

UNIVERSIDAD DE VALPARAISO
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
ESCUELA DE AUDITORÍA

**“PROPUESTA DE UNA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA
NORMA ISO 9001:2000 EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE
CALIDAD DE LAS EMPRESAS CONTRATISTAS QUE PRESTAN
SERVICIOS O CONTRATOS DE OBRAS A EMPRESAS
CERTIFICADAS”**

TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE CONTADOR PÚBLICO
AUDITOR Y AL GRADO DE LICENCIADO EN SISTEMAS DE
INFORMACIÓN FINANCIERA Y CONTROL DE GESTIÓN.

**ALUMNAS : SANDRA PAMELA ABARCA PEREIRA.
ANGELINA LORENA NOGUERA FIGUEROA.**

PROFESOR GUÍA : LEONCIO URRRA COLINA.

Valparaíso, 2005

Dedicada

A mis Padres:

Gracias por su esfuerzo, sacrificio y apoyo incondicional; por creer en mí y por tenerme siempre presente en todas sus oraciones....

Los amo y los llevo siempre en mi corazón.

Dios los bendiga ahora y siempre.

A Dios:

Toda la felicidad y los beneficios que he recibido en mi vida te los debo, sin duda, a ti Dios. No ha habido ocasión en que no estés conmigo.

Gracias Dios mío por estar aquí siempre.

A mis Amigos y Compañeros:

Por estar conmigo en todos aquellos momentos de alegría, tristeza y dificultad, porque fueron de gran apoyo en lo personal y estudiantil a lo largo de todos mis años de estudio Hernán H., Carla L., Laura Y., Natalia R. y en especial a mi compañera de tesis y amiga a quien aprendí a querer mucho Sandra A., gracias por todo...

Angelina Lorena Noguera Figueroa.

Dedicada especialmente

A Dios, quien siempre me ha bendecido, protegido y escuchado mis oraciones.

A mis padres Andrés y Angélica, a quienes amo mucho y agradezco encarecidamente todo el apoyo, esfuerzo, cariño y comprensión que me han brindado, a pesar de la distancia que nos separó durante todos estos años de estudio. Que gracias a esta oportunidad he logrado cumplir una de mis principales metas, que es ser una profesional y tener una herramienta que me permitirá enfrentar la vida.

A mis abuelos y tíos, de quienes recibí mucho cariño y apoyo durante todos los años en que estuve lejos de mi familia.

A mis compañeras y amigas Carla L., Natalia R., Laura Y., y Angelina N., con quienes he compartido todas mis penas y alegrías, y me han brindado su amistad incondicionalmente.

A los profesores, en especial a don Leoncio Urra, a quien agradezco todo su apoyo y buena voluntad que nos permitió sacar a delante nuestra Tesis.

A todos ustedes ¡Muchas Gracias!

Sandra Pamela Abarca Pereira

INDICE

	Página
RESUMEN.....	1
MARCO TEORICO	
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	2
2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES DE CALIDAD SEGÚN ISO 9000.....	4
3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	5
4. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN.....	11
5. NORMAS ISO 9000:1994	14
6. NORMA ISO 9001: 2000.....	40
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	61

OBJETIVOS GENERAL / ESPECÍFICOS.....	62
METODOLOGÍA.....	63
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.....	65
CONCLUSIONES.....	92
ANEXO N° 1.....	95
CUADRO COMPARATIVO ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 E ISO 9000:1994	
ANEXO N° 2.....	96
FORMATO DE LA GUÍA EXPLICATIVA	
ANEXO N° 3.....	97
PAUTA DE EVALUACIÓN GUÍA EXPLICATIVA	
ANEXO N° 4	99
GUÍA EXPLIATIVA DE LA NORMA ISO 9001:2000	
ANEXO N° 5.....	100
ENCUESTA	
BIBLIOGRAFÍA.....	102

RESUMEN

Actualmente las empresas que fueron certificadas por la norma ISO 9000:1994 han debido incorporar un Sistema de Gestión de Calidad, para cumplir con los nuevos requisitos contenidos en la norma ISO 9001:2000 y renovar su certificación.

Bajo este contexto, las empresas certificadas se han visto en la necesidad de exigir a sus empresas contratistas que también cumplan con la normativa vigente, incorporando un Sistema de Gestión de Calidad basado en esta normativa (obligación que se estipula en el contrato), aún cuando éstas no se encuentren certificadas, pues quedan sometidas a sus Auditorias de Calidad.

El presente estudio tiene como objetivo contribuir, a través una guía explicativa, a la aplicabilidad de la norma ISO 9001:2000 para Empresas Contratistas que prestan servicios o contratos de obras a empresas certificadas. Para ello, se utilizó una metodología descriptiva con enfoque documental, la cual se llevó a cabo en cuatro etapas. La primera etapa consistió en la recopilación, sistematización y análisis de la información respecto de los cambios ocurridos entre la norma ISO 9000:1994 y la norma ISO 9001:2000 y la fundamentación de dichos cambios. En la segunda etapa se confeccionó la guía explicativa y validó por expertos. En la tercera etapa se comprobó la efectividad de la guía explicativa, mediante su aplicación en una empresa contratista de la 5º región, y en la etapa final se redactó el informe final de tesis.

El resultado de nuestro trabajo de tesis es una guía explicativa que contribuye a la aplicabilidad de la norma ISO 9001:2000 en las empresas contratistas que están obligadas a cumplir con las exigencias impuestas por empresas certificadas.

MARCO TEORICO

1. ANTECEDENTES GENERALES:

La Organización Internacional de Estandarización (ISO), es una organización no gubernamental –con sede en Ginebra- que agrupa cuerpos de normalización nacional de más de 140 países. Establecida en 1947, su misión es promover al desarrollo de estandarización en el mundo o actividades afines, con miras a facilitar el intercambio comercial de bienes y servicios, y la cooperación que se desarrolla en las esferas de la actividad intelectual, científica, tecnológica y económica.

Los Comités Técnicos, integrados por gobiernos, industrias, organismos de investigación y de consumidores, principalmente, son los encargados de desarrollar estos estándares ISO, orientados a sistemas o productos, basados en principios como consenso, voluntad y satisfacción a industrias y consumidores de todo el mundo.

El Comité técnico 176 de la ISO (ISO/ TC176) es el encargado de preparar y dar continuidad a las normas ISO 9000. Este comité se reunió por primera vez en 1980 y en 1986 editó la norma del vocabulario para la familia ISO 9000. (6)

Las normas ISO de la serie 9000 son un conjunto de normas y directrices para la Gestión de Calidad. Fue publicada por primera vez en 1987, y desde entonces han servido de base para la implementación de sistemas de Calidad. La primera revisión técnica de esta norma se efectuó en 1994, en la que se sustituyó las normas ISO 9001,9002 y 9003 del año 1987 por las del año 1994. La norma ISO 9001:1987 subrayaba que los requisitos establecidos “estaban destinado ante todo a evitar la no conformidad en todas las fases, desde el diseño hasta el servicio”. En toda la norma de 1987 se denotaba de forma implícita la satisfacción del cliente. Sin embargo, la norma ISO 9001:1994 añadió un comentario explícito respecto de la satisfacción del cliente, al señalar que los requisitos de las normas “tienen como objetivo lograr la satisfacción del cliente al evitar la no conformidad en todas las fases, desde el diseño hasta el servicio “. (1)

La última revisión efectuada a la norma, se llevó a cabo el año 2000. La ISO 9001 es la única norma de requisitos de la serie; las normas ISO 9002 e ISO 9003 fueron retiradas. De acuerdo con el propósito de la norma ISO 9001, será permitido omitir requisitos que no se apliquen a una determinada organización. Esta última revisión introduce nuevos requisitos, con enfoque a la mejora continua y a las necesidades del cliente. También modificó los requisitos, desviándose de la estructura de 20 elementos que contenía la versión del año 1994. (2)

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países suelen adoptar las normas ISO como normas nacionales. (7)

La normalización ofrece importantes ventajas, principalmente para mejorar la adaptación de los productos, procesos y servicios a los propósitos para los cuales fueron diseñados, prevenir obstáculos técnicos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.

En Chile, la normalización está a cargo del Instituto Nacional de Normalización, fundación privada que fue creada en julio de 1993 por la Corporación de Fomento de la Producción (CORFO). Es una Institución técnica que se relaciona con empresas y organismos de las diferentes áreas de la economía nacional. Es miembro de importantes organismos extranjeros y es representante de Chile ante éstos y ante sus congéneres de los demás países del mundo, manteniendo un intercambio de normas con todos ellos. Su misión está orientada a contribuir al desarrollo industrial del país, a través de la transferencia tecnológica derivada de la normalización técnica, la gestión, la certificación de calidad y la metrología. (11)

Toda empresa que cumple con las normas establecidas tiene adicionalmente la ventaja de poder certificar sus productos o servicios como un medio para garantizar que éstos están conformes con los requisitos que satisfacen las expectativas del consumidor o usuario, tanto nacional como el de aquellos países que constituyen su meta de exportación. (8)

Según Guy Laudoyer, “la certificación es el comprobante, entregado por un organismo con autoridad, de que las exigencias de la norma se están aplicando. Esta da confianza al cliente sobre la capacidad de la empresa para proveerlo con artículos conforme a lo contratado”. (4)

El proceso de certificación del sistema de gestión de la calidad de una organización, dependerá lógicamente del organismo de certificación que se haya seleccionado, no obstante, existen etapas comunes que son aplicadas por dichos organismos, tales como, solicitud, documentación, informe de observaciones, vista previa, etc.

2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES DE CALIDAD SEGÚN ISO 9000.

Para efectos de nuestro estudio y con la finalidad de entregar un mejor entendimiento de los términos utilizados, es que se procederá a conceptualizar aquellos términos referidos a la CALIDAD y que están contenidos la norma ISO de la serie 9000. (5)

2.1 Calidad:

“Es la totalidad de propiedades y características de un producto o servicio que en su conjunto, le confiere la amplitud para satisfacer las necesidades expresas o implícitas del cliente.”

2.2 Control de Calidad:

“Involucra aquellas técnicas y actividades operacionales que se utilizan para satisfacer los requisitos relativos a la calidad”.

2.3 Aseguramiento de Calidad:

“Son todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para generar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad exigida”.

2.4 Gestión de Calidad:

“Es aquel aspecto de función general de una organización, que define y aplica la política de calidad”.

2.5 Sistema de Calidad:

“El sistema de calidad corresponde a la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos de la organización necesarios para poner en práctica la gestión de calidad”.

2.6 Calidad Total:

“Es una cultura de trabajo, enfocada hacia el logro de la calidad, en toda la organización, bajo un mejoramiento constante de todas las labores que realiza una empresa, en vía de hacer las cosas correctamente, para la satisfacción de las necesidades del cliente interno y externo. Es calidad de gestión”.

3. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

A continuación se presentan los ocho Principios de Gestión de la Calidad en los cuales se basa la norma ISO 9001:2000. Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño.

Principio 1 – Organización orientada al cliente

“Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas”.

Beneficios clave:

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Mejora en la efectividad en el uso de los recursos de una organización para lograr la satisfacción del cliente.
- Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que siga haciendo negocios con la organización.

La aplicación del principio de organización orientada al cliente impulsa las siguientes acciones:

- Estudiar y comprender las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurar que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar las necesidades y expectativas de los clientes a toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.
- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.
- Asegurar el equilibrio entre la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas, (tales como propietarios, empleados, suministradores, financieros, comunidades locales y la sociedad en general).

Principio 2 - Liderazgo

Los líderes unifican la finalidad y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades son evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá

La aplicación del principio de liderazgo impulsa a las siguientes acciones:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, suministradores, financieros, comunidad local y sociedad en general.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Crear confianza y eliminar temores.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.

- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

Principio 3 – Participación del personal

El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido con la organización.
- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- El personal se sentirá valorado por su trabajo.
- Todo el mundo deseará participar y contribuir en la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal, impulsa a las siguientes acciones:

- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar ser propietarios de problemas y su responsabilidad en la resolución de los mismos.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencia.
- Compartir libremente conocimientos y experiencia.
- Discutir abiertamente los problemas y soluciones.

Principio 4 – Enfoque a procesos

Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

Beneficios clave:

- Capacidad para reducir los costes y acortar los ciclos de tiempo a través del uso efectivo de recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.

- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

La aplicación del principio del enfoque a procesos impulsa las siguientes acciones:

- Definición sistemática de las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- Establecer responsabilidades claras y dar indicaciones para gestionar las actividades clave.
- Comprender y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Enfocar la gestión sobre factores tales como, recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades clave de la organización.
- Evaluar riesgos, consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Principio 5 – Enfoque del sistema hacia la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización a la hora de alcanzar sus objetivos.

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar a las partes interesadas confianza en la consistencia, efectividad y eficacia de la organización.

La aplicación del principio de enfoque del sistema hacia la gestión impulsa las siguientes acciones:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más efectiva y eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
- Facilitar una mejor interpretación de los papeles y responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos comunes, y así reducir barreras interfuncionales.

- Entender las capacidades de la organización y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
- Definir y establecer como objetivo cómo deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

Principio 6 – Mejora continua:

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la organización.

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua impulsa las siguientes acciones:

- Aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua.
- Suministrar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de mejora continua.
- Hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar a la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.
- Reconocer y conocer las mejoras.

Principio 7 – Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

Beneficios clave:

- Decisiones informadas.

- La capacidad aumentada de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales.
- La capacidad aumentada de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de enfoque objetivo hacia la toma de decisiones impulsa las siguientes acciones:

- Asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para aquellos que los necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos equilibrado con la experiencia y la intuición.

Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

Una organización y sus suministradores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- Incrementa la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta y acordada a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.
- Optimización de costes y recursos.

La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa con el suministrador impulsa las siguientes acciones:

- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.
- Identificar y seleccionar los suministradores clave.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Compartir información y planes futuros.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los suministradores.

4. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida independiente de las partes interesadas (Cliente / Fabricante / Proveedor), en la que se manifiesta por escrito que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, es conforme con una norma específica u otro documento normativo. Pueden ser objeto de una certificación las organizaciones, los sistemas, los procesos, los servicios, los productos y las personas. (8)

El proceso de certificación del sistema de gestión de la calidad de una organización, dependerá lógicamente del organismo de certificación que se haya seleccionado, no obstante, existen etapas comunes que son aplicadas por dichos organismos.

Etapas de la Certificación

Diagnóstico:

Previo al proceso de certificación, se efectúa un diagnóstico de la situación actual de la empresa, el cual es llevado a cabo generalmente por un organismo certificador, con la finalidad de determinar el cumplimiento de los requisitos necesarios para iniciar el proceso de certificación.

Etapas de documentación:

Una vez implantado los requisitos necesarios para la certificación, el organismo certificador acreditado, solicita a la empresa la documentación relacionada al Sistema de Calidad, a los procesos, a los productos / servicios, según sea el objeto de la certificación, y que figuran como necesarios en la norma contra la cual va a certificarse. Generalmente, el Manual de calidad, procedimientos, registros, instrucciones técnicas u operativas y otras evidencias documentales de control, como auditorías, revisiones, inspecciones, etc.

Informe de observaciones:

Posterior al estudio de la documentación el organismo de certificación, envía un informe de observaciones, con las posibles discordancias con respecto a la norma de referencia. La empresa deberá corregir tales discordancias.

Visita previa:

El objeto de la visita previa es el de verificar el grado implantación efectiva de los requisitos exigidos por la norma, en la empresa. En la visita previa se detectan problemas o dificultades que puedan afectar una certificación exitosa.

Informe de visita previa:

Posterior a la visita previa el organismo de certificador, emite un informe sobre las posibles desviaciones encontradas en la empresa, con respecto a los requisitos establecidos en la norma, y que deben estar efectivamente implantados. La empresa deberá corregir tales desviaciones.

