

**Universidad de Valparaíso**  
**Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas**  
**Ingeniería Civil Industrial**



**Integración del Sistema Escalonado de Mejora Continua  
SEMC con un sistema de Gestión de Calidad certificado ISO  
9001:2008 mediante metodología Soft Systems Methodology**

por

**Jean Andrés Bustamante Sepúlveda**  
**Leonardo Cristián Bravo Véliz**

Tesis para optar al título de Ingeniero Civil Industrial  
Grado de Licenciado en Ciencias de la Ingeniería

Prof. Guía Mauricio Valle

**Agosto 2015**

## Índice

<b>Índice Ilustraciones .....</b>	<b>5</b>
<b>Lista Tablas.....</b>	<b>6</b>
<b>Glosario.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>9</b>
<b>2. Problemática.....</b>	<b>10</b>
<b>3. Objetivos.....</b>	<b>11</b>
3.1. Objetivo General.....	11
3.2. Objetivos Específicos.....	11
<b>4. Norma ISO 9001:2008.....</b>	<b>12</b>
4.1. Introducción.....	12
4.2. Definición de Calidad.....	12
4.3. Evolución Histórica del Concepto de Calidad.....	13
4.4. Beneficios internos de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.....	14
4.5. Beneficios externos de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.....	14
4.5.1. Razones para certificarse.....	14
4.6. Norma ISO.....	14
4.7. La Norma ISO en el Mundo y en Chile.....	16
4.8. Norma ISO 9001:2008.....	19
4.8.1. Estructura de la Norma ISO 9001:2008.....	20
4.8.2. Principios de la Gestión de Calidad.....	21
4.8.4. Mapa de Procesos.....	24
4.8.5. Descripción de las actividades del proceso.....	26
4.9. Documentación.....	27
4.9.1. Requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008.....	27
4.9.2. Orientación acerca del apartado 4.2 de la norma ISO 9001:2008.....	28
<b>5. Modelo SEMC.....</b>	<b>31</b>
5.1. ¿Qué se entiende por SEMC?.....	31
5.2. Estructura de los Modelos de Gestión del SEMC.....	31
5.3. Fundamentos del Sistema Escalonado de Mejora Continua.....	32
5.4. Criterios del SEMC.....	34
5.5. ¿Por qué utilizar el SEMC?.....	37
5.5.1. Ventajas de implementar el modelo SEMC.....	37
5.5.2. Dificultades para la implementación.....	38
<b>6. Soft Systems Methodology.....</b>	<b>39</b>
6.1. El enfoque SSM.....	40
6.2. Sus principios.....	40
6.3. La Metodología.....	43
6.3.1. Etapa 1, Situación problema no estructurada:.....	44
6.3.2. Etapa 2, Situación problema estructurada:.....	44

6.3.3.	Etapa 3, Definiciones raíces:.....	44
6.3.4.	Etapa 4, Modelos conceptuales de las definiciones raíces:.....	45
6.3.5.	Etapa 5, Comparación entre los modelos y el mundo real:.....	47
6.3.6.	Etapa 6, Definición de cambios deseables y factibles:.....	48
6.3.7.	Etapa 7 Acción para mejorar la situación:.....	48
6.4.	Fortalezas de la metodología de sistemas blandos. Beneficios.....	48
6.5.	Limitaciones de la metodología de sistemas blandos. Riesgos.....	49
6.6.	Supuestos de la metodología. Condiciones.....	49
<b>7.</b>	<b>Aplicación de la Metodología de Sistemas Blandos.....</b>	<b>50</b>
7.1.	Estadio 1: Situación problema no estructurada.....	50
7.2.	Estadio 2: Situación del problema expresada.....	50
7.3.	Estadio 3: Definiciones raíz de sistemas pertinentes.....	51
7.3.1.	Definición raíz 1:.....	51
7.3.2.	Definición raíz 2:.....	52
7.3.3.	Definición raíz 3:.....	53
7.4.	Estadio 4: Modelos conceptuales de los sistemas nombrados en las definiciones raíces.....	54
7.4.1.	Modelo 1, vinculado a definición raíz 1:.....	54
7.4.2.	Modelo 2, vinculado a definición raíz 2:.....	55
7.4.3.	Modelo 3, vinculado a definición raíz 3:.....	56
7.4.4.	Resultados estadio 4:.....	57
7.5.	Estadio 3 versión 2: Definiciones raíz de sistemas pertinentes.....	57
7.5.1.	Determinación de los procesos de transformación:.....	58
7.5.2.	Determinación de los medios para llevar a cabo el proceso:.....	58
7.5.3.	Determinación de los objetivos a largo plazo del propietario del sistema:.....	59
7.5.4.	Resultados estadio 3 versión 2:.....	60
7.6.	Estadio 4 versión 2: Modelos conceptuales de los sistemas nombrados en las definiciones raíces.....	61
7.6.1.	Modelo preliminar a partir de definición raíz final.....	61
7.6.2.	Modelo final integrando “3 E” como revisión de los medios.....	62
7.6.3.	Etapas y sub-etapas del modelo final:.....	62
7.6.4.	Comprobación de modelo final según sistema formal.....	64
7.7.	Estadio 5: Comparación entre los modelos y el mundo real.....	64
7.8.	Estadio 6: Definición de cambios deseables y factibles.....	64
7.9.	Estadio 7: Acción para mejorar la situación.....	65
<b>8.</b>	<b>Desarrollo del modelo.....</b>	<b>66</b>
8.1.	Buscar información sobre SEMC.....	66

