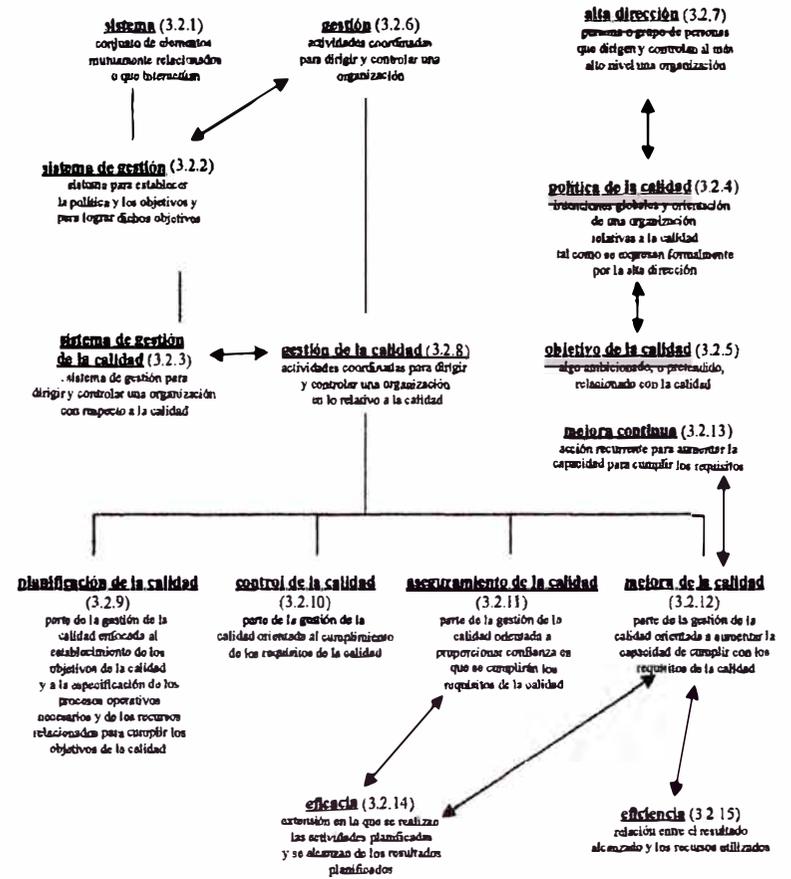


Figura A.5 — Conceptos relativos a la gestión (3.2)

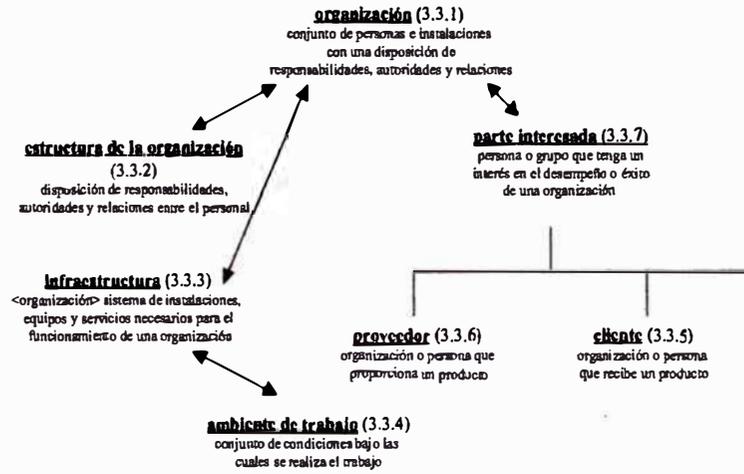


Figura A.6 — Conceptos relativos a la organización (3.3)

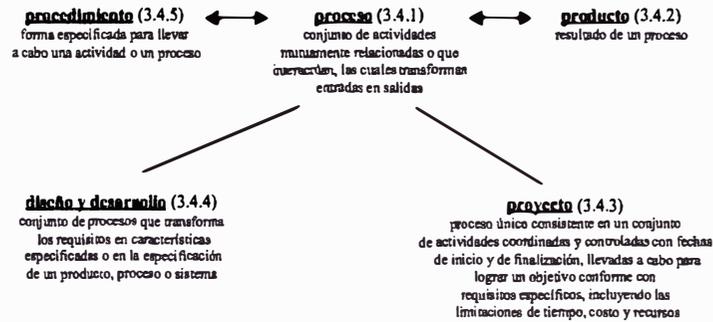


Figura A.7 — Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

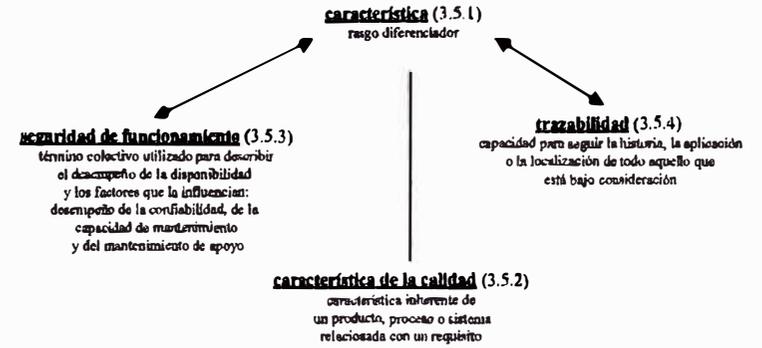


Figura A.8 — Conceptos relativos a las características (3.5)

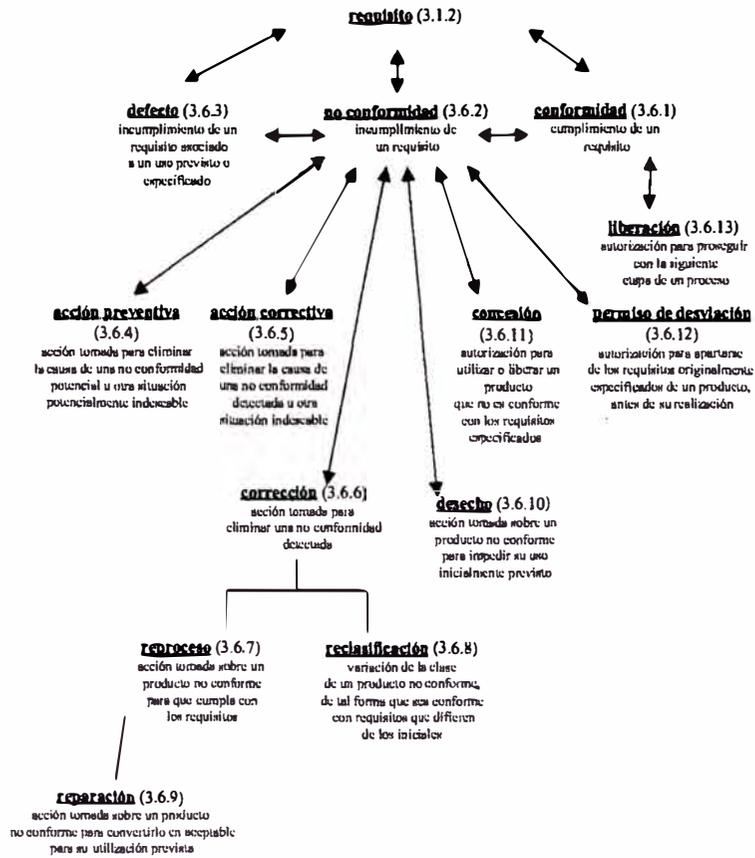


Figura A.9 — Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

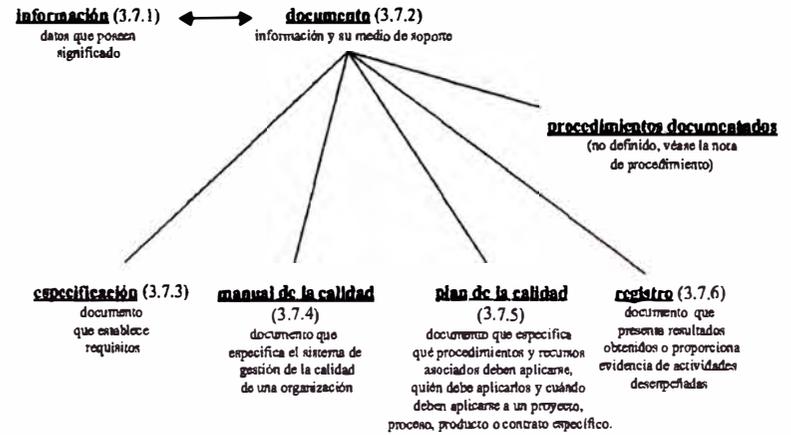


Figura A.10 - Conceptos relativos a la documentación (3.7)

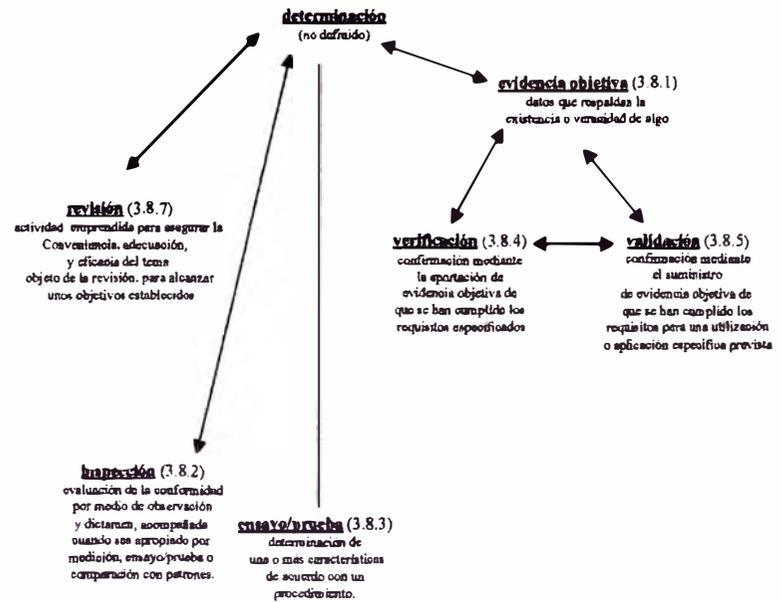


Figura A.11 — Conceptos relativos al examen (3.8)