Auditoria de certificación:

En esta fase se realiza una auditoria completa, revisándose todos los puntos establecidos como requisitos en la norma de referencia y en los procedimientos e instrucciones que para su cumplimiento se elaboraron en la empresa.

Informe de auditoria:

Como resultado de la auditoria realizada, el organismo de certificación emite un informe, en el que se registran las posibles no conformidades detectadas. Este informe es relatado a la empresa por el auditor o equipo auditor, una vez finalizada la auditoria. La empresa puede disentir con el auditor o el equipo auditor con respecto al levantamiento de una no conformidad. Si la empresa está de acuerdo con las no conformidades reflejadas en el informe, firmará junto con el auditor este informe.

Plan de acciones correctiva:

Al informe de auditoria, la empresa debe responder con un plan de acciones correctivas que debe recoger, un análisis de cada una de las causas que dieron a lugar las no conformidades, responsables designados para eliminar tales causas, los plazos para ejecutarlas, y evidencias documentales de las acciones tomadas. La empresa cuenta con un plazo definido por el organismo de certificación para la presentación de este informe. El plan de acciones correctivas remitido es analizado por el organismo de certificación a fin de comprobar que efectivamente se solucionan las no conformidades encontradas. El organismo de certificación podrá solicitar información adicional para la comprobación de que las acciones correctivas han sido efectivamente implantadas.

Concesión de la certificación:

Posterior al análisis del Plan de acciones correctivas, el organismo de certificación tomará una de tres posibles decisiones:

- Conceder el certificado.
- Conceder el certificado, pero condicionado a una auditoria extraordinaria posterior a la certificación.
- No conceder el certificado hasta la realización de una auditoria extraordinaria que compruebe la implantación efectiva y cierre de no conformidades que quedaron pendientes.

Auditorias de seguimiento:

Una vez concedida la certificación, esta tendrá una vigencia definida. La certificación de sistemas de calidad, generalmente, se concede por una duración de tres años, la de productos de un año, etc. No obstante, el organismo de certificación realizará un seguimiento a la empresa mediante auditorias semestrales. Estas, no son completas, y por consiguiente, duran menos que la auditoria inicial.

Auditorías de renovación:

Al final del último año, y antes que expire la fecha de vigencia de la certificación, la empresa puede renovar su certificado. Para tal efecto el organismo de certificación realizará una auditoría completa. El procedimiento es el mismo que el utilizado para la auditoría de certificación. El organismo de certificación, puede tomar una de tres posibles decisiones:

- Renovar el certificado.
- Suspender el certificado temporalmente.
- Suspender el certificado definitivamente.

5. NORMAS ISO 9000:1994

1. Alcance

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad cuando es necesario demostrar la capacidad del proveedor para diseñar y suministrar un producto conforme.

Los requisitos especificados están orientados principalmente a lograr la satisfacción del cliente previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

Esta norma es aplicable en situaciones en que:

- a) Se requiere de diseño y los requisitos del producto se establecen principalmente en términos de desempeño, o ellos necesitan establecerse, y
- b) La confianza en la conformidad del producto puede ser obtenida por demostración adecuada de la capacidad de un proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. (7)

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que, a través de la referencia en este texto, constituyen disposiciones de NCh-ISO 9001. Al momento de esta publicación las ediciones indicadas eran válidas. Todas las normas están sujetas a revisión y a las

partes del contrato que deban tomar acuerdos basados en NCh-ISO 9001 se les insta a investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada más abajo. El INN mantiene versiones vigentes de esta norma.

NCh 2000-ISO 8402:1994 Gestión de Calidad y Aseguramiento de Calidad- Vocabulario NCh- ISO 9001.

3. DEFINICIONES

Para propósitos de esta norma se aplican las definiciones de NCh2000-ISO 8402 y las siguientes definiciones.

3.1 producto: el resultado de actividades o procesos.

Notas:

- 2) un producto puede incluir servicios, hardware, materiales procesados, software o una combinación de ellos.
- 3) un producto puede ser tangible (por ejemplo conjuntos o materiales procesados) o intangibles (por ejemplo, conocimiento o conceptos) o una combinación de ellos.
- 4) para efectos de esta norma, el término “*producto*” se aplica al producto destinado a la oferta solamente y no para subproductos no intencionales que afectan al ambiente. Esto difiere de la definición dada NCh2000-ISO 8402.

3.2 oferta: ofrecimiento hecho por un proveedor en respuesta a una invitación a satisfacer un contrato para entregar un producto.

3.3 contrato: requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

4. Requisitos del Sistema de Calidad:

La parte principal de la norma ISO 9001:1994 está contenida en los requisitos del sistema de calidad de la Sección 4.0, donde existen 20 cláusulas en total, los que se detallan a continuación:

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Introducción

Esta cláusula describe la responsabilidad de la dirección con relación a la elaboración del sistema de calidad. Las siguientes responsabilidades son las más importantes:

- Establecer una política de calidad.
- Organizar al personal.
- Verificar la calidad.
- Revisar el sistema de calidad.

4.1.1 Política de calidad

El vocabulario de la norma ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, define una política de calidad como “las intenciones generales y la dirección de una organización con respecto a la calidad, según los haya expresado formalmente la alta dirección. La política de calidad constituye un elemento de la política de la corporación y debe ser autorizada por la alta dirección”.

Requisitos de la norma ISO 9001

De acuerdo con la norma ISO 9001, los requisitos de la organización con respecto a la política de calidad son los siguientes:

- Definir la política de calidad, sus objetivos y el compromiso correspondiente.
- Documentar la política de calidad.
- Asegurarse que todas las personas de la organización comprendan, implanten y se apeguen a dicha política.

Lo anterior se aclara por medio de la siguiente afirmación: “La política de calidad debe ser relevante para las metas de la organización del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes”. Esto confiere mayor importancia a la función de la política de calidad con respecto a las expectativas y necesidades de los clientes, así como a las necesidades internas de las políticas del proveedor.

La norma también hace referencia a la “gestión con responsabilidad ejecutiva para la calidad” con el fin de definir y documentar su política. Esta modificación subraya aún más la importancia de la participación de la dirección de alto nivel en el proceso de elaboración del sistema de calidad. La frase “gestión con responsabilidad ejecutiva” se repite a lo largo de toda la norma.

Por último, la cláusula hace hincapié no sólo en el hecho de emprender acciones que prevengan la no conformidad del producto, sino “de cualesquiera no conformidades relacionadas con el producto, con el proceso y con el sistema de calidad”.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad

La organización debe definir la responsabilidad, la autoridad y la interrelación entre todo el personal que influya sobre la calidad del producto y servicio que se ofrecen al cliente. Esto se refiere al personal que debe evitar que se presente la no conformidad, identificar y registrar todos los problemas de calidad del producto, recomendar soluciones, verificar que éstas se implanten y controlar el procesamiento, la entrega o la instalación de los productos no conformes hasta que el problema se haya corregido.

4.1.2.2 Recursos

Requisitos de la norma ISO 9001

La dirección deberá asegurarse de que la compañía cuente con los recursos y personal capacitado necesarios para llevar a cabo cualquier trabajo de verificación. Entre las actividades de verificación se incluyen:

- Inspección, pruebas y monitoreo.
- Revisiones al diseño.
- Auditorias internas del sistema de calidad.

Esta cláusula amplía el requisito de suministrar los recursos y personal capacitado indispensables para la administración, la realización del trabajo y las actividades de verificación.

4.1.2.3 Representantes de la Dirección.

Requisitos de la norma ISO 9001

El requisito básico es nombrar a un representante de la dirección que tenga autoridad para implantar y mantener el sistema de calidad.

Esta cláusula establece el requisito de que el representante de la dirección informe “a la dirección del proveedor sobre el desempeño del sistema de calidad para que lo revise y para que se base en dicha información a fin de mejorar el sistema”.

Además, la cláusula hace notar que el representante de la dirección también puede ser el responsable de mantenerse en contacto con los organismos externos respecto a los aspectos relacionados con el sistema de calidad del proveedor. Estos organismos externos podrían ser entidades encargadas de la reglamentación o de las normas relacionadas con los productos, que establezcan requisitos que afecten al proveedor.

4.1.3 Revisión por parte de la Dirección.

Requisitos de la norma ISO 9001

La revisión continua del sistema de calidad es necesaria para mantener la eficacia del mismo. La subcláusula 4.1.3 pide que la dirección realice lo siguiente:

- Llevar a cabo revisiones administrativas periódicas del sistema a fin de asegurarse que éste conserve su adecuación y eficacia.
- Mantener registros de estas revisiones.

4.1.4 Plan de Negocios

El plan debe ser a corto plazo (uno a dos años) y a largo plazo (tres años o más) e incluir lo siguiente:

- Análisis competitivo y señalamiento de los puntos de referencia.
- Cómo determinar las expectativas de los clientes.
- El uso de un proceso válido para la recolección de información.
- Procedimientos documentados para garantizar el uso del plan.
- Mejoramiento del proceso impulsado por la información.
- Cómo se facultará a los empleados.

4.1.5 Análisis y uso de la información a nivel de la compañía.

El proveedor debe:

- Documentar las tendencias de calidad y de desempeño.
- Comparar sus datos con los de los competidores y/o con los puntos de referencia apropiados.
- Empezar acciones para resolver los problemas relacionados con los clientes.
- Apoyar la revisión del estado actual, la toma de decisiones y la planeación a largo plazo.

4.1.6 Satisfacción del cliente.

El proveedor debe:

- Documentar el proceso para determinar la frecuencia, la objetividad y la validez de la satisfacción del cliente.
- Documentar las tendencias y los indicadores más importantes de insatisfacción.
- Comparar sus tendencias con las de los competidores y/o con los puntos de referencia.
- Revisar las tendencias (tarea de la alta dirección).
- Tomar en consideración tanto a los clientes inmediatos como a los clientes finales.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001

La cláusula 4.2 exige que las compañías preparen un sistema documentado de calidad. Esto implica la elaboración de procedimientos e instrucciones documentados relacionados con la calidad y su implantación efectiva.

4.2.1 General.

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.2.1 exige un manual de calidad que defina la estructura de la documentación del sistema de calidad: "El proveedor deberá elaborar un manual de calidad que comprenda los requisitos de esta norma internacional. El manual

de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y esbozar cuál será la estructura de la documentación que se utilice en dicho sistema.”

Esta subcláusula también se refiere a las guías sobre los manuales de calidad que se encuentran en la norma ISO 10013. Cabe recordar que ésta es sólo una recomendación. Las guías contenidas en la norma ISO 10013 no deben interpretarse como parte de los requisitos de la subcláusula 4.2.1.

4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.2.2 señala que el objetivo principal de la cláusula es el de establecer e implantar un sistema de calidad documentado. Aclara que el grado de documentación indispensable para los procedimientos depende de los métodos que se utilicen, de las habilidades necesarias y de la capacitación que reciba el personal responsable de llevar a cabo las actividades específicas.

4.2.3 Planeación de la Calidad

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.2.3 presenta una lista de los elementos necesarios en la planeación de la calidad:

- Preparar un plan de calidad y un manual de calidad.
- Identificar los controles, recursos y habilidades necesarios para lograr la calidad exigida.
- Actualizar el control de calidad, la inspección y las técnicas de pruebas, según se necesite.
- Identificar los requisitos de medición extraordinarios.
- Aclarar las normas de aceptabilidad.
- Garantizar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, producción, instalación, inspección y prueba.
- Identificar métodos apropiados de verificación.
- Identificar y preparar los registros de calidad.

La norma ISO 9001 añade un comentario sobre los planes de calidad: “los planes de calidad pueden realizarse en forma de referencia a los procedimientos documentados correspondientes que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor”.

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

Requisitos de la norma ISO 9001:

“Es importante que el proveedor comprenda a la perfección las necesidades del cliente. La subcláusula 4.3.1 de la cláusula 4.3 exige que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para cualquier revisión del contrato y para coordinar las actividades de revisión del mismo.

La cláusula 4.3 se encuentra dividida en las siguientes tres subcláusulas.

4.3.2 Revisión

Requisitos de la norma ISO 9001

A La norma ISO 9001 comprende los arreglos correspondientes a los ofrecimientos previos al contrato, así como los requisitos del contrato y de la solicitud de pedidos.

En la cláusula 3, Definiciones, la norma define los términos “ofrecimiento”, “contrato” y “pedido aceptado”. El ofrecimiento es “una oferta que un proveedor hace en respuesta a la invitación para licitar por un contrato destinado a suministrar un producto”. Un contrato o pedido aceptado son “los requisitos acordados entre un proveedor y el cliente transmitidos por cualquier medio”.

De esta manera, la subcláusula y la definición toman en consideración los pedidos verbales. En estos casos “el proveedor debe asegurarse de que se convengan los requisitos del pedido antes de aceptarlo”.

Los requisitos básicos del proceso de revisión son los siguientes:

- Que los requisitos del contrato estén bien definidos y documentados.
- Que se resuelva cualquier diferencia que exista entre los requisitos y los que estipula el contrato u ofrecimiento.
- Que el proveedor sea capaz de satisfacer los requisitos del contrato.

4.3.3 Modificación del contrato

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.3.3 se concentra de manera específica en las modificaciones a los contratos, y pide que el proveedor identifique cómo se hacen las modificaciones a los contratos y cómo “es que éstas se transmiten a las funciones correspondientes” dentro de la organización.

4.3.4 Registros

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.3.4 exige que los proveedores conserven los registros de la revisión del contrato.

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

Los aspectos esenciales de la calidad de un producto, como la seguridad, el desempeño y la fiabilidad, se establecen durante la fase de diseño y desarrollo. De esta forma, un diseño deficiente puede convertirse en la causa principal de los problemas de calidad. La norma ISO 9001 establece requisitos independientes para la revisión y la verificación del diseño. La norma incluye las siguientes subcláusulas:

4.4.1 General

Requisitos de la norma ISO 9001

El requisito general exige que los proveedores establezcan y conserven procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto a fin de garantizar que éste cumple los requisitos especificados.

4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor debe elaborar los planes de diseño para todas las actividades de diseño. Los planes deben definir cada una de estas actividades y asignar la

responsabilidad al personal calificado que cuente con los recursos necesarios. Los planes de diseño deben actualizarse a medida que sea necesario.

4.4.3 Relaciones entre los departamentos de la organización y el área técnica

Requisitos de la norma ISO 9001

Los insumos para el diseño pueden provenir de una gran variedad de fuentes. Es necesario definir, documentar, coordinar y controlar la responsabilidad y la autoridad de dichas fuentes. Los requisitos básicos son:

- Identificar las relaciones entre los diferentes grupos.
- Documentar, transmitir y revisar con regularidad la información necesaria.

4.4.4 Insumos para el diseño

Requisitos de la norma ISO 9001

Los insumos para el diseño suelen presentarse en forma de especificaciones para el desempeño del producto o de descripciones del producto con las especificaciones correspondientes. Los requisitos incluyen lo siguiente:

- Identificar todos los requisitos de los insumos para el diseño que correspondan al producto.
- Revisar que la elección sea adecuada.
- Resolver los requisitos que sean incompletos, ambiguos o conflictivos.

Los insumos necesarios también incluyen los requisitos legales y reglamentarios. Asimismo, los insumos para el diseño “deben tomar en consideración los resultados de cuales quiera actividades relacionadas con la revisión del contrato”.

4.4.5 Resultado del diseño

Requisitos de la norma ISO 9001

Los resultados del diseño son los documentos técnicos finales que se utilizaron a lo largo del proceso, desde la producción hasta el servicio. Dichos documentos pueden incluir dibujos, especificaciones, instrucciones, software y procedimientos de servicio.

El requisito establece la obligación de documentar el resultado del diseño “en términos que puedan verificarse y validarse al compararlo con los requisitos del insumo para el diseño”. El resultado del diseño debe cumplir con los siguientes puntos:

- Satisfacer los requisitos de insumo para el diseño.
- Contener o citar los criterios de aceptación.
- Identificar las características de diseño que sean cruciales para la seguridad.
- Incluir la revisión de los documentos del resultado del diseño antes de su emisión.