8.2.	Buscar información sobre ISO 9001:2008.....	66
8.3.	Depurar información de calidad sobre SEMC.....	66
8.4.	Depurar información de calidad sobre ISO 9001:2008.....	66
8.5.	Caracterizar SEMC.....	67
8.6.	Caracterizar ISO 9001:2008.....	67
8.7.	Crear cuadro comparativo con requisitos.....	67
8.7.1.	Definir orden para requisitos del cuadro:.....	67
8.7.2.	Definir elementos a incluir en el cuadro:.....	68
8.7.3.	Crear estructura para el cuadro de requisitos:.....	68
8.7.4.	Escribir elementos del SEMC e ISO 9001:2008 en el cuadro:.....	68
8.7.5.	Definir brecha y concordancia:.....	68
8.7.6.	Identificar y escribir brechas y concordancias en el cuadro:.....	69
8.8.	Controlar desempeño de la elaboración.....	70
8.8.1.	Definir parámetros:.....	70
8.8.2.	Control de la eficacia:.....	70
8.8.3.	Control de la eficiencia:.....	71
8.8.3.1.	Control de la eficiencia y determinación de posibles cambios.....	71
8.8.3.2.	Estadio 7 versión 2: Acción para mejorar la situación.....	71
8.9.	Controlar desempeño del sistema.....	74
<b>9.</b>	<b>Conclusión.....</b>	<b>76</b>
<b>10.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>77</b>
10.1.	Tabla 8 Comprobación de modelo final 1 según sistema formal.....	77
10.2.	Tabla 9 Comprobación de modelo final 2 según sistema formal.....	77
10.3.	Tabla 10 Comprobación de modelo final 3 según sistema formal.....	78
10.4.	Tabla 11 Comprobación de modelo final según sistema formal.....	78
10.5.	Tabla 12 Comparación entre el modelo final y el mundo real.....	79
10.6.	Tabla 13 Ejemplo estructura tabla de requisitos.....	80
10.7.	Tabla 14 Cuadro comparativo entre pyme con y sin sistema de integración....	80
10.8.	Requisitos de implementación del SEMC.....	81
10.9.	Requisitos de implementación de ISO 9001:2008.....	82
10.10.	Cuadro anexo N°1.....	95
10.11.	Cuadro anexo N°2.....	115
	<b>Bibliografía.....</b>	<b>139</b>

## Índice Ilustraciones

Ilustración 1 "Familia Norma ISO 9000" .....	15
Ilustración 2 "Logo ISO 9001" .....	16
Ilustración 3 "Variación de Empresas Certificadas en Chile" .....	18
Ilustración 4 "Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos" .....	23
Ilustración 5 "Ejemplo Mapa de Procesos" .....	25
Ilustración 6 "Simbología diagramas de procesos" .....	26
Ilustración 7 "Modelo SEMC Avanzado" .....	34
Ilustración 8 "Un modelo emblemático con propósito definido" .....	40
Ilustración 9 "Ciclo de conocimiento y operación en el mundo real" .....	42
Ilustración 10 "La metodología de síntesis (SSM, 81 p. 163)" .....	43
Ilustración 11 Ejemplo diagrama de Entradas-Salidas de un Aserradero .....	45
Ilustración 12 Diagrama de Entradas-Salidas de la definición raíz 1 .....	51
Ilustración 13 Diagrama de Entradas-Salidas de la definición raíz 2 .....	52
Ilustración 14 Diagrama de Entradas-Salidas de la definición raíz 3 .....	53
Ilustración 15 Modelo preliminar de la definición raíz 1.....	54
Ilustración 16 Modelo final de la definición raíz 1.....	54
Ilustración 17 Modelo preliminar de la definición raíz 2.....	55
Ilustración 18 Modelo final de la definición raíz 2.....	55
Ilustración 19 Modelo preliminar de la definición raíz 3.....	56
Ilustración 20 Modelo final de la definición raíz 3.....	56
Ilustración 21 Representación gráfica de la definición raíz final.....	60
Ilustración 22 Modelo preliminar 1 de la definición raíz final .....	61
Ilustración 23 Modelo preliminar 2 de la definición raíz final .....	61
Ilustración 24 Modelo final de la definición raíz final .....	62
Ilustración 25 Modelo final revisado.....	72