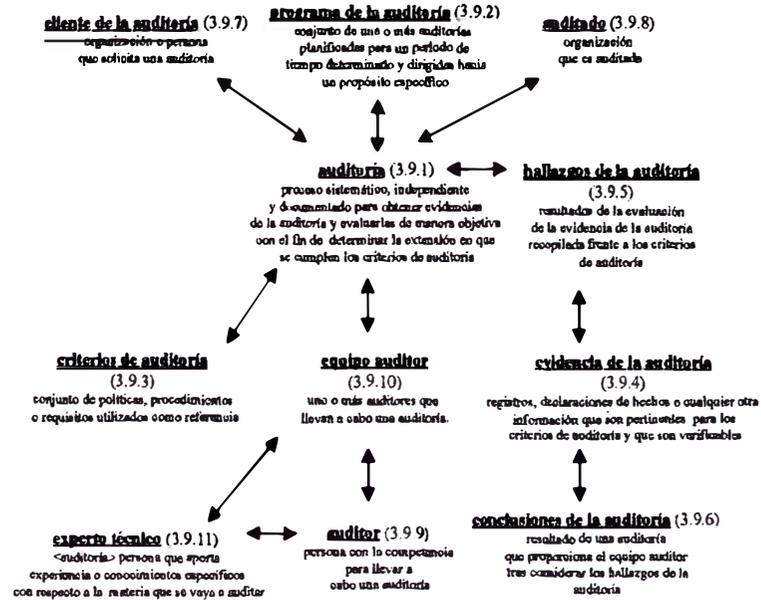


Figura A.12 — Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

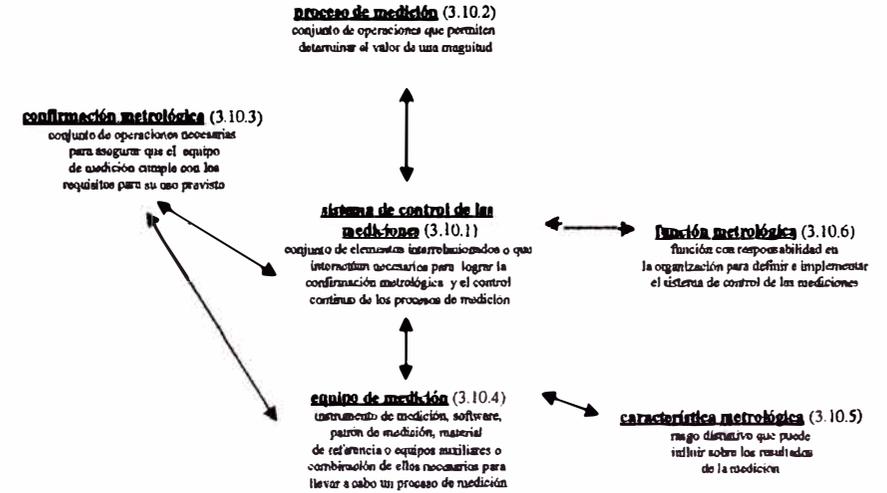


Figura A.13 — Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

Bibliografía

- [1] Guía ISO/CEI 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- [2] ISO 704, Principios y métodos de terminología.
- [3] ISO 1087-1, Trabajos de terminología. Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.
- [4] ISO 3534-2, Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada.
- [5] ISO 9000-1:1994, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y utilización.
- [6] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- [7] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.
- [8] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [9] ISO 10012:—¹, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición.
- [10] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- [11] ISO/TR 10017, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.
- [12] ISO 10241, Normas Internacionales de terminología. Preparación y disposición.
- [13] ISO/TR 13425, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.
- [14] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental. Especificación con guía para su uso.
- [15] ISO 19011:—², Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.
- [16] CEI 60050—191:1990, Glosario de términos electrotécnicos. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [17] VIM:1993, Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología. BIPM/CEI/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.
- [18] Principios de gestión de la calidad. Folleto³.
- [19] ISO 9000+ISO 14000 News Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO. Incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo.⁴

¹ En elaboración. (Revisión de las Normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997)

² En elaboración.

³ Disponible en la página web: <http://www.iso.ch>

⁴ Disponible en la Secretaría Central de ISO (sates@iso.ch)

Índice alfabético

| A | | G | |
|-------------------------------|--------|-----------------------------|--------|
| acción correctiva | 3.6.5 | gestión | 3.2.6 |
| acción preventiva | 3.6.4 | gestión de la calidad | 3.2.6 |
| alta dirección | 3.2.7 | | |
| ambiente de trabajo | 3.3.4 | | |
| aseguramiento de la calidad | 3.2.11 | | |
| auditado | 3.9.8 | H | |
| auditor | 3.9.9 | hallazgos de la auditoría | 3.9.5 |
| auditoría | 3.9.1 | | |
| | | I | |
| C | | información | 3.7.1 |
| calidad | 3.1.1 | infraestructura | 3.3.3 |
| capacidad | 3.1.5 | inspección | 3.8.2 |
| característica | 3.5.1 | | |
| características de la calidad | 3.5.2 | | |
| características de la calidad | 3.10.5 | L | |
| clase | 3.1.3 | liberación | 3.6.13 |
| cliente | 3.3.5 | | |
| cliente de la auditoría | 3.9.7 | | |
| competencia | 3.8.12 | M | |
| concesión | 3.6.11 | manual de la calidad | 3.7.4 |
| conclusiones de la auditoría | 3.9.6 | mejora continua | 3.2.13 |
| confirmación metrológica | 3.10.3 | mejora de la calidad | 3.2.12 |
| conformidad | 3.6.1 | | |
| control de la calidad | 3.2.10 | | |
| corrección | 3.6.6 | N | |
| criterios de auditoría | 3.9.3 | no conformidad | 3.6.2 |
| | | | |
| D | | O | |
| defecto | 3.6.3 | objetivo de la calidad | 3.2.5 |
| desecho | 3.6.10 | organización | 3.3.1 |
| diseño y desarrollo | 3.4.4 | | |
| documento | 3.7.2 | P | |
| | | parte interesada | 3.3.7 |
| E | | permiso de desviación | 3.6.12 |
| eficacia | 3.2.14 | plan de la calidad | 3.7.5 |
| eficiencia | 3.2.15 | planificación de la calidad | 3.2.9 |
| ensayo/prueba | 3.8.3 | política de la calidad | 3.2.4 |
| equipo auditor | 3.9.10 | procedimiento | 3.4.5 |
| equipo de medición | 3.10.4 | proceso | 3.4.1 |
| especificación | 3.7.3 | proceso de certificación | 3.8.6 |
| estructura de la organización | 3.3.2 | proceso de medición | 3.10.2 |
| evidencia de la auditoría | 3.9.4 | producto | 3.4.2 |
| evidencia objetiva | 3.8.1 | programa de la auditoría | 3.9.2 |
| experto técnico | 3.9.11 | proveedor | 3.3.6 |
| | | proyecto | 3.4.3 |
| | | | |
| F | | | |
| función metrológica | 3.10.6 | | |

R

| | |
|-----------------|-------|
| reclasificación | 3.8.8 |
| registro | 3.7.6 |
| reparación | 3.6.9 |
| reproceso | 3.6.7 |
| requisito | 3.1.2 |
| revelación | 3.6.7 |

S

| | |
|--------------------------------------|--------|
| satisfacción del cliente | 3.1.4 |
| seguridad de funcionamiento | 3.5.3 |
| sistema | 3.2.1 |
| sistema de control de las mediciones | 3.10.1 |
| sistema de gestión | 3.2.2 |
| sistema de gestión de la calidad | 3.2.3 |

T

| | |
|--------------|-------|
| trazabilidad | 3.5.4 |
|--------------|-------|

V

| | |
|--------------|-------|
| validación | 3.8.5 |
| verificación | 3.8.4 |

ICS 01.040.03; 03.120.10

Precio basado en 29 páginas

 Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée / Удостоверенный перевод
 © ISO 2000 – Todos los derechos reservados

Anexo X

Norma Internacional ISO 9004:2000

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

**Sistemas de gestión de la calidad —
Directrices para la mejora del desempeño**

Quality management systems — Guidelines for performance improvements

*Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour
l'amélioration des performances*

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miembros de ISO (véase lista en página II) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9004:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM)
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)

© ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilm inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 58 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.ch
Web: www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

| | | |
|---------|-------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Objeto y campo de aplicación..... | 1 |
| 2 | Referencias normativas | 1 |
| 3 | Términos y definiciones..... | 1 |
| 4 | Sistema de gestión de la calidad | 2 |
| 4.1 | Gestión de sistemas y procesos..... | 2 |
| 4.2 | Documentación..... | 3 |
| 4.3 | Uso de los principios de gestión de la calidad..... | 5 |
| 5 | Responsabilidad de la dirección..... | 6 |
| 5.1 | Orientación general | 6 |
| 5.2 | Necesidades y expectativas de las partes interesadas | 8 |
| 5.3 | Política de la calidad | 10 |
| 5.4 | Planificación..... | 11 |
| 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación | 13 |
| 5.6 | Revisión por la dirección | 15 |
| 6 | Gestión de los recursos | 17 |
| 6.1 | Orientación general | 17 |
| 6.2 | Personal..... | 18 |
| 6.3 | Infraestructura..... | 21 |
| 6.4 | Ambiente de trabajo | 21 |
| 6.5 | Información | 22 |
| 6.6 | Proveedores y alianzas | 22 |
| 6.7 | Recursos naturales | 23 |
| 6.8 | Recursos financieros | 23 |
| 7 | Realización del producto | 23 |
| 7.1 | Orientación general | 23 |
| 7.2 | Procesos relacionados con las partes interesadas | 28 |
| 7.3 | Diseño y desarrollo | 30 |
| 7.4 | Compras | 35 |
| 7.5 | Operaciones de producción y de prestación del servicio..... | 37 |
| 7.6 | Control de los dispositivos de seguimiento y medición | 40 |
| 8 | Medición, análisis y mejora | 41 |
| 8.1 | Orientación general | 41 |
| 8.2 | Seguimiento y medición | 43 |
| 8.3 | Control de las no conformidades | 49 |
| 8.4 | Análisis de datos | 50 |
| 8.5 | Mejora | 51 |
| Anexo A | | 58 |
| Anexo B | | 64 |

Prólogo

ISO (la 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 representados 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 (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9004, ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la Calidad*.

Esta segunda edición de la Norma ISO 9004 cancela y reemplaza a la Norma ISO 9004-1:1994, que ha sido revisada técnicamente. El título ha sido modificado para reflejar lo extenso del sistema de gestión de la calidad. Muchas de las normas internacionales existentes dentro de la familia ISO 9000 se revisarán para derogarlas, o reeditarlas como informes técnicos, ya que muchas de sus disposiciones se han sido incorporado dentro de esta Norma Internacional.

Las Normas Internacionales ISO 9001 e ISO 9004 forman un par coherente de normas sobre la gestión de la calidad. La Norma ISO 9001 está orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la Norma ISO 9004 tiene una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño.

Los anexos A y B de esta norma internacional son únicamente informativos.

Prólogo de la versión en español

Esta norma 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 han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La Innegable Importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en lengua española.

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta Norma Internacional no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente, y,

obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de la organización, pueden tener impacto sobre:

la fidelidad del cliente,

la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa,

los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado,

las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado,

los costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos,

la alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados,

la ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización,

la comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua,

la confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización,

la habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs), 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 entre estos procesos, así como su gestión 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 propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en 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 del valor que aportan,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, 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 las relaciones entre los procesos descritos en los capítulos 4 a 8. Este figura muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a la percepción de las partes interesadas acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo de la figura 1 no refleja los procesos de una forma detallada.

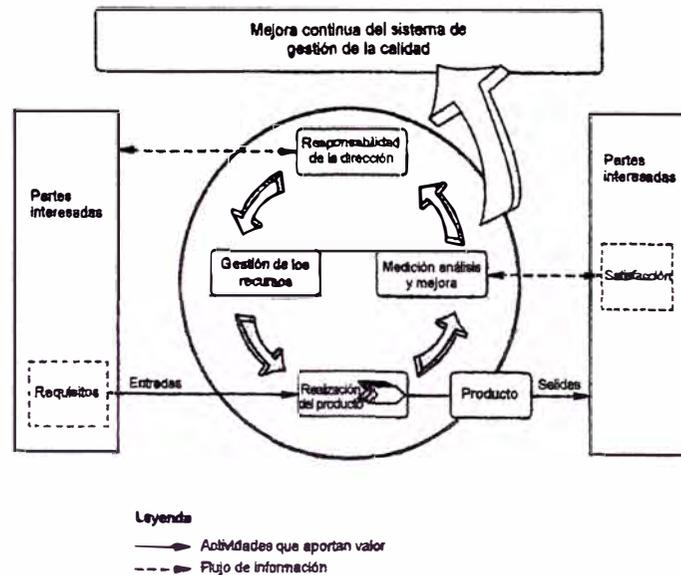


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9001

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

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 dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Para mayor facilidad del usuario, el contenido básico de los requisitos de la Norma ISO 9001 se ha incluido en recuadros a continuación de los apartados correspondientes de esta Norma Internacional.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Norma Internacional no incluye orientaciones específicas 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 integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con otros 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 siga las directrices de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del desempeño

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. Si se compara con la Norma ISO 9001, los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la calidad del producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Esta Norma Internacional es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto se pueden difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada. El objetivo de esta Norma Internacional es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas.