4.4.6 Revisión del diseño

Requisitos de la norma ISO 9001

La norma exige revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Entre los participantes en dichas revisiones deberán incluirse representantes de todas las funciones que tengan relación con la etapa de diseño y cualquier tipo de personal especializado que sea necesario. Como sucede en casi todas las cláusulas, la subcláusula 4.4.5 exige que el proveedor conserve los registros de las revisiones de diseño.

4.4.7 Verificación del diseño

Requisitos de la norma ISO 9001

El requisito de la subcláusula 4.4.7 consiste en establecer un plan para la verificación del diseño que asegure que el resultado de éste cumple con los requisitos de insumo del diseño. En una nota a la subcláusula 4.4.7, la norma presenta una lista de varias actividades de verificación del diseño como son los cálculos alternativos, las comparaciones con diseños probados, pruebas y demostraciones, así como la revisión de los documentos de cada etapa de diseño antes de su emisión.

4.4.8 Validación del diseño

Requisitos de la norma ISO 9001

A la norma ISO 9001 se le ha añadido una subcláusula independiente sobre la validación del diseño. A diferencia de la verificación del diseño, que relaciona el resultado del diseño con los requisitos de insumo (punto de vista del productor) la validación del diseño asegura que el producto cumpla con las necesidades definidas del usuario y/o sus requisitos (punto de vista del cliente).

En una nota, la subcláusula subraya que la validación puede realizarse no sólo en el producto final, sino también en las primeras etapas y, en caso de que el producto esté destinado a diferentes usos, es posible que se necesiten múltiples validaciones. De esta forma, además del producto final, pueden existir componentes importantes de un producto que podrían validarse desde el punto de vista del cliente.

4.4.9 Cambios en el diseño

Requisitos de la norma ISO 9001

Los diseños puedan cambiarse o modificarse por muchas razones. El requisito señala que el personal autorizado identifique, documente, revise y apruebe todos los cambios y modificaciones al diseño antes de implantarlas.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

La cláusula 4.5, que comprende los procedimientos para controlar documentos, incluye la palabra “datos” en su título. Una nota a la subcláusula 4.5.1 señala que los documentos y los datos pueden conservarse en cualquier tipo de medio, bien sean impresos en papel o en medios electrónicos.

4.5.1 General

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos, esto puede incluir documentos externos como las normas y los dibujos del cliente.

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos

Requisitos de la norma ISO 9001

Es necesario revisar y aprobar la adecuación de los documentos y los datos antes de emitirlos. A fin de evitar que se utilicen documentos obsoletos y/o inválidos, las compañías deben crear y distribuir una lista maestra o un procedimiento similar que permita consultar el estado actual de revisión de los documentos. La subcláusula 4.5.2 también exige lo siguiente:

- Que los documentos adecuados se encuentren al alcance en todas las partes relevantes.
- Que se eliminen los documentos inválidos u obsoletos o que, “de alguna manera se asegure que no se utilicen”.

Todos los documentos obsoletos que se conserven para fines legales o para conservar los conocimientos, deberán identificarse como tales de la manera adecuada.

4.5.3 Cambios en los documentos y en los datos

Requisitos de la norma ISO 9001

El requisito básico consiste en identificar los cambios realizados en los documentos y/o en los datos, revisarlos y aprobarlos. El proceso de revisión y aprobación deben realizarlo las funciones u organizaciones que hayan realizado la revisión inicial “a menos que se indique lo contrario”.

4.6.1 ADQUISICIONES—GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001

El requisito básico de las adquisiciones consiste en establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren que el producto adquirido cumple con los requisitos especificados.

4.6.2 Evaluación de los subcontratistas

Requisitos de la norma ISO 9001

Los requisitos para evaluar a los subcontratistas son:

- Evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir con los requisitos.
- Establecer y mantener registros de los subcontratistas adecuados.
- Definir el tipo y la amplitud del control que se ejercerá sobre los subcontratistas.

4.6.3 Datos para la adquisición

Requisitos de la norma ISO 9001

Los requisitos para los datos de adquisición incluyen los siguientes:

- Describir de manera clara y específica el producto solicitado en el documento de adquisición, incluyendo, si es necesario, los siguientes datos:
 - Tipo, clase, estilo, grado, o cualquier otro dato preciso.
 - Título o cualquier otro dato positivo de identificación y las especificaciones correspondientes, dibujos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y otros datos relevantes, incluyendo los requisitos para la aprobación o calificación del producto, los procedimientos, los equipos de proceso y el personal.
 - Título, número y volumen de la norma del sistema de calidad que corresponda al producto.
- Revisión y aprobación de los documentos de adquisición para asegurar que cumplan con los requisitos estipulados.

4.6.5 Verificación del producto adquirido

Requisitos de la norma ISO 9001

Este requisito toma en consideración los siguientes dos casos para verificar que el producto subcontratado cumpla con las especificaciones:

- Cuando el proveedor verifica el producto adquirido en el local del subcontratista.
- Cuando el cliente o representante del proveedor, por contrato, verifica el producto en el local del subcontratista y en el local del proveedor.
- El proveedor no podrá utilizar la verificación como prueba de que el subcontratista cuenta con un control de calidad eficaz.
- La verificación del cliente no absuelve al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto adecuado, ni impide que el cliente rechace el producto posteriormente.

4.7 CONTROL DEL PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE

Requisitos de la norma ISO 9001

El requisito sobre el control del producto proporcionado por el cliente consiste en establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación, almacenamiento y mantenimiento. Deberá hacerse un reporte sobre los productos perdidos, dañados o que resulten inadecuados y se le avisará al cliente.

La norma subraya que “la verificación realizada por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proporcionar un producto adecuado”.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

En algunos casos, los contratos exigen que la organización rastree los materiales o ensambles a lo largo del proceso de su elaboración a través de la entrega y/o de la instalación. La rastreabilidad del producto (y servicio) se refiere a la capacidad de investigar la historia, la aplicación o la ubicación de un artículo o actividad por medio de una identificación registrada.

Requisitos de la norma ISO 9001

Siempre que resulte conveniente, el proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para identificar el producto durante todas las fases de producción, entrega e instalación. En la medida que la rastreabilidad sea un requisito estipulado, cada uno de los productos o de los lotes deberá contar con una identificación particular.

4.9 CONTROL DEL PROCESO

Es preferible prevenir los problemas por medio del control del proceso de producción que descubrirlos en la inspección final. Las actividades de control del proceso suelen incluir métodos de control estadístico del proceso, procedimientos para permitir el ingreso de materiales en el proceso y el buen mantenimiento del equipo de proceso y de los materiales esenciales.

Requisitos de la norma ISO 9001

La cláusula exige que el proveedor realice lo siguiente:

- Identificar y planear los pasos del proceso necesarios para fabricar el producto.
- Asegurarse de que los procesos se lleven a cabo en condiciones controladas.
- Suministrar instrucciones por escrito para todo aquel trabajo que tenga un efecto sobre la calidad.
- Monitorear y aprobar los procesos necesarios.
- Siempre que resulte práctico, observar y estipular los criterios relevantes para la mano de obra.
- Dar mantenimiento al equipo para garantizar la capacidad continua del proceso.

El último requisito no se incluía en la versión de 1987. La idea es que donde quiera que la instrumentación del proceso establezca (controle) la calidad, deberá calibrarse de la misma manera que el equipo de inspección y prueba.

Procesos especiales: En una nota, la cláusula indica que “aquellos procesos que necesitan que se califique previamente su capacidad suelen conocerse como procesos especiales”. Los requisitos relacionados con estos procesos especiales son:

- Monitoreo continuo de los procesos especiales por personal capacitado a fin de asegurar de que se cumplan los requisitos.
- Mantener registros para los procesos, el equipo y el personal calificados.

4.9.1 Monitoreo del proceso e instrucciones de operación

El proveedor debe redactar y conservar las instrucciones explícitas necesarias para el Manual de referencia denominado “Planeación avanzada de la calidad del producto y plan de control”. Según sea necesario, las instrucciones incluirán los siguientes puntos:

- Nombre de la operación y clave numerada del diagrama de flujo del proceso.
- Nombre y número de la pieza.
- Nivel/fecha de ingeniería actual.
- Herramientas, medidores y demás equipo necesario.
- Identificación del material e instrucciones para la disposición del mismo.
- Características especiales designadas por el cliente/proveedor.
- Requisitos del control estadístico del proceso (SPC).
- Normas correspondientes de ingeniería y manufactura.
- Instrucciones de inspección y pruebas (consulte la subcláusula 4.10.4).
- Instrucciones para las acciones correctivas.
- Fecha de revisión y aprobaciones.
- Apoyos visuales.
- Intervalos para el cambio de herramientas e instrucciones de preparación.

4.9.2 Requisitos preliminares para la capacidad del proceso

Es necesario que los nuevos procesos se estudien para verificar que cumplan con los requisitos del cliente. En caso de que no se estipulen requisitos, deberá lograrse una meta. La restricción de los datos sobre los atributos evita que éstos se usen en el análisis estadístico.

4.9.3. Requisitos para el desempeño continuo del proceso

- Meta de $C_{pk} \geq 1.33$ para los procesos estables.
- Meta de $P_{pk} \geq 1.67$ para los procesos inestables que cumplen con la especificación y tienen un patrón que puede predecirse.
- Los cambios importantes deben señalarse en las gráficas de control.

- El cliente puede permitir que se modifique el Plan de control cuando se estipula un alto grado de capacidad en el proceso.
- Se necesita un plan de reacción o acción correctiva cuando el proceso no es estable o adecuado.
- Se necesita un mejoramiento continuo, en particular, de las características especiales.

4.9.4 Requisitos modificados, preliminares o continuos, relacionados con la capacidad

El plan de control contendrá anotaciones cuando el cliente solicite requisitos de capacidades mayores o menores.

4.9.5 Verificación de la preparación del trabajo

- La preparación del trabajo debe mostrar que todas las piezas producidas cumplen con los requisitos.
 - Documentación para el personal de preparación.
 - Se recomienda la comparación de la última pieza en salir.
- Algunos clientes pueden exigir verificación estadística.

4.9.6 Cambios en el proceso

Por lo general, los cambios en el proceso deben contar con la aprobación previa del cliente. Consulte el Manual de referencia denominado Production Part Approval Process (Proceso de aprobación de la producción de la pieza) y los requisitos particulares del cliente.

- Debe conservarse un registro de las fechas en que “entra en vigor el cambio”.

4.9.7 Artículos relacionados con la apariencia.

El proveedor debe suministrar lo siguiente:

- Buena iluminación en las áreas de inspección.
- Normas maestras sobre la apariencia de los artículos, según sea necesario.

- Buen cuidado de las normas físicas y del equipo.
- Personal calificado.

4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Esta cláusula está dedicada a las siguientes tres áreas de inspección y pruebas:

- Recepción.
- En proceso.
- Inspección final.

4.10.1 General

Requisitos de la norma SO 9001

La subcláusula 4.10.1, General, señala que el “proveedor debe establecer y conservar los procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba” a fin de garantizar que se cumpla con los requisitos del producto. Esto incluye la documentación de los procedimientos de prueba e inspección en el plan de calidad o los procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y prueba de recepción

Requisitos de la norma ISO 9001

A La Inspección de recepción permite a los proveedores verificar que los subcontratistas cumplan con sus obligaciones contractuales. El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Asegurarse de que los productos que se reciben no se usen o procesen hasta que hayan sido inspeccionados o verificados.
- Realizar la verificación de acuerdo con el plan de la calidad y los procedimientos documentados.

4.10.2.3 Liberación para efectos de producción urgente

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor está obligado a identificar de manera positiva y a registrar el producto que se recibe a fin de facilitar el que éste pueda retirarse y reemplazarse en caso de ser necesario.

4.10.3 Inspección y pruebas durante el proceso

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor está obligado a hacer lo siguiente:

- Inspeccionar y probar el producto según se exija en el plan de calidad o en los procesos documentados.
- Retener el producto hasta que se hayan realizado la inspección y las pruebas necesarias.

La excepción es cuando el producto se libera a través de procedimientos positivos de retiro, los cuales, sin embargo, no impiden que se realice la inspección estipulada con anterioridad.

4.10.4 Inspección y pruebas finales

Requisitos de la norma ISO 9001

Con respecto a la inspección y las pruebas finales, el proveedor está obligado a llevar a cabo todas las pruebas e inspecciones finales, incluyendo las que se estipulen para la recepción del producto o en el proceso. Ningún producto saldrá de la compañía hasta que se concluyan de manera satisfactoria todas y cada una de las actividades señaladas en el plan de la calidad o en el proceso documentado.

4.10.5 Registros de inspección y pruebas

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor está obligado a establecer y mantener registros que indiquen si el producto ha pasado las inspecciones y los procedimientos de prueba. Cuando un

producto no pase, se le aplicarán los procedimientos indicados en la cláusula 4.13 para los productos no conformes. Los registros deben indicar quién es la autoridad de inspección responsable de liberar el producto; estos registros incluyen la referencia a la cláusula 4.16.

4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

4.11.1 General

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados de control y calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba a fin de demostrar la conformidad del producto con los requisitos.
- Utilizar el equipo de tal manera que se garantice el conocimiento de la incertidumbre de la medición y que ésta es consistente con la capacidad de medición estipulada.
- Verificar una y otra vez la capacidad de cualquier software o hardware de prueba que se utilice como forma de inspección.
- Tener a la mano los datos técnicos que correspondan a los dispositivos de medición siempre que el cliente los solicite.

4.11.2 Procedimientos de control

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.11.2 señala con detalle los requisitos correspondientes a la exactitud de las pruebas, a la calibración del equipo, al manejo del mismo y a la documentación de los procedimientos de verificación, que incluyen los siguientes:

- Identificar las mediciones necesarias, la exactitud exigida y el equipo adecuado para la inspección, la medición y las pruebas.
- Identificar, calibrar y ajustar todo el equipo.
- Establecer, documentar y mantener procedimientos de calibración.

- Garantizar que el equipo sea capaz de lograr la exactitud y la precisión estipuladas.
- Identificar el equipo a fin de indicar el estado de la calibración.
- Mantener los registros de calibración.
- Evaluar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas anteriores cuando el equipo se encuentre descalibrado.
- Garantizar que existan las condiciones ambientales adecuadas para la calibración, la inspección, la medición y las pruebas.
- Garantizar la exactitud y la adecuación para el uso cuando se maneje, preserve y almacene el equipo.
- Salvaguardar las instalaciones destinadas a inspección, medición y pruebas.

4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor está obligado a hacer lo siguiente:

- Identificar el estado de la inspección y de las pruebas del producto durante el transcurso de la producción y de la instalación a fin de verificar que sólo se hayan utilizado productos adecuados.
- Identificar a la autoridad de inspección responsable de la liberación del producto conforme.

El estado de las pruebas debe indicarse por un medio adecuado.

4.13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

4.13.1 General

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor debe establecer y mantener un procedimiento que evite el uso o la instalación de un producto no conforme. Siempre que resulte práctico, dicho producto no conforme debe separarse.

4.13.2 Revisión y disposición de un producto no conforme

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Definir la responsabilidad de la revisión y la autoridad para la disposición de los productos no conformes.
- Documentar la disposición del producto. Con los productos no conformes puede hacerse lo siguiente:
 - Retrabajarlos.
 - Aceptarlos sin repararlos por concesión del cliente.
 - Reclassificarlos para alguna otra aplicación.
 - Rechazarlos o desecharlos.

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

La cláusula 4.14 subraya la prevención con mayor énfasis. Es así que las acciones correctivas y preventivas necesarias se señalan en subcláusulas independientes, tal como se describe a continuación. La acción correctiva está destinada a eliminar las causas de las no conformidades reales. La acción preventiva está destinada a eliminar las causas de las no conformidades potenciales.