Esta Norma Internacional está constituida por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso, contractual, reglamentario o en certificación ni tampoco como una guía para la implementación de la Norma ISO 9001.

2 Referencias normativas

El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada Norma Internacional no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado abajo. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes

ISO 9000: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Principios y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9004 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso:

proveedor —————> organización —————> cliente (partes interesadas)

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

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Gestión de sistemas y procesos

Dirigir y operar una organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente

- mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere, y
- asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

Ejemplos de actividades útiles para establecer una organización orientada al cliente son

- definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización,
- adquirir y utilizar información y datos del proceso de manera continua,
- dirigir el progreso hacia la mejora continua, y
- utilizar métodos adecuados para evaluar la mejora del proceso, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.

En los anexos A y B se dan, respectivamente, ejemplos de autoevaluación y de procesos de mejora continua.

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe

- identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,
- determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e

- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2 Documentación

La dirección debería definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas y deberían ser apropiadas para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la dirección debería tener en cuenta

- requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas,
- aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial,
- requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- decisiones de la organización,
- fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la organización, e
- información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como

- funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento),
- facilidad de uso,
- recursos necesarios,
- políticas y objetivos,
- requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento,
- comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking), e
- interfaces utilizadas por los clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización.

El acceso a la documentación debería estar asegurado para las personas de la organización y para otras partes interesadas, basándose en la política de comunicación de la organización.

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional.

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

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.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

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,
- 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 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 revisión actual 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 se identifican los documentos de origen externo y 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 deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

4.3 Uso de los principios de gestión de la calidad

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño. Estos principios de gestión de la calidad están incorporados en el contenido de esta Norma Internacional y se citan a continuación.

a) Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) Participación del personal

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

El uso exitoso de los ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Orientación general

5.1.1 Introducción

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente. La alta dirección debería considerar acciones tales como

- establecer una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la organización,
- liderar la organización con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza entre el personal,
- comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad,
- participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos,
- obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad,
- identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización,
- identificar los procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización,
- crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal, y
- proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.

La alta dirección debería definir también métodos para medir el desempeño de la organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados.

Estos métodos incluyen

- mediciones financieras,

- mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización,
- mediciones externas, tales como estudios comparativos (benchmarking) y evaluación por tercera parte,
- evaluación de la satisfacción de los clientes, personal de la organización y otras partes interesadas,
- evaluación de la percepción de los clientes y de otras partes interesadas del desempeño de los productos proporcionados, y
- medición de otros factores de éxito que identifique la dirección.

La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones debería considerarse también como un elemento de entrada para la revisión por la dirección con el fin de asegurarse de que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es el motor de la mejora continua de la organización.

5.1.2 Aspectos a considerar

Cuando se desarrolla, implementa y administra el sistema de gestión de la calidad de la organización, la dirección debería considerar los principios de la gestión de la calidad descritos en 4.3.

Basado en esos principios, la alta dirección debería demostrar su liderazgo y compromiso con las siguientes actividades:

- comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, además de los requisitos;
- la promoción de políticas y objetivos para incrementar la conciencia, la motivación y la participación activa de las personas de la organización;
- el establecimiento de la mejora continua como un objetivo de los procesos de la organización;
- la planificación del futuro de la organización y la gestión del cambio;
- el establecimiento y comunicación de un marco de referencia para el logro de la satisfacción de las partes interesadas.

Como complemento a la mejora continua escalonada o progresiva, la alta dirección debería considerar igualmente cambios radicales en los procesos como una manera de mejorar el desempeño de la organización. Durante dichos cambios, la dirección debería tomar las medidas apropiadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos y las comunicaciones necesarias para mantener las funciones del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debería identificar los procesos de realización de producto de la organización, dado que éstos están directamente relacionados con el éxito de la organización. La alta dirección debería también identificar aquellos procesos de apoyo que afectan a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización o las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La gestión debería asegurarse de que todos los procesos operan como una red de trabajo eficaz y eficiente. La gestión debería analizar y optimizar la interacción de los procesos, incluyendo tanto los procesos de realización como los procesos de apoyo.

Conviene

- asegurarse de que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr eficaz y eficientemente los resultados deseados,
- asegurarse de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida de los procesos están claramente definidos y controlados,

- realizar el seguimiento de los elementos de entrada y de salida para verificar que los procesos individuales están vinculados y operan eficaz y eficientemente,
- identificar y gestionar los riesgos, y aprovechar las oportunidades de mejora del desempeño,
- llevar a cabo el análisis de los datos para facilitar la mejora continua de los procesos,
- identificar a los dueños de cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad,
- gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos, y
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

5.2.1 Generalidades

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de las organizaciones incluyen

- clientes y usuarios finales,
- personal de la organización,
- dueños/inversores, (tales como accionistas, individuos o grupos, incluyendo el sector público, que tienen un interés específico en la organización),
- proveedores y aliados de negocios, y
- la sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

5.2.2 Necesidades y expectativas

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, así como de comprender y considerar las de otras partes interesadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, una organización debería

- identificar a sus partes interesadas y mantener una respuesta equilibrada a sus necesidades y expectativas,
- traducir las necesidades y expectativas identificadas en requisitos,
- comunicar los requisitos a través de toda la organización, y
- enfocarse en la mejora de los procesos para asegurar la creación de valor para las partes interesadas identificadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y usuarios finales, la dirección de una organización debería

- entender las necesidades y expectativas de sus clientes, incluso aquellas de los clientes potenciales,
- determinar las características clave del producto para los clientes y usuarios finales,
- identificar y evaluar a los competidores en su mercado, e
- identificar oportunidades del mercado, debilidades y ventajas competitivas futuras.

Los siguientes son ejemplos de necesidades y expectativas del cliente y del usuario final, en relación con los productos de la organización

- conformidad,
- seguridad de funcionamiento,
- disponibilidad,
- entrega,
- actividades posteriores a la realización,
- precio y costos del ciclo de vida,
- seguridad del producto,
- responsabilidad legal por el producto, e
- impacto ambiental.

La organización debería identificar las necesidades y expectativas del personal en aspectos como el reconocimiento, la satisfacción en el trabajo y el desarrollo personal. Tal atención ayuda a asegurarse de que el compromiso y la motivación del personal sean tan fuertes como sea posible.

La organización debería definir resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas identificadas de los dueños e inversores.

La dirección debería considerar los beneficios potenciales de establecer alianzas de negocios con los proveedores de la organización, a fin de crear valor para ambas partes. Una alianza de negocios debería basarse en una estrategia conjunta, compartiendo conocimientos, así como beneficios y pérdidas.

Cuando se establecen alianzas de negocios, una organización debería

- identificar proveedores claves, y otras organizaciones, como aliados de negocios potenciales,

establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los clientes,

establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los aliados de negocios, y

establecer metas que aseguren oportunidades para continuar las alianzas.

Al considerar su relación con la sociedad, la organización debería

demostrar su responsabilidad para con la salud y la seguridad,

considerar el impacto medioambiental, incluyendo la conservación de energía y recursos naturales,

identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables, e

identificar los impactos actuales y potenciales en la sociedad en general y en la comunidad local en particular de sus productos, procesos y actividades.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

5.2.3 Requisitos legales y reglamentarios

La dirección debería asegurarse de que la organización tiene conocimientos de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de la calidad.

También se deberían tener en consideración

- la promoción del cumplimiento ético, eficaz y eficiente de los requisitos actuales y los esperados,
- los beneficios para las partes interesadas resultantes de exceder la conformidad, y
- el papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debería utilizar la política de la calidad como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad de la organización debería tener una consideración igual, y ser coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización.

Al establecer la política de la calidad, la alta dirección debería considerar

- el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización,
- el grado esperado o deseado de satisfacción del cliente,
- el desarrollo de las personas en la organización,

- las necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
- los recursos necesarios para ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, y
- las potenciales contribuciones de proveedoras y asociados.

La política de la calidad puede utilizarse para la mejora siempre que

- sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización,
- permita que los objetivos de calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización,
- demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos,
- ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección,
- incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, y
- se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

Al igual que sucede con otras políticas de la organización, la política de la calidad debería revisarse periódicamente.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también

- las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa,
- los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección,
- el desempeño actual de los productos y procesos,
- los niveles de satisfacción de las partes interesadas,
- los resultados de las auto evaluaciones,
- estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora, y
- recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de la calidad deberían comunicarse de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro. Debería definirse la responsabilidad para efectuar el despliegue de los objetivos de la calidad. Los objetivos deberían revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y 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 de la calidad

La dirección debería asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización.

Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen

- las estrategias de la organización,
- los objetivos definidos de la organización,
- las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas,
- la evaluación de los requisitos legales y reglamentarios,
- la evaluación de los datos de desempeño de los productos,
- la evaluación de los datos de desempeño de los procesos,
- las lecciones aprendidas de experiencias previas,
- las oportunidades de mejora señaladas, y
- los datos relacionados con la evaluación de los riesgos y la atenuación de los mismos.

Los resultados de la planificación de la calidad de la organización deberían definir los procesos de realización del producto y de apoyo necesarios en términos de

- las habilidades y conocimiento necesarios por la organización,
- la responsabilidad y autoridad para la implementación de los planes de mejora de procesos,
- los recursos necesarios, tales como los financieros y de infraestructura,
- los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización,
- las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas, y
- las necesidades de documentación, incluyendo registros.

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática los resultados para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 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 debería definir y después comunicar la responsabilidad y autoridad con el objeto de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

Se le debería atribuir al personal de la organización la responsabilidad y autoridad que le permita contribuir en el logro de los objetivos de calidad y establecer su participación, motivación y compromiso.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 debería designar y dotar de autoridad a un representante de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar el sistema de gestión de la calidad. El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de la calidad. El representante debería depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, deba 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.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros. Proporcionar esta información puede ayudar a la mejora del desempeño de la organización y compromete directamente a las personas en el logro de los objetivos de la calidad. La dirección debería promover activamente la retroalimentación y la comunicación del personal de la organización como un medio para su participación.

Los siguientes son ejemplos de actividades de comunicación

- comunicación conducida por la dirección en las áreas de trabajo,
- reuniones informativas en equipo y otras reuniones, como por ejemplo aquellas para realizar reconocimientos a los logros,
- tableros de noticias, periódicos y revistas internas,
- medios audiovisuales y electrónicos, tales como correo electrónico o sitios en la red (websites), y
- encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema. Mediante su liderazgo, la alta dirección debería estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada, durante las revisiones por la dirección.