4.14.1 General

Requisitos de la norma ISO 9001

El requisito básico consiste en establecer y mantener procedimientos documentados para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas. Dichas acciones deben estar a la altura de “la magnitud de los problemas y en proporción con los riesgos que se presenten”.

El proveedor debe llevar a cabo y registrar en los procedimientos documentados cualesquier cambios que se deriven de las acciones correctivas y/o preventivas.

4.14.2 Acción correctiva

Requisitos de la norma ISO 9001

Los procedimientos del proveedor para emprender una acción correctiva deben incluir los siguientes elementos:

- Manejo eficaz de las quejas de los clientes y los informes sobre las no conformidades.
- Investigar y analizar el problema y registrar los resultados.
- Determinar cuál es la acción correctiva eficaz.
- Verificar que la acción correctiva se realice de manera eficaz.
- Establecer a quién corresponde la responsabilidad de emprender una acción correctiva.
- Definir cómo se llevará a cabo dicha acción.
- Verificar la eficacia de la acción correctiva.

Los procedimientos también deben tomar en consideración las no conformidades que se descubran en un producto que ha sido embarcado y catalogado como satisfactorio.

4.14.3 Acción preventiva

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.14.3 lista los siguientes pasos esenciales para una acción preventiva:

- Utilizar toda la información disponible, como los procesos de trabajo, los resultados de las auditorías, los registros de la calidad y las quejas de los clientes, a fin de detectar, analizar y eliminar las posibles causas de las no conformidades.
- Determinar un método para la acción preventiva.
- Iniciar la acción preventiva y asegurar que ésta sea eficaz.
- Enviar toda la información pertinente relacionada con las acciones emprendidas para la revisión por parte de la dirección.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA

Requisitos de la norma ISO 9001

Los requisitos en esta cláusula incluyen los siguientes pasos:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, almacenar, empacar, preservar y entregar los productos.
- Proporcionar un método para evitar daños o deterioros.
- Proporcionar un almacenamiento seguro y estipular los métodos adecuados para recepción y despacho.
- Controlar el proceso de empaquetado y el empaque y marcado.
- Proporcionar métodos adecuados para preservar y separar productos cuando éstos se encuentren bajo el control del proveedor.
- Proteger la calidad del producto después de la inspección y prueba finales, incluyendo la entrega al destinatario.

4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS SOBRE CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor está obligado a realizar lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, mantener y disponer de los registros sobre la calidad (incluyendo los requisitos de calidad correspondientes al contratista).
- Almacenar bien los registros y evitar que se extravíen o se dañen.
- Establecer y registrar los tiempos de retención de los registros sobre la calidad.
- Poner los registros sobre la calidad a disposición del cliente o de su representante a fin de que éstos puedan realizar evaluaciones.

Todos los registros sobre la calidad deben ser legibles e indicar con claridad a qué producto corresponde. En una nota, la norma subraya que los registros pueden consistir en documentos impresos, documentos electrónicos o cualquier otro medio.

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor debe realizar lo siguiente:

- Establecer y conservar procedimientos documentados para la realización de auditorías internas de calidad del sistema de calidad.
- Programar las auditorías de acuerdo con el estado e importancia de la actividad.
- Llevar a cabo las auditorías de acuerdo con los procedimientos documentados.
- Registrar los resultados de las auditorías y comunicarlos al personal correspondiente.
- Efectuar acciones correctivas oportunas.
- Registrar la eficacia de las acciones correctivas en las actividades de auditoría de seguimiento.

Las auditorías internas de calidad deben realizarlas personas que no dependan de los responsables directos de la actividad sometida a auditoría.

4.18 CAPACITACIÓN

Requisitos de la norma ISO 9001

El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Establecer, conservar y documentar procedimientos que identifiquen las necesidades de capacitación.
- Proporcionar la capacitación adecuada para todo el personal que realice actividades que influyan sobre la calidad.
- Mantener registros de la capacitación.

4.19 SERVICIO

Requisitos de la norma ISO 9001

Con las modificaciones realizadas en 1994 a la serie de normas ISO 9000, la cláusula sobre el servicio también se incluyó en la norma ISO 9002. Los requisitos básicos exigen que el proveedor realice lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para el servicio (cuando así lo estipule el contrato).
- Verificar que el servicio cumpla con los requisitos estipulados e informar al respecto.

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Requisitos de la norma ISO 9001

La norma incluye dos subcláusulas: 4.20.1, Identificación de la necesidad y 4.20.2, Procedimientos. Los requisitos incluyen lo siguiente:

- Identificar la necesidad de contar con técnicas estadísticas a fin de establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características del producto.
- Establecer y mantener procedimientos documentados para las técnicas estadísticas.

6. NORMA ISO 9001: 2000

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

- (a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- (b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA: En esta norma internacional, el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por el.

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 cumplir 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:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2).
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) 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.- 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 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,
- 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;
- 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 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 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 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, quién, 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 o sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de 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 continua. 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 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 e 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. REALIZACION 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 deberá 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 SGC (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 asegurar de que:

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

- 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

- 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.

7.3.4 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)

- 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 (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

- 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 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y 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 apropiados 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 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 10.012-1 e ISO 10.012-2 a modo de orientación.

8.- MEDICION, 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 Satisfacción del cliente

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autorizan 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.

8.2.2 Auditoría interna

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

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

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

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 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.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autorizan 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.

8.3 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 (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 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

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1)
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1)
- 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 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 vuelven 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.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El mundo de hoy, cada día más globalizado y exigente, impone a las empresas nuevos desafíos que deben ser considerados para la sobrevivencia y competitividad de éstas. En este contexto, una de las medidas que se hace necesaria para las empresas de nuestro país, es la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) eficiente, basado en la normativa actual aceptada por el Instituto Nacional de Normalización (INN), permitiendo la certificación por parte de organismos certificadores.

El INN es miembro de la ISO, la cual es una Organización de Normalización Internacional, cuyo objetivo principal es promover el desarrollo de la estandarización, a través de la emisión de normas, lo cual permite y facilita el intercambio internacional de bienes y servicios, favoreciendo además el desarrollo científico y tecnológico. Las normas emitidas a nivel internacional han sido adoptadas a nivel nacional y promovidas por el INN.

Existe un protocolo de ISO que requiere que todas las normas sean revisadas a lo menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse. Bajo este contexto, las versiones de la norma ISO de la serie 9000 del año 1994 han sido revisadas y reemplazadas por la norma ISO 9001: 2000, que plantea nuevos enfoques y requisitos. Frente a esta situación, las empresas que fueron certificadas por la norma ISO de la serie 9000:1994 debieron incorporar un SGC basado en los requisitos de la nueva norma para mantener o renovar su certificación.

En base a estos nuevos requisitos, las empresas certificadas han comenzado a exigir a sus empresas contratistas el cumplimiento de la normativa vigente, aún cuando éstas últimas no estén certificadas, con el propósito de que éstas incorporen un SGC en todos sus procesos y cumplan con los estándares de calidad establecidos en sus respectivos contratos.

El presente estudio contribuye a la aplicabilidad de la norma ISO 9001:2000, en empresas contratistas que presten servicios o contratos de obras a empresas certificadas, mediante la propuesta de una guía explicativa de dicha norma, la cual se basó en el análisis de los cambios ocurridos entre la norma ISO de la serie 9000:1994 y la norma ISO 9001:2000 y su respectiva fundamentación.

OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la aplicabilidad de la norma ISO 9001:2000 en las Empresas Contratistas que presten servicios o contratos de obras a empresas certificadas, a través de una guía explicativa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recopilar información bibliográfica respecto de los cambios ocurridos entre las normas ISO de la serie 9000:1994 y la norma ISO 9001:2000, y su respectiva fundamentación.
- Confeccionar una guía explicativa que facilite la aplicabilidad de la norma ISO 9001:2000 en los Sistemas de Gestión de Calidad de las Empresas Contratistas que presten servicios o contratos de obras a empresas certificadas.
- Comprobar la efectividad de la guía explicativa, a través de su aplicación en una empresa contratista de la 5º región.

METODOLOGIA

El presente estudio utilizó una metodología descriptiva con enfoque documental, la cual se estructura en cuatro etapas, en cada una de las cuales se establecen las actividades que se detallan a continuación:

ETAPA 1 : Recopilación de antecedentes y sistematización de la información.

Acciones :

- 1 : Revisar bibliografía en textos, paginas Web, tesis, seminarios relacionados y revistas especializadas sobre los cambios ocurridos en la norma ISO 9001:2000 y sus respectivos fundamentos.
- 2 : Ordenar la información recopilada mediante un cuadro comparativo (anexo 1).
- 3 : Analizar información recopilada, en base a los criterios: requisitos y objetivos de la norma.
- 4 : Redactar síntesis con los resultados obtenidos del análisis.

ETAPA 2 : Confección de la guía explicativa de la norma ISO 9001:2000

Acciones :

- 1 : Estructurar el formato de la guía explicativa (anexo 2)
- 2 : Validar la guía por expertos, mediante una pauta de evaluación (anexo 3).
- 3 : Realizar posibles acciones correctivas propuestas por expertos.
- 4 : Redactar la guía explicativa final (anexo 4).

ETAPA 3 : Aplicación de la guía explicativa.

Acciones :

- 1 : Visitar la empresa contratista, para hacer entrega de la guía explicativa y los antecedentes necesarios relacionados con su contenido, al personal a cargo de su aplicación.
- 2 : Evaluar la efectividad de la guía explicativa propuesta, mediante una encuesta (anexo 5).
- 3 : Analizar los resultados obtenidos en la encuesta para verificar la efectividad de la guía explicativa.
- 4 : Redactar informe que contenga las conclusiones respecto de la efectividad de la guía explicativa propuesta.

ETAPA 4 : Redacción de informe de tesis.

Acción : Redactar informe final de tesis, de acuerdo a las pautas establecidas.

DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

A continuación se presenta el análisis de la información obtenida respecto de los cambios ocurridos en la norma ISO 9001:2000, desde el año 1994 al año 2000, y la respectiva fundamentación de éstos:

- **ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS EN LA NORMA ISO 9001:2000**

Requisitos – Sistema de Gestión de Calidad

1. Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades:

Anteriormente los requisitos especificados estaban dirigidos a conseguir la satisfacción del cliente sólo a través de la prevención de no conformidades, sin embargo, en la actual norma se amplía el objeto respecto de la satisfacción del cliente, a través de la aplicación efectiva del SGC, incluyendo los procesos para la mejora continua y la prevención de no conformidades. (2)

El SGC descrito en la actual norma, se basa en los principios de Gestión de Calidad: “Gestión por Procesos” y la “Focalización en el Cliente”. La adopción de estos principios debería proporcionar a los clientes un nivel más elevado de confianza, en que el producto satisface sus necesidades e incrementa su satisfacción. Se incluye el proceso de mejoramiento continuo, que requiere de pasos de consolidación progresiva, responde a las necesidades y expectativas crecientes de los clientes y asegura una evolución dinámica del SGC. (13)

1.2 Aplicación:

Se incluye el nuevo requisito, donde se introduce el concepto “exclusiones permitidas”.

Cuando por requisitos del cliente, naturaleza del producto de la organización o requisitos legales, no se requiere del cumplimiento de ciertos requisitos, se permite a la organización excluir sólo aquellos requisitos del SGC que no afecten su capacidad, ni la absuelvan de su responsabilidad de proporcionar productos

conformes a los requisitos legales y de clientes. Sin embargo, queda a criterio de la organización determinar la complejidad del sistema requerido, para demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y legales/ regulatorios para sus productos. (2)

2. Referencias Normativas

No existen cambios en este requisito con respecto a la norma ISO 9000:1994. (2)

3. Términos y definiciones

Este requisito, relativo a términos y definiciones, indica la aplicabilidad de los términos y definiciones indicados en ISO 9000:2000 “Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario” (anteriormente: ISO 8402).

El termino "organización" sustituye al anteriormente utilizado “suministrador”, usado anteriormente para indicar la entidad quien aplica la norma, el término "suministrador" sustituye al anteriormente utilizado “subcontratista”. (2)

Los cambios se han introducido para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones y para una interpretación más fácil de la norma. (13)

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 Requisitos generales:

Cuadro Nº 1

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
4.1	Enfoque hacia los procesos necesarios para asegurar que el producto/servicio es conforme con los requisitos del cliente. Énfasis en la necesidad de la mejora continua.	4.2.1

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

Anteriormente la norma requería que el manual de calidad de la organización hiciera referencia a los procedimientos del sistema de calidad. Actualmente esta norma tiene un

enfoque orientado a los procesos, la cual requiere que éstos deben ser gestionados y mejorados continuamente.

Fundamentación:

Para que las organizaciones funcionen, tienen que definir y gestionar numerosos procesos conectados entre si. A menudo la salida de un proceso será directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación sistemática y la gestión de los diversos procesos empleados dentro de una organización, y particularmente las interacciones entre dichos procesos, se pueden considerar como “Gestión por Procesos” necesaria para asegurar que el producto/ servicio es conforme con los requisitos del cliente. (3)

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades:

Cuadro Nº 2

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
4.2	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos documentados requeridos por esta norma. - Documentos requeridos por la organización para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de sus procesos. 	4.2.2

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

Anteriormente la norma requería establecer e implantar un sistema de calidad documentado y el grado de documentación dependía de los métodos que se utilizaba y de las habilidades y capacitación del personal responsable. Actualmente la norma requiere la documentación de un SGC que debe incluir procedimientos documentados requeridos por la norma y los requeridos por la organización para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de sus procesos. (2)

Fundamentación:

La documentación es un elemento necesario dentro de un SGC, permitiendo una comunicación efectiva y una consistencia de acciones, contribuyendo mediante su utilización a lograr la calidad de los productos, mejorar la calidad, proveer de información apropiada, asegurar la repetibilidad y la trazabilidad, proporcionar evidencias objetivas, evaluar la eficacia del sistema, entre otras. Su elaboración es por tanto, una actividad de valor añadido. (13)

5. Responsabilidad de la Dirección

5.1 Compromiso de la Dirección:

Cuadro Nº 3

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.1	La dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del SGC	4.1 + 4.1.2.2 + 4.2.1

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 5.1 (anteriormente en 4.1 y 4.2.1) enfatiza más el compromiso de la alta dirección en cuanto a sus responsabilidades sobre el SGC e incluye un nuevo requisito en cuanto a comunicar a la organización la importancia de satisfacer, tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios. La complejidad asociada a este requisito aparece como consecuencia de las necesidades cambiantes de los clientes, que es preciso cubrir para lograr su satisfacción, siendo imprescindible, por tanto, la mejora continua del SGC. (2)

Fundamentación:

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar un SGC eficaz y eficiente para lograr beneficios en todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente. Debería también definir métodos para medir el

desempeño de la organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados. La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones debería considerarse también como un elemento de entrada para la dirección, con el fin de asegurarse de que la mejora continua del SGC es el motor de la mejora continua de la organización .(3)

5.2 Enfoque al Cliente:

Cuadro N° 4

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.2	Se refuerza la implicación de la dirección con las necesidades del cliente.	

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

Se incluye la nueva cláusula 5.2, sin correspondencia en la norma anterior, en la cual se refuerza el compromiso de la alta dirección con los requisitos del cliente. (2)

Fundamentación:

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes, como un primer paso en la implantación del SGC, y de su conversión en requisitos que se deben cumplir, con el propósito de lograr que la opinión del cliente sea satisfactoria respecto de la medida en que la transacción ha satisfecho sus necesidades y expectativas. (3)

Hay que tener presente que, aunque el cliente es quien recibe el producto y no necesariamente el usuario final, es conveniente tener en cuenta también a este último. (11)

5.3 Política de Calidad:

Cuadro Nº 5

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.3	Se asegura que la alta dirección establezca su política de calidad, incluyendo el compromiso de satisfacer los requisitos del cliente y de la mejora continua. Además debe proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.	4.1.1

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 5.3 (anteriormente 4.1.1) ha sido ampliada, de forma que se asegure que la alta dirección incluye el compromiso de satisfacer los requisitos del cliente y de la mejora continua al establecer su política de calidad. Esta debe ser consistente con la política y objetivos globales de la organización, y proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. (2)

Fundamentación:

Los principios de la gestión de la calidad referidos a “organización orientada al cliente” y “mejora continua” constituyen la base para el establecimiento de la política de la calidad, la cual debería ser utilizada como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño. (13)

5.4 Planificación:

5.4.1 Objetivos de la Calidad:

Cuadro Nº 6

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.4.1	Establecer objetivos de la calidad para todas las funciones y niveles relevantes de la organización, que éstos sean consistentes con la política de calidad y el compromiso para la mejora continua.	4.1.1 + 4.2.1

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 5.4.1 (anteriormente 4.1.1 y 4.2.1) amplía los requisitos de establecimiento de los objetivos de la calidad, debiendo cubrir a todas las funciones y niveles relevantes de la organización. Éstos deben ser medibles, con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión o modificación (si fuese necesaria), ser consistentes con la política de la calidad y el requisito de la mejora continua. (2)

Fundamentación:

La planificación estratégica de la organización y la política de calidad son la base para establecer los objetivos de la calidad, los cuales proporcionan un punto de referencia para dirigir las organizaciones, determinando los resultados que éstas pretenden alcanzar y conduciéndolas a utilizar sus recursos para lograr dichos resultados. Los objetivos de la calidad se deben comunicar, con el propósito de que el personal de la organización contribuya al logro de éstos, y se debe definir la responsabilidad para efectuar su despliegue. Éstos deben ser medibles, lo cual implica que se pueda evidenciar objetivamente su consecución, lo que nos lleva a que cada objetivo vaya ligado a una o varias metas. En el establecimiento de los objetivos de calidad, se deberían 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 autoevaluaciones, los estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora y recursos necesarios para cumplir los objetivos. Su consecución se puede traducir en una mejora de la calidad del producto o servicio, un aumento en la eficacia operativa, un incremento de los rendimientos financieros, y en consecuencia, un mayor grado de satisfacción y confianza de las partes interesadas. (2, 3, 11)

5.4.2 Planificación de la Calidad:

Cuadro Nº 7

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.4.2	Se asegura que se incluye la gestión de Los cambios	4.2.3

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 5.4.2, relativa a la planificación de la calidad (anteriormente 4.2.3), ha sido clarificada y asegura la presencia de la gestión de los cambios dentro de la planificación de la calidad. Se incluye la consideración de las exclusiones permitidas, la mejora continua del SGC y la garantía de que los cambios se realizan de una forma controlada, manteniendo la integridad del SGC durante estos cambios. (2)

Fundamentación:

La dirección debe asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Ésta debe 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 ésta. (3)

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación:

No existen cambios en esta cláusula con respecto a la norma ISO 9000:1994. (2)

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en sus cláusulas 4.1.2 y 4.1.2.1. (2)

5.5.2 Representante de la Dirección:

Cuadro Nº 7

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.5.2	Se debe designar a un(os) miembro(s) que debe promover el conocimiento de los requisitos de los clientes, en todos los niveles de la organización.	4.1.2.3

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 5.5.2, referida a representantes de la dirección (anteriormente 4.1.2.3), especifica que la alta dirección debe designar un(os) miembro(s) de la misma, quien(es), con independencia de otras responsabilidades debe(n) tener la responsabilidad y

autoridad para promover el conocimiento de los requisitos de los clientes en todo los niveles de la organización, además de dar seguimiento, evaluar y coordinar el SGC. (2)

Fundamentación:

El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora continua del SGC. El representante debe depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el SGC. (3)

**5.5.3 Comunicación interna:
Cuadro N° 8**

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.5.3	Se establece el requisito de mantener procedimientos que aseguren la comunicación entre los diferentes niveles y funciones, referentes a los procesos del SGC.	

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 5.5.3, relativa a comunicación interna (sin correspondencia con la norma anterior), requiere que la organización asegure una comunicación fluida y transparente entre los distintos niveles y funciones, referente a los procesos del SGC y de su efectividad. (2)

Fundamentación:

La alta dirección debe definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de la 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, como un medio para su participación. La comunicación con el personal en referencia a la importancia de cumplir con los requisitos del sistema, del cliente y los reglamentarios no debe limitarse a la mera exposición de la política. Debe favorecerse la información mediante otros métodos que

fomenten la concienciación y articulen la comunicación con el personal de los compromisos y de los logros de la organización. (3, 11)

5.6 Revisión por la dirección

Cuadro Nº 9

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
5.6.1 Generalidades	Se aumenta el énfasis en establecer procedimiento de revisión del SGC por la dirección, especificándose información de entrada y de salida.	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión		
5.6.3 Resultados de la revisión		

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

En la cláusula 5.6.1, relativa a la revisión por la dirección (anteriormente en la cláusula 4.1.3), se ha ampliado el contenido para incluir los requisitos claves de la revisión por la dirección.

La cláusula 5.6.2, referente a las entradas (sin correspondencia en la norma anterior) incorpora nuevos requisitos, tales como: la retroalimentación de los clientes, el funcionamiento de los procesos y la conformidad del producto, la situación de las acciones correctoras y preventivas, los cambios que pueden afectar al SGC.

En la cláusula 5.6.3, referente a las salidas (sin correspondencia en la norma anterior), se incluyen nuevos requisitos, tales como: la mejora del SGC y de sus procesos y la mejora del producto en relación con los requisitos de cliente. (2)

Fundamentación:

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del SGC, 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 debe 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 SGC. El informe de revisión debe reflejar qué información de entrada a sido tomada en cuenta, incluyendo política y objetivos. Los resultados de las revisiones o las salidas deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización. El documento de revisión deberá centrarse en el establecimiento de conclusiones a partir de los datos aportados y no en una mera exposición de éstos. (3, 11)

6. Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos:

Cuadro Nº 10

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
6.1	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mejorar los procesos del SGC y para lograr la satisfacción del cliente.	4.1.2.2

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 6.1, relativa a la provisión de recursos (anteriormente 4.1.2.2), clarifica el requisito de la organización de determinar y proporcionar en el momento adecuado, los recursos necesarios para implementar y mejorar los procesos del SGC, y para tener en cuenta la satisfacción del cliente y otras partes interesadas. (2)

Fundamentación:

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. (5)

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en su cláusula 4.1.2.1 (2)

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación:

Cuadro N° 11

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
6.2.2	Se incluyen las necesidades de sensibilización y competencia del personal	4.18

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 6.2.2, relativa a formación, sensibilización y competencia (anteriormente 4.18), amplía los requisitos, para incluir las necesidades de sensibilización y competencia. (2)

Fundamentación:

En cuanto a la competencia, la dirección debe asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debe considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes, como de las esperadas, en comparación con la competencia ya existente en la organización. El personal que realiza tareas específicas que afectan a la calidad ha de ser cualificado, lo que pasa por demostrar su competencia en comparación con los requisitos específicos del puesto.

En cuanto a la toma de conciencia y formación, la planificación de las necesidades de educación y formación debe 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. Debe determinarse documentalmente cuáles son las necesidades de

formación. Se evaluará el resultado de la formación recibida en relación al propósito con el que fue prevista. Lo lógico es hacerlo una vez puesta en práctica en el puesto.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia. La educación y la formación deben enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos, las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debe incluir la toma de conciencia de las consecuencias del incumplimiento de los requisitos sobre la organización y su personal.

La educación y formación proporcionadas deben evaluarse en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como medio para la mejora de futuros planes para la formación. (3, 11)

6.3 Infraestructura:

Cuadro N° 12

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
6.3	Se debe identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad del producto	4.9

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 6.3, relativa a infraestructura (anteriormente 4.9), especifica un nuevo requisito, no considerado en la norma anterior, el cual se refiere a que la organización debe identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para conseguir la conformidad del producto. (2)

Fundamentación:

La dirección debe 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 comunicaciones e instalaciones para el transporte.

Los fenómenos naturales, que no pueden ser controlados, pueden tener impacto en la infraestructura. Las necesidades de nuevas infraestructuras o modificación de las existentes serán tenidas en cuenta por la organización como parte de la planificación. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas. (3, 11)

6.4 Ambiente de trabajo:

Cuadro N° 13

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
6.4	Se debe identificar y gestionar los factores físicos y humanos del ambiente de trabajo, necesarios para lograr la conformidad del producto	4.9

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 6.4 relativa al ambiente de trabajo (anteriormente 4.9), introduce un nuevo requisito, que consiste en que la organización debe identificar y gestionar aquellos factores humanos y físicos del ambiente de trabajo, necesarios para obtener la conformidad del producto. (2)

Fundamentación:

La dirección debe 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.

Las condiciones de trabajo, tales como los factores físicos, medioambientales (temperatura, composición atmosférica), sociales y psicológicos han de ser tenidos en cuenta por la organización en tanto afecten a la calidad de los productos. (3, 11)

7. Realización del producto:

7.1 Planificación de la realización del producto:

Cuadro N° 14

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
7.1	En la planificación de dichos procesos, se deben determinar los requisitos para asegurar el control de éstos.	4.2.3 + 4.9 + 4.10 + 4.15 + 4.19

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 7.1, relativa a la planificación de los procesos de realización (anteriormente 4.2.3, 4.9, 4.10, 4.15 y 4.19), requiere clarificar los requisitos a cumplir para asegurar que los procesos de realización del producto están bajo control, determinando los objetivos de calidad para el producto, la necesidad de establecer procesos y documentación, proporcionar recursos e instalaciones específicas para el producto, actividades de verificación, validación y criterios de aceptación, y los registros necesarios para dar confianza con la conformidad de los procesos y de los productos resultantes. (2)

Fundamentación:

La alta dirección debe 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. (3)

7.2 Procesos relacionados con el cliente:

Cuadro Nº 15

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	La organización debe incluir los requisitos especificados y no especificados por el cliente, los legales y reglamentarios, y cualquier otro adicional.	
7.2.2 Revisión de los requisitos del producto		4.3
7.2.3 Comunicación con el cliente	La organización debe identificar e implementar disposiciones para la comunicación con los clientes.	

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 7.2.1, relativa a la determinación de los requisitos relacionados con el producto (sin correspondencia con la norma anterior), introduce dos nuevos requisitos, los cuales son: requisito al producto, no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso previsto o especificado, y obligaciones asociadas al productos, incluyendo requisitos legales y reglamentarios.

En la cláusula 7.2.2 no existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.3.

La cláusula 7.2.3, relativa a la comunicación con los clientes (sin correspondencia con la norma anterior), introduce un nuevo requisito, el que requiere que la organización implante una relación efectiva con los clientes, relativa a: información sobre el producto, tratamiento de preguntas, contratos y pedidos (incluyendo las modificaciones), realimentación del cliente (incluyendo las reclamaciones), con objeto de cumplir sus requisitos. (2)

Fundamentación:

La dirección debe 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 faciliten 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. La organización debe comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de otras partes interesadas, sean éstos explícitos o no, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Entre estos requisitos están los de entrega (plazos, medios y consecuencias de envío, etc.) y los posteriores a éstas (asistencia técnica, requisitos de mantenimiento, prestación de garantías, etc.) Este entendimiento y su impacto deberían ser mutuamente aceptables para los participantes. Las solicitudes, ofertas, contratos con el cliente deben revisarse antes de comprometerse con éste. Así mismo existirá registro de tales revisiones. Los cambios acordados con el cliente serán también objeto de registro.

Cuando el cliente no proporcione requisitos documentados de ningún tipo (pedidos telefónicos), la organización mostrará evidencias de que los identifica y revisa.

La organización definirá los canales de comunicación con el cliente y dispondrá de una sistemática específica para la recogida de quejas. (3, 11)

7.3 Diseño y desarrollo:

7.3.1 Planificación y desarrollo:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.4. (2)

7.3.2 Entradas del diseño y desarrollo:

Cuadro Nº 16

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
7.3.2	Los datos de partida del diseño deben definirse y documentarse.	4.4.4

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 7.3.2, relativa a entradas al diseño y desarrollo (anteriormente 4.4.4), requiere incluir clarificaciones para los requisitos de entrada del diseño, tales como, la información aplicable procedente de diseños previos similares y cualquier otro requisito que se

considere esencial para el diseño y desarrollo, éstos han de cumplirse, prestándose especial atención al rendimiento requerido por el mercado o los clientes. (2)

Fundamentación:

La organización debe identificar los elementos de entrada del proceso que afectan el 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, deben ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los elementos de entradas 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. (3)

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.4.5 (2)

7.3.4 Revisión del diseño y/o desarrollo:

Cuadro Nº 17

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
7.3.4	Se deben realizar revisiones sistemáticas. Los resultados de las revisiones deben registrarse	4.4.6

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 7.3.4, relativa a revisiones del diseño y/o desarrollo (anteriormente 4.4.6), requiere que las revisiones del diseño y/o desarrollo sean sistemáticas, para asegurar la conformidad con los requisitos de entrada. La norma anterior exigía revisiones formales documentadas, pero sólo de los resultados del diseño. En el caso de identificarse

problemas durante el proceso de revisión, la organización debe proponer y registrar las acciones de seguimiento necesarias. (2)

Fundamentación:

La revisión de diseño consistirá en una o varias revisiones formales y documentadas en las que participe el personal involucrado en las actividades ligadas al diseño. La alta dirección debe 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 del diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo. (3, 11)

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.4.7 (2)

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.4.8 (2)

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo:

Cuadro Nº 18

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
7.3.7	Se debe determinar el efecto sobre las partes, componentes y los productos terminados.	4.4.9

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 7.3.7, relativa a control de cambios del diseño y/o desarrollo, (anteriormente 4.4.9), incluye ahora el requisito de que la organización determine el efecto del cambio en las partes constituyentes y en el producto entregado. Deben verificarse y validarse los cambios antes de su implantación. (2)

Fundamentación:

Los cambios del diseño y/o desarrollo se deben identificar, revisar, verificar y validar, según sea apropiado, y aprobar antes de su implementación. Se deben mantener registros de los resultados de su revisión y de cualquier acción necesaria, y analizar su repercusión para comprobar que se ha evaluado la incidencia que éstos tienen sobre las fases del diseño y sobre el producto entregado. (11)

7.4 Compras:

7.4.1 Proceso de compras:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.6 (2)

7.4.2 Información de las compras:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.6 (2)

7.4.3 Verificación de los productos comprados:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.6 (2)

7.5 Producción y prestación del servicio:

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.9, 4.10, 4.12 y 4.19 (2)

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

Cuadro N° 19

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
7.5.2	Se debe llevar a cabo la validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.	4.9

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 7.5.2, relativa a validación de procesos (anteriormente 4.9), incluye ahora el requisito de realización de validación de los procesos, incluyendo la cualificación de procesos, equipos y personal, el uso de procedimientos y metodologías definidas, los requisitos para los registros, y la revalidación. (2)

Fundamentación:

Deberán validarse aquellos procesos o productos de nueva creación antes de proceder a su realización. Esta cláusula contempla el tratamiento de los anteriormente denominados en la norma 1994 “procesos especiales”, considerando como tales, aquellos cuyas deficiencias únicamente se puedan poner de manifiesto una vez utilizado el producto o prestado el servicio. (11)

7.5.3 Identificación y trazabilidad

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.8 (2)

7.5.4 Propiedad del cliente:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.7 (2)

7.5.5 Preservación del producto:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.15 (2)

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.11 (2)

8. MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

Cuadro N° 20

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
8.1	Se debe definir, planificar e implantar las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad del producto y la mejora del SGC.	4.10 + 4.20

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 8.1, relativa las generalidades de la medición, análisis y mejora (anteriormente 4.10 y 4.20), requiere que la organización defina, planifique e implante las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad y la consecución de la mejora.