Para aportar valor a la organización a partir de la revisión por la dirección, la alta dirección debería controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante revisiones sistemáticas basadas en los principios de gestión de la calidad. La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la organización. La información de entrada para el proceso de revisión debería proporcionar resultados que vayan más allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Los resultados de las revisiones deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, 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.

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad debería considerar al cliente y a otras partes interesadas y debería incluir

- el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora,
- el estado de las acciones generadas a partir de la revisión por la dirección,
- los resultados de las auditorías y de las autoevaluaciones de la organización,
- la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegarse incluso a considerar su participación,
- los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores,
- los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking),
- el desempeño de los proveedores,
- las nuevas oportunidades de mejora,
- el control de no conformidades de procesos y productos.

- la evaluación y estrategias del mercado,
- el estado de las actividades de asociación estratégica,
- los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad, y
- otros factores que puedan tener impacto en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o ambientales y cambios legales o reglamentarios pertinentes.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

5.6.2 Información para la revisión

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

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Mediante la extensión de la revisión por la dirección más allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados por la alta dirección como elementos de entrada para los procesos de mejora. La alta dirección puede utilizar este proceso como una poderosa herramienta para la identificación de oportunidades para la mejora de desempeño de la organización. El calendario de revisiones debería facilitar la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Los resultados seleccionados deberían comunicarse para demostrar al personal de la organización cómo el proceso de revisión por la dirección conduce a nuevos objetivos que beneficiarán a la organización.

Los siguientes son ejemplos de resultados adicionales que sirven para aumentar la eficiencia

- objetivos de desempeño para productos y procesos,
- objetivos de mejora del desempeño para la organización,
- valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos de la organización,
- estrategias e iniciativas de mercadotecnia (marketing), productos y satisfacción del cliente y otras partes interesadas,
- prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos identificados, e
- información para la planificación de necesidades futuras de la organización.

Los registros deberían ser suficientes para proveer la trazabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión por la dirección, con el fin de asegurarse de su eficacia continua y del aporte de valor a la organización.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 Orientación general

6.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifican y se encuentran disponibles. Esto debería incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

6.1.2 Aspectos a considerarse

Para mejorar al desempeño de la organización deberían considerarse recursos, tales como

- la provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones,
- recursos tangibles tales como mejores instalaciones de realización y apoyo,
- recursos intangibles tales como la propiedad intelectual,
- recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora,
- estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos y la gestión matricial necesarias,
- gestión de la información y tecnología,
- incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos,
- desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización,
- el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente, y
- la planificación de futuras necesidades de recursos.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 Personal

6.2.1 Participación del personal

La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal

- proporcionando formación continua y la planificación de carrera,
- definiendo sus responsabilidades y autoridades,
- estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados,
- facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones,
- mediante reconocimientos y recompensas,
- facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos,
- revisando continuamente las necesidades de su personal,
- creando las condiciones para promover la innovación,
- asegurando el trabajo en equipo eficaz,
- comunicando sugerencias y opiniones,
- utilizando mediciones de la satisfacción del personal, e
- investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**6.2.2.1 Competencia**

La dirección debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluye fuentes tales como,

- demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales,
- anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la fuerza laboral,
- cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización,
- evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas, y
- requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

6.2.2.2 Toma de conciencia y formación

La planificación de las necesidades de educación y formación debería tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las etapas de desarrollo del personal y la cultura de la organización.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debería también incluir la toma de conciencia de las consecuencias sobre la organización y su personal debido al incumplimiento de los requisitos.

Para apoyar el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su personal, la planificación de la educación y la formación debería considerar

- la experiencia del personal,
- los conocimientos tácitos y explícitos,
- las habilidades de liderazgo y gestión,
- las herramientas de planificación y mejora,
- la creación de equipos,
- la resolución de problemas,
- las habilidades de comunicación,
- la cultura y el comportamiento social,
- el conocimiento de los mercados y de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, y
- la creatividad y la innovación.

Para facilitar la participación activa del personal, la educación y la formación también incluyen

- la visión para el futuro de la organización,
- las políticas y objetivos de la organización,
- el cambio y desarrollo de la organización,
- la iniciación e implementación de procesos de mejora,
- los beneficios de la creatividad y la innovación,
- el impacto de la organización en la sociedad,
- programas de inducción para el nuevo personal, y
- los programas para actualización periódica del personal ya formado.

Los planes de formación deberían incluir

- objetivos,
- programas y metodologías,
- recursos necesarios,
- identificación del apoyo interno necesario,
- evaluación en términos de aumento de la competencia del personal, y
- medición de la eficacia y del impacto sobre la organización.

La educación y formación proporcionadas deberían evaluarse en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como medio para la mejora de futuros planes de formación.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- 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.

6.3 Infraestructura

La dirección debería definir la infraestructura necesaria para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La infraestructura incluye los recursos tales como la planta, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información y de comunicación e instalaciones para el transporte.

El proceso por el que se define la infraestructura necesaria para lograr la realización eficaz y eficiente del producto debería incluir lo siguiente:

- proporcionar una infraestructura en términos tales como objetivos, función, desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación;
- desarrollar e implementar métodos de mantenimiento, para asegurarse de que la infraestructura continúe cumpliendo las necesidades de la organización; estos métodos deberían considerar al tipo y frecuencia del mantenimiento y la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basado en su criticidad y en su aplicación;
- evaluar la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas;
- considerar aspectos ambientales asociados con la infraestructura tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener impacto en la infraestructura. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados a incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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

- edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

6.4 Ambiente de trabajo

La dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de mejorar el desempeño de la organización. La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería tomar en consideración lo siguiente

- metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal,
- reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección,
- ergonomía,
- la ubicación del lugar de trabajo,

- Interacción social,
- instalaciones para el personal en la organización,
- calor, humedad, luz, flujo de aire, e
- higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

6.5 Información

La dirección debería tratar los datos como un recurso fundamental para su conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento de una organización, el cual es esencial para la toma de decisiones basada en hechos y además puede estimular la innovación. Con el fin de gestionar la información, la organización debería

- identificar sus necesidades de información,
- identificar y acceder a las fuentes internas y externas de información,
- convertir la información en conocimiento de utilidad para la organización,
- usar los datos, la información y el conocimiento para establecer y cumplir sus estrategias y objetivos,
- asegurarse de la protección y confidencialidad apropiadas, y
- evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información y el conocimiento.

6.6 Proveedores y alianzas

La dirección debería establecer las relaciones con los proveedores y los aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor. Existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados de negocios tales como

- optimizando el número de proveedores y de aliados de negocios,
- estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosas,
- cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos,
- dando seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes,
- alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora,

Involucrando a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes,

Involucrando a los aliados de negocios en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas, y

evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados de negocios.

6.7 Recursos naturales

Debería considerarse la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en el desempeño de la organización. Aunque tales recursos están frecuentemente fuera del control directo de la organización, pueden tener efectos positivos o negativos significativos en sus resultados. La organización debería tener planes, o planes de contingencia para asegurarse de la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

6.8 Recursos financieros

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades de recursos financieros y las fuentes de los mismos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real frente al planificado y tomar las acciones necesarias.

La dirección debería planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente y para lograr los objetivos de la organización. La dirección debería considerar también el desarrollo de métodos financieros innovadores para apoyar y alentar la mejora del desempeño de la organización.

La mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad puede influir de manera positiva en los resultados financieros de la organización, por ejemplo

- a) internamente, mediante la reducción de fallas en los procesos y en el producto, o el desperdicio de material y tiempo;
- b) externamente, mediante la reducción de fallas en el producto, costos de compensación por garantías, y costos por pérdida de clientes y mercados.

Informar sobre estos aspectos puede proporcionar un medio para determinar actividades ineficaces o ineficientes e iniciar las acciones de mejora apropiadas.

Los informes financieros de las actividades relacionadas con el desempeño del sistema de gestión de la calidad y la conformidad del producto deberían utilizarse en las revisiones de la dirección.

7 Realización del producto

7.1 Orientación general

7.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo así como de la red de procesos asociados de manera tal que la organización tenga la capacidad de satisfacer a sus partes interesadas. Si bien los procesos de realización resultan en productos que aportan valor a la organización, los procesos de apoyo son también necesarios para la organización y aportan valor de manera indirecta.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto elementos de entrada como resultados. La dirección debería definir los resultados requeridos de los procesos, y debería identificar los elementos de entrada y las actividades necesarias para su logro eficaz y eficiente.

La interrelación de los procesos puede ser compleja, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar la operación eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que el resultado de un proceso puede convertirse en el elemento de entrada de uno o más procesos.

7.1.2 Aspectos a considerarse

Entender que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades ayuda a la dirección a definir los elementos de entrada a los procesos. Una vez que se han definido los elementos de entrada, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los resultados deseados.

Los resultados de la verificación y la validación de los procesos y las salidas deberían ser también considerados como entradas para un proceso, para lograr la mejora continua del desempeño y la promoción de la excelencia a través de toda la organización. La mejora continua de los procesos de la organización mejorará la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad y el desempeño de la organización. El anexo B describe un "Proceso para la mejora continua" que puede ser útil para ayudar en la identificación de las actividades necesarias para la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos.

Los procesos deberían documentarse tanto como sea necesario para apoyar una operación eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debería ayudar a

- identificar y comunicar las características significativas de los procesos,
- formar al personal en la operación de los procesos,
- compartir conocimiento y experiencia en equipos y grupos de trabajo,
- medir y auditar los procesos, y
- analizar, revisar y mejorar los procesos.

El papel del personal en los procesos debería evaluarse para

- asegurarse de la salud y seguridad del personal,
- asegurarse de que existen las habilidades necesarias,
- apoyar la coordinación de los procesos,
- posibilitar el aporte del personal en el análisis de procesos, y
- promover la innovación proveniente del personal.

El motor para la mejora continua del desempeño de la organización debería enfocarse en la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos como el medio para obtener resultados provechosos. El incremento de los beneficios, la mejora de la satisfacción del cliente, la mejora del uso de los recursos y la reducción de desperdicios son ejemplos de resultados medibles logrados por una mayor eficacia y eficiencia de los procesos.

7.1.3 Gestión de procesos

7.1.3.1 Generalidades

La dirección debería identificar los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes y otras partes interesadas. Para asegurarse de la realización del producto deberían tomarse en consideración los procesos de apoyo asociados, así como los resultados deseados, las etapas del proceso, las actividades, los flujos, las medidas de control, las necesidades de formación, los equipos, las metodologías, la información, los materiales y otros recursos.

Debería definirse un plan operativo para gestionar los procesos, incluyendo

- requisitos de entrada y salida (por ejemplo, especificaciones y recursos),
- actividades dentro de los procesos,
- verificación y validación de los procesos y productos,
- análisis de los procesos incluyendo la seguridad de funcionamiento,
- identificación, evaluación y mitigación de riesgo,
- acciones correctivas y preventivas,
- oportunidades y acciones para mejorar los procesos, y
- control de cambios en los procesos y productos.

Los siguientes son algunos ejemplos de procesos de apoyo

- gestión de la información,
- formación del personal,
- actividades relacionadas con las finanzas,
- mantenimiento de la infraestructura y de los servicios,
- aplicación de seguridad industrial/equipos de protección, y
- mercadotecnia (marketing).

7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión del proceso

El enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada del proceso se definan y registren con el fin de proporcionar una base para la formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización.