Requiere que se incluya la determinación de las necesidades y utilización de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas. (2)

Fundamento:

El requisito establece que la organización planifique y realice procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora en relación al producto, a los procesos y al SGC para conseguir la mejora de la eficacia de éste. Esto pasa por tener identificadas, en los documentos, las medidas o controles a realizar sobre el producto (inspecciones), procesos (medidas sobre su capacidad e indicadores), y sistema (auditorías y encuestas de satisfacción del cliente), y disponer de datos sobre tales medidas, así como definir quién y cómo realizará su análisis. Para esto se ha de establecer las metodologías adecuadas, incluyendo las técnicas estadísticas.

La norma establece la necesidad de disponer de procedimiento de auditoría, tratamiento de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas. (14)

8.2 Seguimiento y medición:

8.2.1 Satisfacción del cliente:

Cuadro N° 21

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
8.2.1	Se debe definir e implantar un procedimiento que cubra el seguimiento sobre la satisfacción o insatisfacción del cliente, incluyendo métodos de obtención y utilización de dicha información	

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de cambio(s):

La cláusula 8.2.1, relativa a la satisfacción del cliente, (sin correspondencia con la norma anterior), introduce el requerimiento de implantar un procedimiento que cubra el seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción, como una de las medidas del SGC, incluyendo los métodos de obtención y utilización de dicha información.

(2)

Fundamentación:

La medición y el seguimiento de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada al 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 internas y externas de información del cliente y del usuario final disponibles, tanto de forma escrita, como verbal.

La dirección de la organización debe 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 debe considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, así como el precio y la entrega del producto.

La organización debe establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debe cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. Además debe planificar y establecer procesos para escuchar “la voz del cliente” de manera eficaz y eficiente. La planificación de estos procesos debe definir e implementar métodos de recopilación de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos. (3)

8.2.2 Auditoria interna:

En la cláusula 8.2.2, relativa a la auditoria interna (anteriormente 4.17), no existen cambios conceptuales. Se clarifica la necesidad de disponer de un procedimiento específico, y de involucrar a la dirección en las acciones correctoras. Se mantiene la norma ISO 10011 de referencia, la cual proporciona las directrices para efectuar auditoría al SGC de las organizaciones. (2)

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos:

Cuadro N° 22

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
8.2.3	Los métodos de medición y seguimiento de los procesos deben confirmar la capacidad continua de cada proceso para satisfacer su finalidad prevista.	4.20

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de cambio(s):

En la cláusula 8.2.3, referida al seguimiento y medición de los procesos (anteriormente 4.20), se ha resaltado que los métodos de medición y seguimiento de los procesos, así como las medidas establecidas para su control (mediante indicadores de procesos como tiempos, rendimientos o parámetros de control de otro tipo, estudios de capacidad, etc.), deben confirmar la capacidad continuada de cada proceso para satisfacer su finalidad prevista. (2)

Fundamentación:

La organización debe identificar los métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. Además debe incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

Las mediciones deben utilizarse para gestionar las operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejoras significativas, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

Las mediciones del desempeño del proceso deben cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de una manera equilibrada. Deberá definirse los métodos de seguimiento de los procesos, así como las medidas establecidas para su control, mediante indicadores de procesos como tiempos, rendimientos o parámetros de control de otro tipo, estudios de capacidad, etc. (3,11)

8.2.4 Seguimiento y medición del producto:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.10 y 4.20 (2)

8.3 Control del producto no conforme:

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.13 (2)

8.4 Análisis de datos:

Cuadro N° 23

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
8.4	Se debe identificar, mediante el análisis de datos, donde puede realizarse mejoras del SGC.	4.14 + 4.20

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de cambio(s):

En la cláusula 8.4, relativa al análisis de datos, (anteriormente 4.14 y 4.20), además del requerimiento de técnicas estadísticas, contemplado en la versión de 1994, se centra en el análisis de datos apropiados para identificar dónde se puede realizar mejoras del SGC.

La organización debe analizar estos datos para proporcionar información sobre la satisfacción y/o insatisfacción de los clientes, la conformidad con los requisitos del cliente, las características y tendencias de procesos y productos, los suministradores, para mediante su análisis determinar la eficacia del SGC y articular la mejora continua de éste. Dicho análisis estará documentado. (2, 11)

Fundamentación:

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 debe 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.

El análisis de los datos puede ayudar para 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 los datos de todas las partes de la organización deben integrarse y analizarse por la dirección para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. Este desempeño debe presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización. (3)

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua:

Cuadro Nº 21

ISO 9001:2000	CAMBIOS	ISO 9000:1994
8.5.1	Se debe planificar y gestionar los procesos necesarios para la mejora continua del SGC	4.13 + 4.9

Fuente: José Luis Freire Santos, 2000.

Análisis de Cambio(s):

La cláusula 8.5.1, relativa a la mejora continua (anteriormente 4.9 y 4.13) requiere de la organización, la gestión de los procesos necesarios para la mejora continua del SGC y exige el uso de la política de calidad, objetivos, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección para demostrar mejora continua. (2)

Fundamentación:

La dirección debe buscar continuamente mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar 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 debe tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Las mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el SGC o en la organización. (3)

8.5.2 Acción correctiva

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.14 (2)

8.5.3 Acción preventiva

No existen cambios en esta cláusula respecto a la norma ISO 9000:1994. Existe correspondencia con la norma anterior en la cláusula 4.14 (2).

CONCLUSIONES

Nuestro trabajo de tesis se ha basado en la modificación de la norma ISO 9001:2000, la cual reemplazó a la versión del año 1994, e incorporó nuevos requisitos para mantener o renovar la certificación de las empresas certificadas por la versión anterior. En base a estas circunstancias, las empresas certificadas han impuesto nuevas exigencias a sus empresas contratistas, las cuales han debido aplicar la normativa vigente, aún no estando certificadas, y cumplir con los estándares de calidad establecidos en sus respectivos contratos, ya que éstas se encuentran sometidas a sus Auditorias de Calidad requeridas por la norma.

La presente tesis se ha desarrollado con la finalidad de contribuir a la aplicabilidad de la norma ISO 9001:2000 en las empresas contratistas, mediante una guía explicativa de dicha norma. Para ello, se comenzó con la recopilación de información bibliográfica respecto de los cambios ocurridos en la norma y su respectiva fundamentación. Dicha información se basó principalmente en textos especializados, talleres, tesis y páginas Web referentes a dicho tema, la cual nos permitió visualizar cada uno de los cambios, los nuevos requisitos y objetivos que persigue la actual normativa, para desarrollar una síntesis con los resultados obtenidos del análisis de dicha información.

Mediante el análisis de los cambios en la norma ISO 9001:2000, podemos inferir que dichos cambios permiten que las organizaciones puedan enlazar sus objetivos más directamente con la efectividad de los negocios. La norma renovada se enfoca no solamente a las cláusulas habituales de la serie del ISO 9000, sino que las amplía para poder ver a la organización como una serie de procesos que interactúan entre sí. Los mismos procesos que elaboran los servicios y productos que los clientes adquieren.

La norma ISO 9001:2000 incluye las siguientes secciones principales (14):

1. Sistema Administrativo de Calidad:

Una organización necesita asegurarse que tiene establecidos los procesos, cómo interactúan entre sí, qué recursos se requieren para proporcionar el producto y/o servicio y cómo medir y mejorar los procesos. Cuando se establece lo anterior,

entonces se debe establecer un sistema para el control de la documentación, junto con el Manual de Calidad y los controles para conservar los registros.

2. Responsabilidad de la Administración:

La administración al más alto nivel de la organización (la alta dirección) tendrá que conocer a fondo esta importante sección de la norma. Es su responsabilidad implantar programas, objetivos, y revisar los sistemas, así como comunicar la efectividad de los sistemas dentro de la organización.

3. Administración de Recursos:

Se ha dado mayor énfasis a los recursos que necesita una organización para asegurarse de que el cliente reciba lo que se ha acordado. No sólo cubre recursos humanos, sino también recursos físicos, tales como locales para el equipo y cualquier servicio de soporte que se requiera.

4. Realización del Producto:

Esta sección cubre los procesos que se necesitan para proporcionar el producto/servicio. Estos procesos cubren actividades tales como cumplir con los requisitos y las instrucciones del cliente, el diseño y desarrollo de los productos, la compra de materiales/ servicios y la entrega de los productos/ servicios.

5. Análisis de Medición y Mejora:

Lo que es vital para la administración de los sistemas, es llevar a cabo la medición de los productos, la satisfacción del cliente, los sistemas administrativos y garantizar el mejoramiento continuo de los sistemas.

En comparación con la norma anterior, la norma ISO 9001:2000:

- Se aplica a todas las categorías de productos, sectores y organizaciones.
- Reduce la cantidad de documentación requerida.
- Conecta los sistemas administrativos a los procesos organizacionales.
- Es un movimiento natural hacia un mejor rendimiento organizacional.
- Tiene mayor orientación hacia mejoras continuas y la satisfacción del cliente.

- Es compatible con otros sistemas administrativos tales como ISO 14001.
- Es capaz de ir más allá del ISO 9001:2000 en línea con ISO 9004:2000 (par consistente) para poder mejorar aun más el rendimiento de la organización.

A continuación se confeccionó la guía explicativa, la cual se basó en los antecedentes recopilados y analizados anteriormente y se procedió a la validación de ésta por parte de expertos en el tema, efectuando las correspondientes acciones correctivas propuestas por éstos, con lo cual se procedió a la redacción de la guía explicativa final.

Posteriormente se procedió a comprobar la efectividad de la guía explicativa propuesta, a través de su aplicación en una empresa contratista de la 5^o región. Los resultados obtenidos mediante la encuesta aplicada, nos ha permitido concluir que dicha guía cumple con nuestras expectativas para lo cual fue elaborada.

Finalmente podemos concluir que la guía explicativa de la norma ISO 9001:2000 que hemos propuesto en nuestro trabajo de tesis, es una herramienta de apoyo que contribuye a la aplicabilidad de dicha norma, ya que facilita su mejor entendimiento respecto de los cambios ocurridos, los nuevos requisitos exigidos por ésta y los objetivos que persigue, y puede ser aplicada a distintos tipos y tamaños de empresas, de acuerdo a lo estipulado en dicha norma internacional.

ANEXO N° 1

CUADRO COMPARATIVO ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 E ISO 9000:1994

A continuación se explica el cuadro utilizado en el análisis de los cambios de la norma ISO 9001:2000, con la finalidad de entregar al lector una comprensión más adecuada de éste:

Cuadro N° (1)

ISO 9001:2000 (2)	CAMBIOS (3)	ISO 9000:1994 (3)

FUENTE (4)

- 1. Cuadro N°** : Representa el orden correlativo de los cuadros que se presentan en el análisis de los cambios de la norma.
- 2. ISO 9001:2000** : Bajo esta columna se presenta la cláusula de los requisitos de la norma ISO 9001:2000, que han sufrido modificaciones respecto de la norma ISO 9000:1994.
- 3. Cambios** : Bajo esta columna se presentan los cambios que se han incorporado en la norma ISO 9001:2000.
- 4. ISO 9000:1994** : Bajo esta columna se refleja el número de la cláusula de la norma ISO 9000:1994, que tiene correspondencia con la norma ISO 9001:2000.
- 5. Fuente** : Se indica el autor y el año de la fuente de información recopilada, de la cual se ha obtenido el cuadro comparativo entre la norma ISO 9001:2000 e ISO 9000:1994.

ANEXO Nº 2

FORMATO DE LA GUÍA EXPLICATIVA

- HOJA 1** : - Portada
- HOJA 2** : - Índice.
- HOJA 3** : - Introducción.
- HOJA 4** : - Desarrollo de la guía explicativa.



NOTA Nº: (2)

- (1)** : Dentro del desarrollo de la guía explicativa (hoja 4), se encontrará este cuadro, el cual reflejará cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2000.
- (2)** : Las notas enumeradas correlativamente, indicarán la explicación de cada uno de los requisitos exigidos en la norma ISO 9001:2000, indicándose los objetivos que éstos persiguen, los cambios (si es que los hubiesen) y su respectiva fundamentación con respecto a la versión del año 1994.

ANEXO Nº 3

PAUTA DE EVALUACIÓN GUÍA EXPLICATIVA

Antecedentes de experto en ISO 9001:2000:

Nombre :.....

Profesión :.....

Institución en que trabaja:.....

Cargo que desempeña:.....

Aspectos Generales:

1. Originalidad: aporte de la guía al conocimiento del tema.

Excelente... Bueno.... Regular.... Malo....

2. Actualidad: referente al contenido de la guía.

Excelente... Bueno.... Regular.... Malo....

Aspectos Específicos:

3. Presentación: respecto a la estructura de la guía explicativa.

Excelente... Bueno.... Regular.... Malo....

4. Redacción: del contenido de la guía explicativa.

Excelente... Bueno.... Regular.... Malo....

5. Coherencia: relación entre el objetivo que persigue la guía y su contenidos.
Excelente... Bueno.... Regular.... Malo....

6. ¿Cuál es su opinión general respecto de la guía explicativa propuesta?

.....
.....
.....
.....
.....

ANEXO N° 4

GUIÁ EXPLIATIVA DE LA NORMA ISO 9001:2000

A continuación se presenta la “Guía explicativa de la norma ISO 9001:2000 para empresas contratistas que prestan servicios o contratos de obras a empresas certificadas”, la cual se ha elaborado con la finalidad de contribuir la aplicabilidad de la norma en dichas empresas.

Guía explicativa de la norma ISO 9001:2000 para empresas contratistas que prestan servicios o contratos de obras a empresas certificadas.

Autores :- Sandra Abarca Pereira.
 -Angelina Noguera Figueroa.
Institución : Universidad de Valparaíso.
Carrera : Auditoría.

Valparaíso, 2005

INDICE

Página

Introducción.....	4
1. Objeto y campo de aplicación.....	5
1.1 Generalidades.....	5
1.2 Aplicación.....	5
2. Referencias normativas.....	6
3. Términos y definiciones.....	7
4. Sistema de gestión de calidad.....	7
4.1 Requisitos generales.....	7
4.2 Requisitos de la documentación.....	8
5. Responsabilidad de la dirección.....	11
5.1 Compromiso de la dirección.....	11
5.2 Enfoque al cliente.....	12
5.3 Política de la calidad.....	12
5.4 Planificación.....	13
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	15
5.6 Revisión por la dirección.....	16
6. Gestión de los recursos.....	19
6.1 Provisión de recursos.....	19
6.2 Recursos humanos.....	19
6.3 Infraestructura.....	21
6.4 Ambiente de trabajo.....	22

7. Realización del producto.....	22
7.1 Planificación de la realización del producto.....	22
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....	23
7.3 Diseño y desarrollo.....	26
7.4 Compras.....	31
7.5 Producción y prestación del servicio.....	33
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de edición.....	36
8. Medición análisis y mejora.....	38
8.1 Generalidades.....	38
8.2 Seguimiento y edición.....	38
8.3 Control del producto no Conforme.....	43
8.4 Análisis de datos.....	44
8.5 Mejora.....	45

INTRODUCCIÓN

Las normas ISO de la serie 9000 son un conjunto de normas y directrices para la Gestión de Calidad. Fue publicada por primera vez en 1987, y desde entonces han servido de base para la implementación de Sistemas de Calidad. La primera revisión técnica de esta norma se efectuó en 1994, en la que se sustituyó las normas ISO 9001, 9002 e ISO 9003 del año 1987 por las del año 1994. La última revisión efectuada a la norma, se llevó a cabo el año 2000. La norma ISO 9001 es la única norma de requisitos de la serie; las normas ISO 9002 e ISO 9003 fueron retiradas. De acuerdo con el propósito de la norma ISO 9001, será permitido omitir requisitos que no se apliquen a una determinada organización. Esta última revisión introduce nuevos requisitos, con enfoque a la mejora continua y a las necesidades del cliente. También modificó los requisitos, desviándose de la estructura de 20 elementos que contenía la versión del año 1994.