La resolución de requisitos de entrada ambiguos o conflictivos puede implicar la consulta con las partes internas y externas afectadas. Las entradas derivadas de actividades aún no evaluadas completamente deberían estar sujetas a evaluación a través de revisión, verificación y validación subsiguientes. La organización debería identificar las características significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficiente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro de sus procesos.

Ejemplos de elementos de entrada a considerar incluyen

- la competencia del personal,

- la documentación,
- el seguimiento y capacidad del equipo, y
- la salud, la seguridad y el ambiente de trabajo.

Los resultados del proceso que se hayan verificado frente a los requisitos de entrada del proceso, incluyendo los criterios de aceptación, deberían considerar las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Para propósitos de verificación, los resultados deberían registrarse y evaluarse contra los requisitos de entrada y los criterios de aceptación. Esta evaluación debería identificar las acciones correctivas, las acciones preventivas o las mejoras potenciales necesarias en la eficacia y eficiencia del proceso. La verificación del producto puede llevarse a cabo durante el proceso con el fin de identificar la variación.

La dirección de la organización debería llevar a cabo revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que el proceso es coherente con el plan de operación.

Los siguientes son ejemplos de elementos a considerar para esta revisión

- la confiabilidad y repetibilidad del proceso,
- la identificación y la prevención de no conformidades potenciales,
- la adecuación de los elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo,
- la coherencia de los elementos de entradas y los resultados con los objetivos planificados,
- el potencial para mejoras, y
- los asuntos no resueltos.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

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, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, 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.

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

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.1.3.3 Validación y cambios del producto y proceso

La dirección debería asegurarse de que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y ensayos/pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

Los aspectos a considerarse deberían incluir

- la política y objetivos de la calidad,
- la capacidad o calificación del equipo,
- las condiciones de operación del producto,
- el uso o aplicación del producto,
- la disposición del producto,
- el ciclo de vida del producto,
- el impacto ambiental del producto, y
- el impacto del uso de los recursos naturales incluyendo materiales y energía.

La validación del proceso debería llevarse a cabo a intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna a los cambios que impactan sobre el proceso. Debería darse atención particular a la validación de procesos

- de productos críticos de alto valor y seguridad,
- en los que la deficiencia de un producto únicamente sea aparente cuando éste se use,
- que no puedan repetirse, y
- en los que no es posible la verificación del producto.

La organización debería implementar un proceso para el control eficaz y eficiente de cambios para asegurarse de que los cambios en el proceso o producto benefician a la organización y satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Los cambios deberían identificarse, registrarse, evaluarse, revisarse y controlarse, con el fin de comprender el efecto en otros procesos y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deberían ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas o para la mejora del desempeño de la organización. Debería estar definida la autoridad para iniciar cualquier cambio, con el fin de mantener el control.

Los resultados en forma de productos deberían validarse después de cualquier cambio relacionado con los mismos, para asegurarse de que el cambio efectuado ha tenido el efecto deseado.

El uso de las técnicas de simulación puede considerarse con el fin de planificar la prevención de fallas o errores en los procesos.

La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el impacto de posibles fallas o errores en los procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para atenuar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos:

- análisis de modo y efecto de falla,
- análisis del árbol de fallas,
- diagramas de relaciones,
- técnicas de simulación, y
- predicción de la confiabilidad.

7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas

La dirección debería asegurarse de que la organización ha definido procesos aceptados mutuamente para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras partes interesadas. La organización debería implementar y mantener dichos procesos para asegurarse de la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y para que facilite su traducción a requisitos para la organización. Estos procesos deberían incluir la identificación y revisión de la información pertinente y deberían involucrar activamente al cliente y a otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de información pertinente para el proceso:

- requisitos del cliente u otras partes interesadas,
- investigación de mercado, incluyendo datos del sector y del usuario final,
- requisitos del contrato,
- análisis de los competidores,
- estudios comparativos (benchmarking), y
- procesos debidos a requisitos legales o reglamentarios.

La organización debería comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de otras partes interesadas, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Este entendimiento y su impacto deberían ser mutuamente aceptables para los participantes.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**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 relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

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 Orientación general**

La alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas. Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la salud y la seguridad, la capacidad para poder ensayarse, su aptitud al uso, la facilidad de utilización, la seguridad de funcionamiento, durabilidad, ergonomía, medio ambiente, disposición del producto y los riesgos identificados.

La dirección tiene igualmente la responsabilidad de asegurarse de que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos o procesos.

Los resultados de la evaluación deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos del diseño y desarrollo:

- análisis de modo y efecto de falla en el diseño,
- análisis del árbol de fallas,
- predicción de la confiabilidad,
- diagramas de relación,
- técnicas de priorización, y
- técnicas de simulación.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**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.

7.3.2 Elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo

La organización debería identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz y eficiente de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas. Estas necesidades y expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deberían ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los ejemplos incluyen:

- a) elementos externos de entrada, tales como
 - necesidades y expectativas del cliente o del mercado,
 - necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
 - contribuciones del proveedor,
 - información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo robusto,
 - cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
 - normas nacionales o internacionales, y
 - códigos de práctica de la industria;
- b) elementos internos de entrada tales como
 - políticas y objetivos,
 - necesidades y expectativas del personal de la organización, incluyendo aquellas que reciben los resultados de otros procesos,
 - desarrollos tecnológicos,
 - requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo,
 - información procedente de experiencias previas,
 - registros y datos de productos y procesos existentes, y
 - salidas de otros procesos;
- c) elementos de entrada que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como
 - operación, instalación y aplicación,
 - almacenamiento, manipulación y entrega,
 - parámetros físicos y ambientales, y
 - requisitos sobre la disposición de los productos.

Los elementos de entrada relativos al producto basados en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, pueden ser importantes. Tales elementos de entrada deberían formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficiente.

El resultado debería incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Los siguientes son ejemplos de resultados del diseño y desarrollo:

- datos que demuestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso,
- especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación,
- especificaciones de proceso,
- especificaciones de materiales,
- especificaciones para los ensayos/pruebas,
- requisitos de formación de personal,
- información para el usuario y el consumidor,
- requisitos de compras, e
- informes de los ensayos/pruebas de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.3 Revisión del diseño y desarrollo

La alta dirección debería asegurarse de que se designa al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.

Los siguientes son ejemplos de puntos a considerar en dichas revisiones

- adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo,
- progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo,
- logro de las metas de verificación y validación,
- evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso,
- datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto,
- control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo,
- identificación y corrección de problemas,
- oportunidades para mejorar el proceso de diseño y desarrollo, e
- impacto potencial del producto en el medio ambiente.

En las etapas convenientes, la organización debería encargarse de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, así como de los procesos, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las personas dentro de la organización que reciben los resultados del proceso. Deberían considerarse también las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo:

- comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso,
- métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo,
- evaluación contra productos similares,
- ensayos/pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos, y
- evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.

La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores, personal de la organización y otras partes interesadas.

La participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como

- la validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación,
- la validación del software resultante previamente a la instalación o al uso,
- la validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo puede ser necesaria para generar confianza en su aplicación futura.

Deberían generarse suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo. La revisión de los métodos debería incluir

- la mejora de los procesos y productos,
- aptitud al uso de los resultados,
- adecuación de los registros del proceso y de la revisión,
- actividades de investigación de las fallas, y
- necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La alta dirección de la organización debería asegurarse de que se definen e implementan procesos de compra eficaces y eficientes para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización, así como aquellos de las partes interesadas.

Debería considerarse el uso de medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos.

Para asegurarse del desempeño eficaz y eficiente de la organización, la dirección debería asegurarse de que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:

- la identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado,
- la evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta su desempeño, precio y entrega,
- las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados,
- los procesos ligados a un proveedor especial,
- la administración de los contratos, para las disposiciones tanto con los proveedores como con los aliados de negocios,
- sustitución de la garantía para productos comprados no conformes,
- requisitos logísticos,
- identificación y trazabilidad del producto,
- conservación del producto,
- documentación, incluyendo los registros,
- control del producto comprado que se desvía de los requisitos,
- acceso a las instalaciones de los proveedores,
- historial de la entrega, instalación y aplicación del producto,
- desarrollo del proveedor,
- identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado.

Los requisitos para los procesos de los proveedores y las especificaciones del producto deberían elaborarse con los proveedores con el fin de beneficiarse de los conocimientos de los mismos. La organización podría también involucrar a los proveedores en el proceso de compras en relación a sus productos con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia del proceso de compras de la organización. Esto podría igualmente ayudar a la organización en el control y disponibilidad del inventario.

La organización debería definir la necesidad de registros de verificación, comunicación y respuesta a no conformidades del producto comprado, con el fin de demostrar su propia conformidad con las especificaciones.

7.4.2 Proceso de control del proveedor

La organización debería establecer procesos eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de materiales comprados, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficacia y eficiencia de todos los procesos de compras.

Los siguientes son ejemplos de entradas para el proceso de control del proveedor

- la evaluación de la experiencia pertinente,
- el desempeño de los proveedores en relación con los competidores,
- la revisión del desempeño del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y repuesta a los problemas,
- las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos eficaz y eficientemente y dentro del calendario establecido,
- la revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción del cliente,
- la evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro y cooperación previsto,
- la respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas,
- la capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño en base a los requisitos,
- la toma de conciencia y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes por parte del proveedor,
- la capacidad logística del proveedor incluyendo las instalaciones y recursos, y
- el papel del proveedor en la comunidad, así como la percepción de la sociedad.

La dirección debería considerar las acciones necesarias para mantener el desempeño de la organización y para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 alcance 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.

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

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 Operaciones de producción y de prestación del servicio

7.5.1 Operación y realización

La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento de los requisitos como la obtención de beneficios para las partes interesadas. Esto puede conseguirse mediante la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos de realización y de los procesos de apoyo relacionados, tales como

- la reducción de desperdicios,
- la formación del personal,
- la comunicación y el registro de la información,
- el desarrollo de la capacidad del proveedor,
- la mejora de las infraestructuras,
- la prevención de problemas,
- los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso, y
- los métodos de seguimiento.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 dispositivos 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.

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

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes 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 equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros, y
- e) la revalidación.

7.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización puede establecer un proceso para la identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopilar datos que puedan utilizarse para la mejora.

La necesidad para la identificación y la trazabilidad puede provenir de

- el estado de los productos, incluyendo las partes componentes,
- el estado y la capacidad de los procesos,
- datos del desempeño de estudios comparativos (benchmarking) tales como la mercadotecnia (marketing),
- los requisitos del contrato, tales como la capacidad de recuperación del producto,
- los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- el uso o aplicación previstos,
- los materiales peligrosos, y
- la mitigación de los riesgos identificados.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**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.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.3 Propiedad del cliente

La organización debería identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos propiedad de los clientes y de otras partes interesadas que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor.

Ejemplos de tal propiedad son

- Ingredientes o componentes suministrados para inclusión en un producto,
- producto suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización,
- materiales de embalaje suministrados directamente por el cliente,
- materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio tales como el almacenamiento,
- servicios proporcionados en nombre del cliente, tales como el transporte de propiedades del cliente a una tercera parte, y
- propiedad intelectual del cliente incluyendo especificaciones, dibujos e información de propiedad.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**7.5.4 Propiedad del cliente**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.4 Conservación del producto

La dirección debería definir e implementar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto para prevenir el daño, el deterioro o el mal uso durante el procesamiento interno y la entrega final del producto. La dirección debería involucrar a los proveedores y a los aliados de negocios en la definición e implementación de procesos eficaces y eficientes para proteger el material comprado.