Frente a esta situación, las empresas que fueron certificadas por la norma ISO de la serie 9000:1994 debieron incorporar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), en base a los requisitos de la nueva norma, para mantener o renovar su certificación.

En base a estos nuevos requisitos, las empresas certificadas han comenzado a exigir a sus empresas contratistas el cumplimiento de la normativa vigente, aún cuando estas últimas no estén certificadas, con el propósito de que éstas incorporen un SGC en todos sus procesos y cumplan con los estándares de calidad establecidos en sus respectivos contratos.

Toda empresa que cumple con las normas establecidas adicionalmente tiene la ventaja de poder certificar sus productos o servicios como un medio para garantizar que éstos están conformes con los requisitos que satisfacen las expectativas del consumidor o usuario.

La presente guía explicativa ha sido elaborada en base a los cambios que han ocurrido en la norma, desde el año 1994 al año 2000, y su respectiva fundamentación, indicando los requisitos que exige y los objetivos que persigue la norma ISO 9001:2000, con la finalidad de que las empresas contratistas, que están obligadas a cumplir con las exigencias impuestas por empresas certificadas, encuentren un apoyo para poder aplicar la norma, incorporen un SGC en todos sus procesos y cumplan con los estándares de calidad establecidos en los respectivos contratos de trabajo que firman con dichas empresas.

- **NORMA ISO 9001:2000**

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

- (a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- (b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA: En esta norma internacional, el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por el.

NOTA 1:

Anteriormente los requisitos especificados estaban dirigidos a conseguir la satisfacción del cliente sólo a través de la prevención de no conformidades, sin embargo, en la actual norma se amplía el objeto respecto de la satisfacción del cliente, a través de la aplicación efectiva del SGC, incluyendo los procesos para la mejora continua y la prevención de no conformidades.

El SGC descrito en la actual norma, se basa en los principios de Gestión de Calidad: “Gestión por Procesos” y la “Focalización en el Cliente”. La adopción de estos principios debería proporcionar a los clientes un nivel más elevado de confianza, en que el producto satisface sus necesidades e incrementa su satisfacción. Se incluye el proceso de mejoramiento continuo, que requiere de pasos de consolidación progresiva, responde a las necesidades y expectativas crecientes de los clientes y asegura una evolución dinámica del SGC.

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 deben cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA 2:

Se incluye el nuevo requisito, donde se introduce el concepto “exclusiones permitidas”.

Cuando por requisitos del cliente, naturaleza del producto de la organización o requisitos legales, no se requiere del cumplimiento de ciertos requisitos, se permite a la organización excluir sólo aquellos requisitos del SGC que no afecten su capacidad, ni la absuelvan de su responsabilidad de proporcionar productos conformes a los requisitos legales y del cliente. Sin embargo, queda a criterio de la organización determinar la complejidad del sistema requerido, para demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y legales/ regulatorios para sus productos.

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.

NOTA 3:

No existen cambios en este requisito, en relación con la norma anterior.

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”.

NOTA 4:

Este requisito, relativo a términos y definiciones, indica la aplicabilidad de los términos y definiciones indicados en ISO 9000:2000 “Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario”.

Los cambios se han introducido para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones y para una interpretación más fácil de la norma.

4.- SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – REQUISITOS**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:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) 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.

NOTA 5:

Anteriormente la norma requería que el manual de calidad de la organización hiciera referencia a los procedimientos del sistema de calidad. Actualmente esta norma tiene un nuevo enfoque, orientado a los procesos, la cual requiere que éstos deben ser gestionados y mejorados continuamente.

Para que las organizaciones funcionen, tienen que definir y gestionar numerosos procesos conectados entre si. A menudo la salida de un proceso será directamente la entrada del siguiente proceso. La identificación sistemática y la gestión de los diversos procesos empleados dentro de una organización, y particularmente las interacciones entre dichos procesos, se pueden considerar como “Gestión por Procesos” necesaria para asegurar que el producto/ servicio es conforme con los requisitos del cliente.

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 calidad;
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional;
- d) los documentos necesarios 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;
- c) la competencia del personal.

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

NOTA 6:

La organización debe definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implementar y mantener el SGC y para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

La naturaleza y extensión de la documentación debe satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de las otras partes interesadas, debe ser apropiada para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier formato o medio adecuado conforme a las necesidades de la organización.

El acceso a la documentación debe estar asegurado para el personal de la organización y para las otras partes interesadas, basada en la política de comunicación de la organización.

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 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.

NOTA 7:

El manual de calidad describe la organización, las políticas y responsabilidades por la calidad de ésta y la estructura general de la documentación que cubre el SGC para satisfacer los requerimientos de la norma. Además hace referencia a los procedimientos del sistema establecido en la organización.

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 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 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.

NOTA 8:

El SGC y su mejora, deben estar soportados por la documentación necesaria y los registros de la calidad. La alta dirección debe definir, aprobar y difundir dicha documentación que típicamente incluye: documentos soporte de la política de calidad y el manual de calidad con sus procedimientos asociados, documento para el control de sus procesos, instrucciones de trabajo y especificaciones, formatos normalizados para la recolección e informe de los datos y registros de calidad.

Los documentos que definen la política de calidad de la organización y describen un SGC deben estar controlados con el fin de asegurar que sólo se utiliza la documentación correcta. Esto se traduce que los documentos deben incluir según sea aplicable: portada y/o título, aprobación(es) y /o autorización(es) con la firma del responsable, lista de páginas efectivas, relación de modificaciones con su correspondiente motivo, listado de distribución, gestión y utilización del documento, índices, terminologías y definiciones utilizadas.

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.

NOTA 9:

Actualmente la cláusula 5.1 enfatiza más el compromiso de la alta dirección en cuanto a sus responsabilidades sobre el SGC e incluye un nuevo requisito en cuanto a comunicar a la organización la importancia de satisfacer, tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios. La complejidad asociada a este requisito aparece como consecuencia de las necesidades cambiantes de los clientes, que es preciso cubrir para lograr su satisfacción, siendo imprescindible, por tanto, la mejora continua del SGC.

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar un SGC eficaz y eficiente para lograr beneficios en todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente. Debería también definir métodos para medir el desempeño de la organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados. La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones debería considerarse también como un elemento de entrada para la dirección, con el fin de asegurarse de que la mejora continua del SGC es el motor de la mejora continua de la organización.

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)

NOTA 10:

Se incluye la nueva cláusula 5.2, sin correspondencia en la norma anterior, en la cual se refuerza el compromiso de la alta dirección con los requisitos del cliente.

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes, como un primer paso en la implantación del SGC, y de su conversión en requisitos que se deben cumplir, con el propósito de lograr que la opinión del cliente sea satisfactoria respecto de la medida en que la transacción ha satisfecho sus necesidades y expectativas.

Hay que tener presente que, aunque el cliente es quien recibe el producto y no necesariamente el usuario final, es conveniente tener en cuenta también a este último.

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.

NOTA 11:

La cláusula 5.3 ha sido ampliada, de forma que se asegure que la alta dirección incluye el compromiso de satisfacer los requisitos del cliente y de la mejora continua al establecer su política de calidad. Esta debe ser consistente con la política y objetivos globales de la organización, y proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

Los principios de la gestión de la calidad referidos a “organización orientada al cliente” y “mejora continua” constituyen la base para el establecimiento de la política de la calidad, la cual debe ser utilizada como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

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 establezcan 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.

NOTA 12:

La cláusula 5.4.1 amplía los requisitos de establecimiento de los objetivos de la calidad, debiendo cubrir a todas las funciones y niveles relevantes de la organización. Éstos deben ser medibles, con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión o modificación (si fuese necesaria), ser consistentes con la política de la calidad y el requisito de la mejora continua.

La planificación estratégica de la organización y la política de calidad son la base para establecer los objetivos de la calidad, los cuales proporcionan un punto de referencia para dirigir las organizaciones, determinando los resultados que éstas pretenden alcanzar y conduciéndolas a utilizar sus recursos para lograr dichos resultados. Los objetivos de la calidad se deben comunicar, con el propósito de que el personal de la organización contribuya al logro de éstos, y se debe definir la responsabilidad para efectuar su despliegue. Éstos deben ser medibles, lo cual implica que se pueda evidenciar objetivamente su consecución, lo que nos lleva a que cada objetivo vaya ligado a una o varias metas. En el establecimiento de los objetivos de calidad, se deberían 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 autoevaluaciones, los estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora y recursos necesarios para cumplir los objetivos. Su consecución se puede traducir en una mejora de la calidad del producto o servicio, un aumento en la eficacia operativa, un incremento de los rendimientos financieros, y en consecuencia, un mayor grado de satisfacción y confianza de las partes interesadas.

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.

NOTA 13:

La cláusula 5.4.2, relativa a la planificación de la calidad ha sido clarificada y asegura la presencia de la gestión de los cambios dentro de la planificación de la calidad. Se incluye la consideración de las exclusiones permitidas, la mejora continua del SGC y la garantía de que los cambios se realizan de una forma controlada, manteniendo la integridad del SGC durante estos cambios.

La dirección debe asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Ésta debe 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 ésta.

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.

NOTA 14:

Esta cláusula señala que la dirección debe definir y comunicar la responsabilidad y autoridad con el objetivo de implementar y mantener un SGC eficaz y eficiente.

Se le debe atribuir al personal de la organización la responsabilidad y autoridad que le permita contribuir al logro de los objetivos de calidad y establecer su participación, motivación y compromiso.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección, quién, 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 o sobre asuntos relacionados con el sistema de

NOTA 15:

El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora continua del SGC.

El representante debe depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el SGC.

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.

NOTA 16:

La cláusula 5.5.3 requiere que la organización asegure una comunicación fluida y transparente entre los distintos niveles y funciones, referente a los procesos del SGC y de su efectividad.

La alta dirección debe definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de la 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, como un medio para su participación.

La comunicación con el personal en referencia a la importancia de cumplir con los requisitos del sistema, del cliente y los reglamentarios no debe limitarse a la mera exposición de la política. Debe favorecerse la información mediante otros métodos que fomenten la concienciación y articulen la comunicación con el personal de los compromisos y de los logros de la organización.

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 continua. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de

NOTA 17:

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del SGC, 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 debe 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 SGC. El informe de revisión debe reflejar qué información de entrada a sido tomada en cuenta, incluyendo política y objetivos. Los resultados de las revisiones o las salidas deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización. El documento de revisión deberá centrarse en el establecimiento de conclusiones a partir de los datos aportados y no en una mera exposición de éstos.

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.

NOTA 18:

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del SGC debe considerar al cliente y a otras partes interesadas y debe 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 (tecnología, la investigación y el desarrollo y desempeño de los competidores), los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking), las nuevas oportunidades de mejora, el control de no conformidades de procesos y productos, la evaluación y estrategias del mercado, 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.

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.

NOTA 19:

Mediante la extensión de la revisión por la dirección, más allá de la verificación del SGC, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados 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 del desempeño de la organización. El calendario de revisiones debe facilitar la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Los

resultados seleccionados deben comunicarse para demostrar al personal 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 deben 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.

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.

NOTA 20:

La cláusula 6.1, relativa a la provisión de recursos, clarifica el requisito de la organización de determinar y proporcionar en el momento adecuado, los recursos necesarios para implementar y mejorar los procesos del SGC, y para tener en cuenta la satisfacción del cliente y otras partes interesadas.

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.

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.

NOTA 21:

La dirección debería mejorar la eficacia, eficiencia y el SGC de la organización, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda al logro de sus objetivos de mejora de desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal, ya sea, proporcionando formación continua y 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 reconocimiento y recompensas, facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos, revisando continuamente las necesidades de su personal, creando las condiciones para promover innovación, asegurando el trabajo en equipo eficaz, comunicando sugerencias y opiniones, utilizando mediciones de la satisfacción del personal e investigando las razones por las cuales el personal se incorpora y se retira de la organización.

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).

NOTA 22:

Actualmente la cláusula 6.2.2 amplía los requisitos, para incluir las necesidades de sensibilización y competencia.

En cuanto a la competencia, la dirección debe asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debe considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes, como de las esperadas, en comparación con la competencia ya existente en la organización. El personal que realiza tareas específicas que afectan a la calidad ha de ser cualificado, lo que pasa por demostrar su competencia en comparación con los requisitos específicos del puesto.

En cuanto a la toma de conciencia y formación, la planificación de las necesidades de educación y formación debe 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. Debe determinarse documentalmente cuáles son las necesidades de formación. Se evaluará el resultado de la formación recibida en relación al propósito con el que fue prevista. Lo lógico es hacerlo una vez puesta en práctica en el puesto.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia. La educación y la formación deben enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos, las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debe incluir la toma de conciencia de las consecuencias del incumplimiento de los requisitos sobre la organización y su personal.

La educación y formación proporcionadas deben 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.

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).

NOTA 23:

Actualmente la cláusula 6.3, relativa a infraestructura, especifica un nuevo requisito, no considerado en la norma anterior, el cual se refiere a que la organización debe identificar,

proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para conseguir la conformidad del producto.

La dirección debe 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 comunicaciones e instalaciones para el transporte, entre otros.

Los fenómenos naturales, que no pueden ser controlados, pueden tener impacto en la infraestructura. Las necesidades de nuevas infraestructuras o modificación de las existentes serán tenidas en cuenta por la organización como parte de la planificación. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

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.

NOTAS 24:

La cláusula 6.4 relativa al ambiente de trabajo, introduce un nuevo requisito, que consiste en que la organización debe identificar y gestionar aquellos factores humanos y físicos del ambiente de trabajo, necesarios para obtener la conformidad del producto.

La dirección debe 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.

Las condiciones de trabajo, tales como los factores físicos, medioambientales (temperatura, composición atmosférica), sociales y psicológicos han de ser tenidos en cuenta por la organización en tanto afecten a la calidad de los productos.

7. REALIZACION 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 deberá

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 SGC (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.

NOTA 25:

Actualmente la cláusula 7.1, clarifica los requisitos a cumplir para asegurar que los procesos de realización del producto están bajo control, determinando los objetivos de calidad para el producto, la necesidad de establecer procesos y documentación, proporcionar recursos e instalaciones específicas para el producto, actividades de verificación, validación y criterios de aceptación, y los registros necesarios para dar confianza con la conformidad de los procesos y de los productos resultantes.

La alta dirección debe 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.

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.

NOTA 26:

La cláusula 7.2.1, relativa a la determinación de los requisitos relacionados con el producto, introduce dos nuevos requisitos, los cuales son: requisito al producto, no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso previsto o especificado, y obligaciones asociadas al productos, incluyendo requisitos legales y reglamentarios.

El requisito obliga a la organización a considerara como requisitos relacionados con el productos los del cliente, sean estos o no explícitos, los legales y cualquiera que la organización determine. Entre estos requisitos están los de entrega (plazos, medios y secuencias de envío) y los posteriores a ésta (asistencia técnica, requisitos de mantenimiento, prestación de garantías, etc.)

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 asegurar de que:

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

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o

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.

NOTA 27:

Las solicitudes, ofertas, contratos con el cliente deben revisarse antes de comprometerse con éste. Así mismo deben existir registros de tales revisiones. Los cambios acordados con el cliente serán también objeto de registro. Cuando el cliente no proporcione requisitos documentados de ningún tipo (pedidos telefónicos) la organización mostrará evidencias de que los identifica y revisa.

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,
- c) y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

NOTA 28:

La cláusula 7.2.3, relativa a la comunicación con los clientes, introduce un nuevo requisito, el que requiere que la organización implante una relación efectiva con los clientes, relativa a: información sobre el producto, tratamiento de preguntas, contratos y pedidos (incluyendo las modificaciones), realimentación del cliente (incluyendo las reclamaciones), con objeto de cumplir sus requisitos.

La dirección debe 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 faciliten 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. La organización definirá los canales de comunicación con el cliente y dispondrá de una sistemática específica para la recogida de 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.

NOTA 29:

La alta dirección debería asegurarse de que 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 complemento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas, ya sea, considerar el ciclo de vida, la salud y seguridad, 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 la responsabilidad de asegurarse 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 debe 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.

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

- 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,
- d) 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

NOTA 30:

La cláusula 7.3.2, relativa a entradas al diseño y desarrollo, requiere incluir clarificaciones para los requisitos de entrada del diseño, tales como, la información aplicable procedente de diseños previos similares y cualquier otro requisito que se considere esencial para el diseño y/o desarrollo, éstos han de cumplirse, prestándose especial atención al rendimiento requerido por el mercado o los clientes.

La organización debe identificar los elementos de entrada del proceso que afectan el 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, deben ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los elementos de entradas 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.

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.

NOTA 31:

El resultado debería incluir la formación necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados. Estos pueden ser datos que muestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso, especificaciones de producto incluyendo los criterios de aceptación, especificaciones de procesos, de materiales y de 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.

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.

NOTA 32:

La cláusula 7.3.4, relativa a revisiones del diseño y desarrollo, requiere que éstas sean sistemáticas, para asegurar la conformidad con los requisitos de entrada. La norma anterior exigía revisiones formales documentadas, pero sólo de los resultados del diseño. En el caso de identificarse problemas durante el proceso de revisión, la organización debe proponer y registrar las acciones de seguimiento necesarias.

La revisión de diseño consistirá en una o varias revisiones formales y documentadas en las que participe el personal involucrado en las actividades ligadas al diseño. La alta dirección debe 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 del diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo. Se debería considerar en las revisiones la adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo, el progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo, el logro de las metas de verificación y validación, la evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso, los datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto, el control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño, el desarrollo e impacto potencial del producto en el medio ambiente, entre otros.

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

NOTA 33:

En las etapas convenientes, la organización debe 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.

Estas actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo pueden ser comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso, métodos comparativos (cálculos alternativos de diseño y desarrollo), evaluación contra productos similares, ensayo/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.

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).

NOTA 34:

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, instalación o aplicación, la validación del software resultante previamente a la instalación o al uso, la validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

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).

La cláusula 7.3.7, relativa a control de cambios del diseño y desarrollo, incluye ahora el requisito de que la organización determine el efecto del cambio en las partes constituyentes y en el producto entregado. Deben verificarse y validarse los cambios antes de su implantación.

Los cambios del diseño y desarrollo se deben identificar, revisar, verificar y validar, según sea apropiado, y aprobar antes de su implementación. Se deben mantener registros de los resultados de su revisión y de cualquier acción necesaria, y analizar su repercusión para comprobar que se ha evaluado la incidencia que éstos tienen sobre las fases del diseño y sobre el producto entregado.

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).

NOTA 36:

La alta dirección de la organización debería asegurarse de que se definen e implementan procesos de compra eficaz y eficiente para la evaluación y control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización, así como aquellos de las partes interesadas.

Debe considerarse el uso de medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos.

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 compra 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 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.

NOTA 37:

En relación con los procesos de compras, y para asegurar que se satisfacen los requisitos aplicables, la organización debe identificar e implantar procedimientos de selección, evaluación y control, que deben incluir: identificación previa de necesidades, evaluación de cotizaciones y ofertas, establecimiento del costo total de los productos, gestión de pedidos, evaluación de riesgos de los productos, verificación de productos comprados y de documentos de compra, tratamiento de productos no conformes, selección de suministradores y gestión de contratos.

En relación a los proveedores, se recomienda desarrollar procesos para identificación de proveedores potenciales, evaluación de capacidad de suministro de acuerdo con los requerimientos, y desarrollo y mejora de los proveedores aceptados. Los procesos pueden incluir: evaluación de experiencia histórica con el proveedor, incluyendo su respuesta ante problemas, evaluación de calidad y precio del producto, plan de auditorías y capacidad de servicios, soporte y logística.

7.5 Producción y prestación del servicio**7.5.1 Control de la producción y 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.

NOTA 38:

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 la 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 la infraestructura, la prevención de problemas, los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso, y los métodos de seguimiento.

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.

NOTA 39:

La cláusula 7.5.2, relativa a validación de procesos, incluye ahora el requisito de realización de validación de los procesos, incluyendo la cualificación de procesos, equipos y personal, el uso de procedimientos y metodologías definidas, los requisitos para los registros, y la revalidación.

Deberán validarse aquellos procesos o productos de nueva creación antes de proceder a su realización. Esta cláusula contempla el tratamiento de los anteriormente denominados en la norma 1994 “procesos especiales”, considerando como tales, aquellos cuyas

deficiencias únicamente se puedan poner de manifiesto una vez utilizado el producto o prestado el servicio.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios apropiados 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.

NOTA 40:

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 pueden 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.

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.

NOTA 41:

La organización debe 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 almacenaje), 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).

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.

NOTA 42:

La dirección debe definir e implementar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto para prevenir el daño, deterioro o mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. La dirección debe involucrar a los proveedores y a los aliados de negocio en la definición e implementación de procesos eficaces y eficientes para proteger el material comprado.

La dirección debe 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 debe identificar los recursos necesarios para mantener el producto a lo largo de su ciclo de vida para prevenir daño, deterioro o mal uso. La dirección debe comunicar

información a las partes interesadas involucradas a cerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y 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 10.012-1 e ISO 10.012-2 a modo de orientación

NOTA 43:

La dirección debe definir e implementar procesos de medición y seguimientos 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 medición y seguimiento.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de medición y seguimiento deben incluir a 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 debe 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 medición y seguimiento, y para aportar valor a las partes interesadas.

8.- MEDICION, 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.

NOTA 44:

El requisito establece que la organización planifique y realice procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora en relación al producto, a los procesos y al SGC para conseguir la mejora de la eficacia de éste. Esto pasa por tener identificadas, en los documentos, las medidas o controles a realizar sobre el producto (inspecciones), procesos (medidas sobre su capacidad e indicadores), y sistema (auditorias y encuestas de satisfacción del cliente), y disponer de datos sobre tales medidas, así como definir

quién y cómo realizará su análisis. Para esto se ha de establecer las metodologías adecuadas, incluyendo las técnicas estadísticas.

La norma establece la necesidad de disponer de procedimiento de auditoría, tratamiento de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autorizan 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.

La cláusula 8.2.1, relativa a la satisfacción del cliente, introduce el requerimiento de implantar un procedimiento que cubra el seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción, como una de las medidas del SGC, incluyendo los métodos de obtención y utilización de dicha información.

La medición y el seguimiento de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada al 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 internas y externas de información del cliente y del usuario final disponibles, tanto de forma escrita, como verbal.

La dirección de la organización debe 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 debe considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, así como el precio y la entrega del producto.

La organización debe establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debe cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. Además debe planificar y establecer procesos para escuchar “la voz del cliente” de manera eficaz y eficiente. La planificación de estos procesos debe definir e implementar métodos de recopilación de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos.

8.2.2 Auditoría interna:

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

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los 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 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 tomen 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 46:

La alta dirección debe asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente, para evaluar las fortalezas y debilidades de un SGC. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación

independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoria interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoria interna evalúa la eficacia y eficiencia de la organización.

Es importante que la dirección asegure a toma de acciones de mejora en respuesta a los resultados de la auditoria interna. La planificación de las auditorias internas debe ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis basado en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenido durante la auditoria. En el desarrollo de la planificación de la auditoria interna deben 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 auditorias internas: a implementación eficaz y eficiente de los procesos, las oportunidades para mejora continua, la capacidad para los procesos, el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas, el uso de tecnología de la información, el análisis de datos del costo de la calidad, el uso eficaz y eficiente de recursos, los resultados y expectativas del desempeño del proceso y del producto, la adecuación y exactitud de las mediciones del desempeño, y las relaciones con las partes interesadas.

Los informes de las auditorias internas a veces incluye evidencia del desempeño excelente con el fin de proporcionar oportunidades y para el reconocimiento por parte de la dirección y la motivación de las personas.

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 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.

NOTA 47:

En la cláusula 8.2.3, referida al seguimiento y medición de los procesos, se ha resaltado que los métodos de medición y seguimiento de los procesos, así como las medidas establecidas para su control (mediante indicadores de procesos como tiempos,

rendimientos o parámetros de control de otro tipo, estudios de capacidad, etc.), deben confirmar la capacidad continuada de cada proceso para satisfacer su finalidad prevista.

La organización debe identificar los métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. Además debe incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

Las mediciones deben utilizarse para gestionar las operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejoras significativas, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

Las mediciones del desempeño del proceso deben cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de una manera equilibrada. Deberá definirse los métodos de seguimiento de los procesos, así como las medidas establecidas para su control, mediante indicadores de procesos como tiempos, rendimientos o parámetros de control de otro tipo, estudios de capacidad, etc.

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 autorizan 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.

NOTA 48:

La organización debe establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debe 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 seccionan métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y las expectativas del cliente, la organización debe considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características del producto, 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 requeridas;
- 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 y reglamentarias;
- g) dónde, cuándo, y cómo la organización lo pretenda, o es requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes calificadas para realizar: ensayos/pruebas de tipos, 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 de SGC;
- i) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación han sido completadas y aceptadas;
- j) registro de los resultados del producto.

La organización debe revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planificados, para considerar las oportunidades de mejoras del desempeño. Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición del producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño: informes de inspección de ensayo/prueba, avisos de liberación de material, formulación de aceptación del producto, y certificación de conformidad, según sean requeridos.

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

NOTA 49:

La alta dirección debe autorizar a la gente de la organización con autoridad y responsabilidad para reportar no conformidades en cualquier etapa de un proceso para asegurar detecciones a tiempo y disponer de las no conformidades. La autoridad responsable de las no conformidades debe mantener los registros del proceso y producto de conformidad con los requisitos. La organización debe mantener un control eficiente y eficaz de producto no conforme, su identificación, su segregación y su disposición para prevenir el mal uso.

Cuando sea adecuado, las no conformidades deben estar registradas, juntas con su disposición, para ayudar, enseñar y proveer datos para el análisis y desempeño de las actividades. La organización puede también decidir que esas no conformidades para la realización del producto y el soporte de los procesos deben estar registradas y controladas.

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

NOTA 50:

En la cláusula 8.4, relativa al análisis de datos, además del requerimiento de técnicas estadísticas, contemplado en la versión de 1994, se centra en el análisis de datos apropiados para identificar dónde se puede realizar mejoras del SGC.

La organización debe analizar estos datos para proporcionar información sobre la satisfacción y/o insatisfacción de los clientes, la conformidad con los requisitos del cliente, las características y tendencias de procesos y productos, los suministradores, para mediante su análisis determinar la eficacia del SGC y articular la mejora continua de éste. Dicho análisis estará documentado.

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 debe 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.

El análisis de los datos puede ayudar para 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 los datos de todas las partes de la organización deben integrarse y analizarse por la dirección para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. Este desempeño debe presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

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

NOTA 51:

La cláusula 8.5.1, relativa a la mejora continua, requiere de la organización, la gestión de los procesos necesarios para la mejora continua del SGC y exige el uso de la política de calidad, objetivos, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección para demostrar mejora continua.

La dirección debe buscar continuamente mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar 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 debe tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Las mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el SGC o en la organización.

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 vuelven 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.

NOTA 52:

La alta dirección debe asegurarse de que utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debe incluir la importancia de la evaluación de los problemas y debe 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 debe participar el personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, debe 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. Debe considerarse la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debe identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida, debe 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: quejas del cliente, informes de no conformidad, informes de auditoría interna, los resultados de la revisión por la dirección, los resultados del análisis de datos, los resultados de mediciones de satisfacciones, los registros pertinentes del SGC, el personal de la organización, las mediciones de procesos, y los resultados de autoevaluación.

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.

NOTA 53:

La dirección debe planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debe 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 debe ser sistemática. Debe 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 del proceso, los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas, registros significativos del SGC, 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 proporcionarían 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 eficiencia y la eficacia de los planes de prevención de pérdidas deben ser también resultados de la revisión por la dirección, y deben utilizarse como una información de entrada para la modificación de los planes y para los procesos de mejora.

ANEXO Nº 5

ENCUESTA

La presente encuesta ha sido diseñada con la finalidad de recopilar información respecto de la efectividad de la guía explicativa de la norma ISO 9001:2000 que ha sido propuesta a empresas contratistas para contribuir a la aplicabilidad de dicha norma.

Antecedentes de la empresa:

Razón social :.....

Rut :.....

Giro comercial:.....

Dirección :.....

Antecedentes personales:

Nombre :.....

Profesión :.....

Cargo que desempeña:

Marque con una X la alternativa que represente su opinión.

Mediante la lectura de la guía explicativa:

1. ¿Considera usted que la guía explicativa contribuye a una mejor comprensión de los cambios ocurridos en la norma ISO 9001:2000?

Si

No

2. ¿Considera usted que la guía explicativa sirve de apoyo para visualizar de manera óptima los objetivos que persigue la norma en cada uno de sus requisitos?

Si

No

3. ¿Considera usted que la guía explicativa es un documento que contribuye a la aplicabilidad de la norma en su empresa?

Si

No

4. ¿Cuál es su opinión general respecto de la guía explicativa?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

BIBLIOGRAFIA

1. Alexander. A, G.; Alexander. 1995. Aplicación del ISO 9000 y Como Implementarlo. 1º Edición. México. Editorial Addison-Wesley Iberoamericana S.A.; 187 Pág.
2. Freire J., et al. 2000. La Futura ISO 9000:2000, Análisis Comparativo con la ISO 9000:1994. 1º Edición. Madrid. Editorial Fundación Confemetal. 182 Pág.
3. IWA2. 2002. Taller de acuerdo internacional 2. México. 98 Pág.
4. Laudoyer G. 1995. La certificación ISO 9000: Un Motor para la Calidad. 1º Edición. México. Editorial Continental, S.A ; 190 Pág.
5. Mota V. 1995. Sistemas de calidad. Ingeniero Comercial mención Administración. Valparaíso. Universidad de Valparaíso. 125 Pág.
6. Otero J. 1997. Calidad y las Normas ISO 9000: Qué son y Cómo se Aplican. 1º Edición. Buenos Aires. Editorial El Ateneo. 139 Pág.
7. Peach R. 1999. Manual de ISO 9000. 3º Edición. México. Mc Graw-Hill Interamericana S.A.; 926 Pág.
8. Tome A. 1995. Normas ISO de la serie 9.000. Ingeniero Comercial mención Administración. Valparaíso. Universidad de Valparaíso. 111 Pág.
9. www. Héctor Fernández Pereda. Normas ISO 9001:2000. buscarportal.com. (20/06/04)

10. [www. Unidad Técnica y de Proyectos. 8/05/03.bib.uab.es](http://www.UnidadTecnica.y.de.Proyectos.8/05/03.bib.uab.es). (04/06/04)

11. [www. Camara de Madrid. 2000. Orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000 y recomendaciones para la transición. camaramadrid.es](http://www.Camara.de.Madrid.2000.Orientaciones.para.la.aplicación.de.la.norma.ISO.9001:2000.y.recomendaciones.para.la.transición.camaramadrid.es). (05/06/04)

12. [www. Instituto Nacional de Normalización.2004.inn.cl](http://www.Instituto.Nacional.de.Normalización.2004.inn.cl). (30/05/04)

13. [www. ISO /TC 176. 1999. Preguntas frecuentes. inteco.or.cr/ Noticias/ Documentos/ Preguntas%20Frecuentes.pdf](http://www.ISO/TC176.1999.Preguntas.frecuentes.inteco.or.cr/Noticias/Documentos/Preguntas%20Frecuentes.pdf) (25/06/04).

14. [www. BSI Americas. 2004. Las diferencias entre el ISO 9000:1994 y el ISO 9001:2000. bsiamericas.com](http://www.BSI.Americas.2004.Las.diferencias.entre.el.ISO.9000:1994.y.el.ISO.9001:2000.bsiamericas.com) (20/11/04)