La dirección debería considerar la necesidad de cualquier requisito especial proveniente de la naturaleza del producto. Los requisitos especiales pueden estar asociados con software, medios electrónicos, materiales peligrosos, productos que precisen personal especializado para su servicio, instalación o aplicación, y productos o materiales que sean especiales o irremplazables.

La dirección debería identificar los recursos necesarios para mantener el producto a lo largo de su ciclo de vida para prevenir daño, deterioro o mal uso. La organización debería comunicar información a las partes interesadas involucradas acerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**7.5.5 Preservación del producto**

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta 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 dispositivos de seguimiento y medición

La dirección debería definir e implementar procesos de seguimiento y medición eficaces y eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos y productos para asegurarse de la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otras actividades de seguimiento y medición.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de seguimiento y medición deberían incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.

La organización debería considerar medios para eliminar los errores potenciales de los procesos, tales como "a prueba de error", para la verificación de las salidas de los procesos con el fin de minimizar la necesidad de controlar los dispositivos de seguimiento y medición, y para aportar valor a las partes interesadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento 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 a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el 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 éstos 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.

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 e modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Orientación general

8.1.1 Introducción

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurarse de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debería incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización.

Los siguientes son ejemplos de mediciones del desempeño de los procesos de la organización:

- medición y evaluación de sus productos,
- capacidad de los procesos,
- logro de los objetivos del proyecto, y
- satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

La organización debería realizar el seguimiento continuo de sus acciones para la mejora del desempeño, y registrar su implementación dado que esto puede proporcionar datos para mejoras futuras.

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deberían ser uno de los elementos de entrada de la revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

8.1.2 Aspectos a considerarse

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones:

- a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;
- b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;

- c) los métodos de medición empleados por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;
- d) los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deberían emplearse como una herramienta para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos;
- e) las medidas de la satisfacción del cliente deberían considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización,
- f) el uso de mediciones y la generación y comunicación de información obtenida son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del desempeño y la participación activa de todas las partes interesadas; tal información debería estar vigente, y estar claramente definido su propósito;
- g) deben implementarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;
- h) debería medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación con las partes interesadas para determinar si la información es oportuna y claramente entendida;
- i) en los casos en los que se alcanzan los criterios de desempeño de los procesos y del producto, aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos de desempeño con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio,
- j) el uso de las técnicas apropiadas, estadísticas o de otro tipo, puede ser útil en la comprensión de las variaciones, tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto controlando dicha variación,
- k) la autoevaluación debería considerarse en forma periódica para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad y el nivel del desempeño de la organización y para definir las oportunidades de mejora del desempeño (véase el Anexo A).

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 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 Seguimiento y medición del desempeño del sistema

8.2.1.1 Generalidades

La alta dirección debería asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Los siguientes son ejemplos de estos métodos:

- encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas,
- las auditorías internas,
- las mediciones financieras, y
- la autoevaluación.

8.2.1.2 Seguimiento y medición de la satisfacción del cliente

El seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debería reconocer que hay muchas fuentes de información relativas al cliente, y debería establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debería identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas, tanto en forma escrita como verbal.

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente:

- encuestas a los clientes y a los usuarios,
- la retroalimentación sobre todos los aspectos del producto,
- los requisitos del cliente e información contractual,
- las necesidades del mercado,
- los datos de prestación del servicio, y
- la información relativa a la competencia.

La dirección de la organización debería utilizar la medición de la satisfacción del cliente como una herramienta vital. El proceso de la organización para solicitar, medir y seguir la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información en forma continua. Este proceso debería considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, así como también el precio y la entrega del producto.

La organización debería establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debería cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. La organización debería planificar y establecer procesos para escuchar la "voz del cliente" de manera eficaz y eficiente. La planificación de esos procesos debería definir e implementar métodos de recopilación de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen

- quejas del cliente,

- comunicación directa con los clientes,
- cuestionarios y encuestas,
- recolección y análisis de datos subcontratados,
- grupos de discusión (focus group),
- informes de organizaciones de consumidores,
- Informes en varios medios, y
- estudios de sector e industria.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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.

8.2.1.3 Auditoría interna

La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Es importante que la dirección asegure la toma de acciones de mejora como respuesta a los resultados de la auditoría interna. La planificación de auditorías internas debería ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis basados en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenidos durante la auditoría. En el desarrollo de la planificación de la auditoría interna deberían considerarse los elementos de entrada pertinentes provenientes del área a auditarse, así como de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

- la implementación eficaz y eficiente de procesos,
- las oportunidades para la mejora continua,
- la capacidad de los procesos,
- el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas,
- el uso de tecnologías de la información,
- el análisis de datos del costo de la calidad,
- el uso eficaz y eficiente de recursos,

- los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto,
- la adecuación y exactitud en la medición de su del desempeño,
- las actividades de mejora, y
- las relaciones con las partes interesadas

Los informes de las auditorías internas a veces incluyen evidencia de desempeño excelente con el fin de proporcionar oportunidades para el reconocimiento por la dirección y la motivación de las personas.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.2.2 Auditoría interna

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

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, 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 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.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que está siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones 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.

NOTA: Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.1.4 Medidas financieras

La dirección debería considerar la conversión de datos de procesos a información financiera con el fin de proporcionar medidas comparables a lo largo de los procesos y para facilitar la mejora de la eficacia y de la eficiencia de la organización.

Ejemplos de medidas financieras son:

- análisis de los costos de prevención y de valoración,
- análisis de los costos de no conformidad,
- análisis de los costos de fallas internas y externas, y
- análisis del costo del ciclo de vida.

8.2.1.5 Autoevaluación

La alta dirección debería considerar el establecimiento e implementación de un proceso de autoevaluación. Se trata de una evaluación cuidadosa, llevada a cabo habitualmente por la propia dirección de la organización, que resulta en una opinión o un juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La organización puede utilizarla para comparar los resultados (benchmark) de su desempeño frente al de organizaciones externas y al de clase mundial. La autoevaluación ayuda igualmente a la evaluación de la mejora del desempeño de la organización, mientras que el proceso de auditoría interna de una organización es una auditoría independiente utilizada para obtener evidencia objetiva del cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos existentes, dado que evalúa la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

La amplitud y la profundidad de la autoevaluación deberían planificarse en relación con los objetivos y prioridades de la organización. El enfoque de la autoevaluación descrito en el anexo A se centra en la determinación del grado de eficacia y eficiencia de la implementación del sistema de gestión de la calidad de la organización. Algunas de las ventajas de usar el enfoque de autoevaluación dado en el anexo A son que

- es simple de entender,
- es fácil de usar,
- tiene impacto mínimo sobre el uso de los recursos de gestión, y
- proporciona elementos de entrada para aumentar el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización.

El anexo A es únicamente un ejemplo de autoevaluación. La autoevaluación no debería considerarse como una alternativa a la auditoría de calidad interna o externa. El uso de enfoque descrito en el anexo A puede proporcionar a la dirección una vista global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. También puede proporcionar elementos de entrada para identificar las áreas en la organización que requieren mejora del desempeño y puede ayudar a determinar prioridades.

8.2.2 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debería identificar métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. La organización debería incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

Las mediciones deberían utilizarse para gestionar operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejora significativa, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

Las mediciones del desempeño del proceso deberían cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de manera equilibrada. A continuación se relacionan algunos ejemplos.

- la capacidad,
- el tiempo de reacción,
- el tiempo del ciclo,
- los aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento,
- el rendimiento,
- la eficacia y eficiencia de las personas de la organización,

- la utilización de tecnologías,
- la reducción de desperdicios, y
- la asignación y reducción de costos.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.3 Seguimiento y medición del producto

La organización debería establecer y especificar los requisitos de medición (Incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debería planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos de las partes interesadas y que se han utilizado para mejorar los procesos de realización.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;
- b) el equipo, el software y las herramientas requeridos;
- c) la localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- f) las inspecciones o ensayos/pruebas requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes cualificadas para realizar
 - ensayos/pruebas de tipo,
 - inspecciones o ensayos/pruebas en el proceso,
 - verificación del producto,
 - validación del producto, y
 - calificación del producto;
- h) calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;
- i) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;
- j) registro de los resultados de las mediciones del producto.

La organización debería revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planificados, para considerar las oportunidades de mejora del desempeño. Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño

- Informes de Inspección y ensayo/prueba,
- avisos de liberación de material;
- formularios de aceptación del producto, y
- certificados de conformidad, según sean requeridos.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.2.4 Seguimiento y medición de la satisfacción de las partes interesadas

La organización debería identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de las partes interesadas (diferentes de los clientes) en relación a los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de recursos. Tal información debería incluir mediciones relativas al personal en la organización, a los propietarios e inversores, a los proveedores y aliados de negocios, así como a la sociedad. Ejemplos de medición son los siguientes:

- a) Con respecto al personal de la organización, ésta debería
 - recabar la opinión de su personal en relación con la manera en la cual la organización satisface sus necesidades y expectativas, y
 - evaluar el desempeño individual y colectivo y su contribución a los resultados de la organización.
- b) Con respecto a los propietarios e inversores, la organización debería
 - evaluar su capacidad para lograr los objetivos definidos,
 - evaluar su desempeño financiero,
 - evaluar el impacto de los factores externos sobre sus resultados, e
 - identificar el valor con el que contribuyen las acciones tomadas.
- c) Con respecto a los proveedores y aliados de negocios, la organización debería
 - sondear las opiniones de los proveedores y aliados de negocios con respecto a su satisfacción con los procesos de compras de la organización;

- realizar el seguimiento y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño de los proveedores y aliados de negocios y su cumplimiento de la política de compras de la organización, y
 - evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de proveedores y aliados de negocios, y los beneficios mutuos derivados de la relación.
- d) Con respecto a la sociedad, la organización debería
- definir y controlar los datos adecuados relativos a sus objetivos, con el fin de conseguir una interacción satisfactoria con la sociedad, y
 - evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su desempeño por las partes pertinentes de la sociedad.

8.3 Control de las no conformidades

8.3.1 Generalidades

La alta dirección debería dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Debería definirse la autoridad para dar respuesta a las no conformidades, para mantener el logro de los requisitos del proceso y del producto. La organización debería controlar de manera eficaz y eficiente la identificación, segregación y disposición de productos no conformes con el fin de evitar su uso no intencionado.

Cuando resulte práctico, las no conformidades deberían registrarse, junto con su disposición, para apoyar al aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y de mejora. La organización puede decidir también que se registren y controlen las no conformidades tanto de la realización del producto como de los procesos de apoyo.

La organización también puede considerar el registro de información de aquellas no conformidades que son corregidas en el transcurso normal del trabajo. Tales datos pueden proporcionar información valiosa para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos.

8.3.2 Revisión y disposición de las no conformidades

La dirección de la organización debería asegurarse del establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personal autorizado para determinar si requiere atención alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran metas de reducción y necesidades de recursos.

El personal que lleve a cabo la revisión debería ser competente para evaluar los efectos totales de las no conformidades y debería tener la autoridad y recursos para tratar la no conformidad y para definir acciones correctivas apropiadas. La aceptación por el cliente de la disposición de las no conformidades puede ser un requisito contractual del cliente, o un requisito de otras partes interesadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

Las decisiones deberían basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada tal y como se describe en esta Norma Internacional. En este contexto, la organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como

- métodos de análisis válidos,
- técnicas estadísticas apropiadas, y
- tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guiar las decisiones acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la organización deberían integrarse y analizarse por la dirección de la organización para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. El desempeño global de la organización debería presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar

- las tendencias,
- la satisfacción del cliente,
- el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas,
- la eficacia y eficiencia de sus procesos,
- la contribución de los proveedores,
- el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño,

- la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado,
- los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño, y
- la competitividad.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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,
- b) la conformidad con los requisitos del producto,
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Generalidades

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de gestión de la calidad o en la organización.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.5 Mejora

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 alta dirección debería asegurarse de que se utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debería incluir la evaluación de la importancia de los problemas y debería hacerse en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes

interesadas. En el proceso de acciones correctivas debería participar personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, debería enfatizarse la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se tomen acciones, y debería realizarse un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas. Debería considerarse la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debería identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debería enfocarse a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder. Los siguientes son ejemplos de fuentes de información para su consideración en las acciones correctivas:

- las quejas del cliente,
- los informes de no conformidad,
- los informes de auditoría interna,
- los resultados de la revisión por la dirección,
- los resultados del análisis de datos,
- los resultados de las mediciones de satisfacción,
- los registros pertinentes del sistema de gestión de la calidad,
- el personal de la organización,
- las mediciones de procesos, y
- los resultados de autoevaluación.

Existen muchas formas de determinar las causas de no conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas. La organización debería equilibrar la inversión en acciones correctivas en función del impacto del problema que se está considerando.

Al evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que no vuelvan a suceder las no conformidades, la organización debería considerar el proporcionar formación apropiada al personal asignado a los proyectos de acciones correctivas.

La organización debería incorporar un análisis de las causas originales, según resulte apropiado, en el proceso de acciones correctivas. Los resultados de dicho análisis deberían verificarse mediante ensayo/prueba antes de definir e iniciar la acción correctiva.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva 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 las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Prevención de pérdidas

La dirección debería planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debería aplicarse la prevención de pérdidas en la forma de planificación, a los procesos de realización y a los de apoyo, a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de las partes interesadas.

Para que la planificación de la prevención de pérdidas sea eficaz y eficiente, ésta debería ser sistemática. Debería basarse en datos procedentes de métodos apropiados, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias, y los aspectos críticos del desempeño de la organización y sus productos, con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

Los datos pueden generarse a partir de

- la utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo y efecto de falla,
- la revisión de las necesidades y expectativas del cliente,
- el análisis de mercado,
- los resultados de la revisión por la dirección,
- los resultados del análisis de datos,
- las mediciones de la satisfacción,
- las mediciones de proceso,
- los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas,
- los registros significativos del sistema de gestión de la calidad,
- las lecciones aprendidas de experiencias pasadas,
- los resultados de autoevaluación, y
- los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

Tales datos proporcionarán información que permita una planificación eficaz y eficiente para la prevención de las pérdidas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los resultados de la evaluación de la eficacia y eficiencia de los planes de prevención de pérdidas deberían ser también resultados de la revisión por la dirección, y deberían utilizarse como información de entrada para la modificación de los planes y para los procesos de mejora.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

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 las acciones preventivas tomadas.

8.5.4 Mejora continua de la organización

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debería crear una cultura que involucre a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los productos.

Para involucrar al personal, la alta dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota al personal de autoridad y éste acepta la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse mediante actividades como las siguientes

- estableciendo objetivos para el personal, los proyectos y para la organización,
- realizando estudios comparativos (benchmarking) del desempeño de la organización con respecto al de la competencia y con respecto a las mejores prácticas,
- reconociendo y recompensando la consecución de mejoras, y
- mediante esquemas de sugerencias que incluyan reacciones oportunas de la dirección.

Para proporcionar una estructura para las actividades de mejora, la alta dirección debería definir e implementar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a los procesos y actividades de realización y de apoyo. Para asegurar la eficacia y eficiencia del proceso de mejora, deberían considerarse los procesos de realización y de apoyo en términos de

- eficacia (por ejemplo, resultados que cumplen los requisitos),
- eficiencia (por ejemplo, recursos por unidad de tiempo o dinero),
- efectos externos (por ejemplo, cambios legales y reglamentarios),
- debilidades potenciales (por ejemplo, falta de capacidad y coherencia),
- oportunidad de emplear métodos mejores,
- control de cambios planificados y no planificados, y

- medición de los beneficios planificados.

Dicho proceso para la mejora continua debería utilizarse como una herramienta para mejorar la eficacia y la eficiencia internas, así como para mejorar la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas.

La dirección debería apoyar tanto las actividades de mejora continua progresiva inherentes a los procesos existentes, como las actividades que aprovechen las oportunidades de mejora significativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

Ejemplos de información de entrada para apoyar el proceso de mejora incluyen la información derivada de

- los datos de validación,
- los datos de rendimiento del proceso,
- los datos de ensayos/pruebas,
- los datos de autoevaluación,
- los requisitos establecidos y la retroalimentación de las partes interesadas,
- la experiencia del personal de la organización,
- los datos financieros,
- los datos del desempeño del producto, y
- los datos de entrega del servicio.

La dirección debería asegurarse de que los cambios en el producto o en el proceso son aprobados, ordenados por prioridad, planificados, abastecidos y controlados para satisfacer los requisitos de las partes interesadas y evitar exceder la capacidad de la organización.

En el anexo B se describe un proceso para la mejora continua de los procesos para ser implementado por la organización.

Anexo A (informativo)

Directrices para la autoevaluación

A.1 Introducción

La autoevaluación es una evaluación cuidadosamente considerada que resulta en una opinión o juicio respecto de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La autoevaluación normalmente la lleva a cabo la propia dirección de la organización. El propósito de la autoevaluación es proporcionar directrices basadas en hechos para la organización, con respecto a dónde invertir los recursos para la mejora.

También puede ser útil para medir el progreso frente a los objetivos, y para volver a evaluar la continua relevancia de dichos objetivos.

Actualmente existen muchos modelos para la autoevaluación de las organizaciones respecto de los criterios del sistema de gestión de la calidad. Los modelos más ampliamente reconocidos y empleados son los modelos de los premios de calidad nacionales y regionales, también conocidos como modelos de excelencia para las organizaciones.

La metodología de autoevaluación descrita en este anexo está prevista para proveer un enfoque simple, fácil de usar, para determinar el grado relativo de madurez del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

Las características específicas del enfoque de autoevaluación de la Norma ISO 9004 son que puede

- aplicarse al sistema de gestión de la calidad completo o a una parte de éste o a cualquier proceso,
- aplicarse a la organización completa o a una parte de esta,
- realizarse en un periodo de tiempo corto con recursos internos,
- realizarse por un equipo compuesto por representantes de diversas secciones o por una persona en la organización, cuando ésta cuenta con el apoyo de la alta dirección,
- formar un elemento de entrada para un proceso de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad más comprensivo,
- identificar y facilitar la asignación de prioridad de las oportunidades para mejora, y
- facilitar la madurez del sistema de gestión de la calidad hacia niveles de desempeño de clase mundial.

La estructura del enfoque de autoevaluación de la Norma ISO 9004 es para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad para cada capítulo principal de la Norma ISO 9004 en una escala que fluctúa de 1 (sin un sistema formal) hasta 5 (la mejor clase de desempeño). Este anexo proporciona directrices en forma de preguntas típicas que la organización debería plantearse para evaluar su desempeño frente a cada uno de los capítulos principales de la Norma ISO 9004.

Otra ventaja para el uso de este enfoque es que puede emplearse el seguimiento de los resultados a lo largo del tiempo para evaluar la madurez de una organización.

Este enfoque de autoevaluación no es ni un sustituto de la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad ni está concebido para utilizarse con los modelos de los premios de calidad existentes.

A.2 Niveles de madurez del desempeño

Los niveles de madurez del desempeño utilizados en este enfoque de autoevaluación se muestran en la Tabla A.1.

Tabla A.1 — Niveles de madurez del desempeño

| Nivel de madurez | Nivel de desempeño | Orientación |
|------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Sin aproximación formal | No hay una aproximación sistemática evidente; sin resultados, resultados pobres o resultados impredecibles. |
| 2 | Aproximación reactiva | Aproximación sistemática basada en el problema o en la prevención; mínimos datos disponibles sobre los resultados de mejora. |
| 3 | Aproximación del sistema formal estable | Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejoras sistemáticas; datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora. |
| 4 | Énfasis en la mejora continua | Proceso de mejora en uso; buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora. |
| 5 | Desempeño de "mejor en su clase" | Proceso de mejora ampliamente integrado; Resultados demostrados de "mejor en su clase" por medio de estudios comparativos (benchmarking). |

A.3 Preguntas de auto evaluación

Los modelos de premios de calidad así como otros modelos de autoevaluación han desarrollado una amplia gama de criterios detallados para evaluar el desempeño de los sistemas de gestión. Esta autoevaluación proporciona un enfoque sencillo para evaluar la madurez de la organización, basado en los capítulos 4 a 8 de esta Norma Internacional. Cada organización debería desarrollar un conjunto de preguntas para los apartados de esta Norma Internacional adecuados a sus necesidades.

A continuación se dan conjuntos de preguntas a modo de ejemplo que pueden emplearse por las organizaciones para realizar la autoevaluación. Entre paréntesis se dan los números de los apartados de la norma

Pregunta 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1)

- a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?

Pregunta 2: Documentación (4.2)

- a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización?

Pregunta 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)

- a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?

Pregunta 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)

- a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?
- b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?
- c) ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores?
- d) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?
- e) ¿Cómo se asegura la organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?

Pregunta 5 –Política de la calidad (5.3)

- a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?
- b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?
- c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

Pregunta 6: Planificación (5.4)

- a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?
- b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

Pregunta 7 –Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización?
- b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

Pregunta 8 –Revisión por la dirección (5.6)

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?
- b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

Pregunta 9 –Gestión de recursos. Orientación general (6.1)

- a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?

Pregunta 10 –Personal (6.2)

- a) ¿Cómo promueve la dirección la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?
- b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

Pregunta 11 –Infraestructura (6.3)

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?
- b) ¿Cómo considera la dirección los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?

Pregunta 12 –Ambiente de trabajo (6.4)

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la organización?

Pregunta 13 –Información (6.5)

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?

Pregunta 14 –Proveedores y alianzas (6.6)

- b) ¿Cómo implica la dirección a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta?
- a) ¿Cómo promueve la dirección el establecimiento de alianzas de negocios con los proveedores?

Pregunta 15 –Recursos naturales (6.7)

- a) ¿Cómo se asegura la organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización?

Pregunta 16 –Recursos financieros (6.8)

- a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la dirección sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?
- b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos?

Pregunta 17 –Realización del producto. Orientación general (7.1)

- a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurar la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?

Pregunta 18 –Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)

- a) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?
- b) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?

Pregunta 19 –Diseño y Desarrollo (7.3)

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de los resultados planificados?
- c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración?

Pregunta 20 –Compras (7.4)

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de compra?
- c) ¿Cómo se asegura la organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?

Pregunta 21 –Producción y prestación del servicio (7.5)

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que los elementos de entrada de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?
- c) ¿Cómo son consideradas en los procesos de realización las actividades relativas a la calidad tales como control, verificación y validación?

Pregunta 22 –Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)

- a) ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de seguimiento y medición para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos?

Pregunta 23 –Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)

- a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la organización satisface para las partes interesadas?

Pregunta 24 –Seguimiento y medición (8.2)

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?
- b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?
- c) ¿Cómo usa la organización las metodologías de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la organización?

Pregunta 25 –Control de las no conformidades (8.3)

- a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?
- b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?

Pregunta 26 –Análisis de datos (8.4)

- a) ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

Pregunta 27 –Mejora (8.5)

- a) ¿Cómo usa la dirección las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?
- b) ¿Cómo usa la dirección las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección del uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la organización?

A.4 Documentación de los resultados de la autoevaluación

Existen muchas maneras para estructurar preguntas de autoevaluación para evaluar el desempeño, para indicar escalas de madurez y para registrar posibles acciones de mejora. Un enfoque se muestra en la Tabla A.2.

Tabla A.2 — Ejemplo de tabla para el registro de resultados de auto evaluación

| Apartado | Pregunta N° | Observaciones reales del desempeño | Escala | Acción de Mejora |
|----------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2 | 4 a) | Nuestro proceso es mejor que cualquier otro proceso en el mundo para este artículo | 5 | Ninguna requerida |
| 5.2 | 4 b) | No tenemos sistema para este artículo | 1 | Necesidad de estructurar un proceso para considerar este aspecto – por QUIÉN y CUÁNDO |

Las preguntas de autoevaluación pueden usarse de manera flexible de acuerdo a las necesidades de la organización. Un enfoque sería realizar la auto evaluación sobre una base individual para todo o parte del sistema de gestión de la calidad y luego orientarse a la mejora. Otro enfoque sería tener un grupo Interfuncional de individuos que realicen la auto evaluación del sistema de gestión de la calidad o de parte del mismo, seguido por un grupo de revisión y análisis y finalmente alcanzar el consenso de las prioridades de mejora y planes de acción. La manera en la que la autoevaluación puede ser utilizada de manera eficaz y eficiente en una organización, está limitada solamente por la Imaginación e ingenio de los Individuos en la organización que tengan interés en lograr la excelencia.

A.5 Enlazando los beneficios potenciales de la Norma ISO 9004 a la autoevaluación

Hay muchas formas diferentes para decidir qué acciones deberían tomarse como resultado de la autoevaluación. Un enfoque es considerar el resultado de la autoevaluación junto con los beneficios potenciales a obtenerse de un sistema de gestión de la calidad robusto. Este enfoque habilitaría a una organización para identificar e iniciar proyectos de mejora que proveerían potencialmente los mejores beneficios para la organización basados en las necesidades prioritarias de ésta. Para facilitar el uso de tal enfoque, a continuación se dan ejemplos de beneficios potenciales en relación con apartados particulares del cuerpo principal de esta Norma Internacional. Estos ejemplos pueden usarse como un punto de partida para construir una lista que sea apropiada para la organización.

Beneficio 1 –Gestión de sistemas y procesos (4.1)

Proporciona una manera sistemática y visible de conducir y hacer funcionar a una organización que mejora continuamente su desempeño.

Beneficio 2 –Documentación (4.2)

Proporciona Información y evidencia de apoyo de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

Beneficio 3 –Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)

Asegura la implicación coherente y visible de la alta dirección.

Beneficio 4 –Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)

Asegura que el sistema de gestión de la calidad considere, de manera equilibrada, las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, para obtener un sistema eficaz y eficiente.

Beneficio 5 –Política de la calidad (5.3)

Asegura que las necesidades de todas las partes interesadas sean entendidas y provee dirección a toda la organización conduciéndola a resultados visibles y esperados.

Beneficio 6 –Planificación (5.4)

Traduce la política de la calidad en objetivos y planes medibles para proveer un enfoque claro en áreas importantes a través de la organización.

Refuerza el aprendizaje de experiencias previas.

Beneficio 7 –Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)

Proporciona a la organización un enfoque amplio, coherente y comprensivo y aclara las funciones y las responsabilidades y enlaces a todas las partes interesadas.

Beneficio 8 –Revisión por la dirección (5.6)

Involucra a la alta dirección en la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Evalúa si los planes se han logrado e indica la acción apropiada para la mejora.

Beneficio 9 –Gestión de los recursos. Orientación general (6.1)

Asegura la disponibilidad de los recursos adecuados en términos de personal, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros de manera que se puedan alcanzar los objetivos de la organización.

Beneficio 10 –Personal (6.2)

Proporciona mejor entendimiento de las funciones, responsabilidades y metas e intensifica la implicación de todos los niveles en la organización con el fin de alcanzar los objetivos de mejora del desempeño.

Alienta el reconocimiento y las recompensas.

Beneficios 11, 12, 13 y 15 –Infraestructura (6.3), Ambiente de trabajo (6.4), Información (6.5) y Recursos naturales (6.7)

Proporciona el uso efectivo de recursos diferentes a los recursos humanos.

Intensifica el entendimiento de restricciones y oportunidades para asegurar que los planes sean alcanzables.

Beneficio 14 –Proveedores y alianzas (6.6)

Promueve las relaciones de aliados de negocios con los proveedores y otras organizaciones para beneficio mutuo.

Beneficio 16 –Recursos financieros (6.6)

Proporciona una mejor comprensión de la relación entre los costos y los beneficios.

Fomenta la mejora hacia la consecución eficaz y eficiente de los objetivos de la organización.

Beneficio 17 –Realización del producto. Orientación general. (7.1)

Estructura las operaciones de la organización para alcanzar los resultados deseados.

Beneficio 18 –Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)

Asegura que los recursos y actividades se gestionan como procesos.

Asegura que las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas se entienden a través de la organización.

Beneficio 19 –Diseño y desarrollo (7.3)

Estructura el proceso de diseño y desarrollo para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Beneficio 20 –Compras (7.4)

Asegura que los proveedores estén alineados con la política y objetivos de la calidad de la organización.

Beneficio 21 –Operaciones de producción y de prestación del servicio (7.5)

Asegura la satisfacción sostenida del cliente a través de la producción, entrega y soporte de productos que cumplen las necesidades y expectativas del cliente.

Beneficio 22 –Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)

Asegura la precisión de los datos para análisis.

Beneficio 23 –Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)

Asegura la eficaz y eficiente medición, recogida y validación de datos para la mejora.

Beneficio 24 –Seguimiento y medición (8.2)

Proporciona métodos controlados para el seguimiento y la medición de procesos y productos.

Beneficio 25 –Control de las no conformidades (8.3)

Proporciona la disposición efectiva de la no conformidad en productos y procesos.

Beneficio 26 –Análisis de datos (8.4)

Proporciona datos para la toma de decisiones basada en hechos.

Beneficio 27 –Mejora (8.5)

Incrementa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Enfoca sobre la prevención y la mejora basadas en tendencias.

Anexo B (Informativo)

Proceso para la mejora continua

Un objetivo estratégico de una organización debería ser la mejora continua de los procesos para aumentar el desempeño de la organización y beneficiar a las partes interesadas.

Hay dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos:

- proyectos de avance significativo, los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina;
- actividades de mejora continua escalonada realizadas por el personal en procesos ya existentes.

Los proyectos de avance significativo habitualmente conllevan el rediseño de los procesos existentes y deberían incluir:

- definición de objetivos y perfil del proyecto de mejora,
- análisis del proceso existente y realización de las oportunidades para el cambio,
- definición y planificación de la mejora de los procesos,
- implementación de la mejora,
- verificación y validación de la mejora del proceso, y
- evaluación de la mejora lograda, incluyendo las lecciones aprendidas.

Los proyectos de avance significativo deberían conducirse de manera eficaz y eficiente utilizando métodos de gestión de proyectos. Después de la finalización del cambio, un plan de proceso nuevo debería ser la base para continuar la gestión del proceso.

El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de asimilar su efecto. Las personas de la organización implicadas deberían estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

La mejora continua por cualquiera de los métodos identificados debería implicar lo siguiente:

- Razón para la mejora: Se debería identificar un problema en el proceso y seleccionar un área para la mejora así como la razón para trabajar en ella.
- Situación actual: Debería evaluarse la eficacia y la eficiencia de los procesos existentes. Se deberían recopilar y analizar datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren más frecuentemente. Se debería seleccionar un problema y establecer un objetivo para la mejora.
- Análisis: Se deberían identificar y verificar las causas raíz del problema.
- Identificación de soluciones posibles: Se deberían explorar alternativas para las soluciones. Se debería seleccionar e implementar la mejor solución: por ejemplo, una que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.
- Evaluación de los efectos: Se debería confirmar que el problema y sus causas raíz han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado, y que se ha logrado la meta de mejora.

- f) Implementación y normalización de la nueva solución: Se deberían reemplazar los procesos anteriores con el nuevo proceso para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas raíz.
- g) Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso al completarse la acción de mejora: Se debería evaluar la eficacia y eficiencia del proyecto de mejora y se debería considerar la posibilidad de utilizar esta solución en algún otro lugar de la organización.

Los procesos de mejora se deberían repetir en los problemas restantes, desarrollando objetivos y soluciones para posteriores mejoras de procesos.

Con el fin de facilitar la participación activa y la toma de conciencia del personal en las actividades de mejora, la dirección debería considerar actividades tales como

formar grupos pequeños y elegir a los líderes de entre los miembros del grupo,

permitir al personal controlar y mejorar su lugar de trabajo, y

desarrollar el conocimiento, la experiencia y las habilidades del personal como parte de las actividades generales de gestión de la calidad de la organización.

Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico (*software*).
- [2] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- [3] ISO 9004-4:1993, Sistemas de gestión de la calidad. Parte 4: Directrices para mejora de la calidad.
- [4] ISO 10005: 1995, Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- [5] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [6] ISO 10007:1995, Gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración.
- [7] ISO 10011-1:1990, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 1: Auditorías¹⁾.
- [8] ISO 10011-2:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad¹⁾.
- [9] ISO 10011-3:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 3: Gestión de los programas de auditoría¹⁾.
- [10] ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medida.
- [11] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de procesos de medida.
- [12] ISO 10013: 1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- [13] ISO/TR 10014:1998, Guía para la gestión de la economía de la calidad.
- [14] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad – Directrices para formación.
- [15] ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.
- [16] ISO 10576-1²⁾, Métodos estadísticos. Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos específicos. Parte 1: Principios generales.
- [17] ISO/TR 13425:1995, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.
- [18] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental - Especificación con guía para su uso.
- [19] ISO 14004:1996, Sistemas de gestión ambiental – Guías y principios generales.
- [20] ISO/CEI 17025:1999, Requisitos generales para la operación de laboratorios de calibración y ensayo³⁾.

¹⁾ Será revisada como ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

²⁾ Pendiente de publicación

³⁾ Anteriormente designada Guía ISO/CEI 25.

- [21] CEI 60300-1:-⁴⁾, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.
- [22] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. I Terminología y símbolos – Muestreo de aceptación. Cuarta edición.
- [23] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. II Métodos de medición e interpretación de resultados de datos estadísticos. Control de proceso. Cuarta edición.
- [24] Principios de gestión de la calidad. Folleto⁵⁾.
- [25] ISO 9000+ISO 14000, Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁶⁾.
- [26] Referencias de los sitios Web: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

⁴⁾ Pendiente de publicación (Revisión de la norma ISO 9000-4:1993)

⁵⁾ Disponible en el sitio web: <http://www.iso.ch>

⁶⁾ Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.ch)