## Lista Tablas

Tabla 1 Evolución histórica del concepto de calidad .....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 2 Certificación ISO 9001 en los primeros 10 países .....	17
Tabla 3 Certificaciones anuales por zona geográfica .....	18
Tabla 4 Secciones de la estructura de la norma ISO 9001:2008 .....	20
Tabla 5 Puntaje de los criterios de evaluación del SEMC. ....	36
Tabla 6 Las 3 E .....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 7 Ejemplo de interrogatorio o cuestionamiento formal. ....	47

## Glosario

- **ISO:** Organización Internacional de la Estandarización, la cual tiene como función principal la de buscar la estandarización de normas de seguridad y productos para las organizaciones a un nivel internacional.
- **ISO 9000:** Conjunto de normas sobre la gestión de la calidad establecida por la Organización Internacional de la Estandarización (ISO) y que pueden ser aplicadas a cualquier actividad orientada a la producción de bienes o servicios y/o tipo de organización.
- **ISO 9001:2008:** Es la norma que especifica los requisitos que debe tener la organización para aplicar un buen Sistema de Gestión de Calidad. El número 2008 hace mención a la última versión (cuarta).
- **ISO 9004:2009:** Es la norma que especifica las directrices para mejorar el desempeño en la organización independiente de su tamaño, actividad o tipo. El número 2009 hace mención a la última versión (tercera).
- **NCH 2909:** La Norma Chilena de Gestión de Calidad existente desde el año 2004, que fue diseñado acorde a las necesidades y realidades de las PYMES Chilenas y se basa en el principio del incremento de la competitividad de la empresa, cuando se desarrollan Procesos Sistemáticos de Mejoramiento en su Gestión.
- **Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que tienen como objetivo entregar la confianza de que un producto o servicio logrará satisfacer las necesidades de calidad del cliente.
- **Procedimientos:** En el contexto del trabajo, es la etapa que responde continuamente al programa de control de acciones de la organización.
- **Procesos:** En el contexto del trabajo, es la etapa en donde la suma de todas las actividades propuestas conllevan a la obtención de algún objetivo específico con la cual se logra satisfacer las necesidades de los clientes. También es el conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, las que transforman elementos de entrada en resultados.
- **Requisitos:** En el contexto del trabajo, es la etapa en donde se definen de forma estable y ocasional lo que se necesitara para llevar a cabo los procedimientos con la finalidad de la obtención del objetivo, a modo de ejemplo podemos mencionar económicos, humanos, técnicos, etc.
- **Mejoramiento Continuo:** Es la actividad recurrente para aumentar la capacidad de los requisitos, por lo cual el mejorar en el tiempo es indispensable ya que se convierte en un reto constante. Suele ser el objetivo permanente de cada organización con la finalidad de aumentar su ventaja competitiva en el tiempo.
- **Cliente:** Es la organización o persona que recibe finalmente el producto.
- **Herramientas de Gestión:** Son las herramientas que utilizan las organizaciones para gestionar, organizar, dirigir, planificar, controlar, etc., en cada uno de sus departamentos y las relaciones que existe entre los clientes y la empresa.
- **Calidad:** La palabra calidad tiene múltiples significados ya que no se puede definir un patrón, por ende será una palabra subjetiva dependiendo del contexto en que se esté hablando. Pero en este trabajo, hablaremos de calidad al grado de acercamiento sobre los requisitos por parte del cliente, en la que se logra finalmente su satisfacción.
- **Control de la Calidad:** Es el conjunto de actividades y técnicas de carácter operativo, las que son utilizadas para validar los requisitos a la calidad del producto o servicio.

- **Satisfacción del Cliente:** Nivel de conformidad de la persona cuando realiza una compra o utiliza un servicio.
- **Modelo de Calidad:** Es un conjunto de acciones vinculadas a los procesos de gestión como de desarrollo de proyectos. Este modelo propone una planificación para lograr finalmente un impacto estratégico, cumpliendo de esta manera con los objetivos fijados en lo que se refiere a la calidad del producto o servicio.
- **Benchmarking:** Es un proceso sistemático y continuo que evalúa de forma comparativa a los productos, servicios y procesos de trabajo en las organizaciones. También se puede considerar como un proceso útil con el objetivo de obtener lo necesario para realizar mejoras y cambios. En conclusión es resultado de una administración enfocada en la calidad.
- **Círculos de Control de Calidad:** Técnica utilizada en la gestión dentro de las organizaciones en donde grupos de trabajo se reúne para buscar soluciones a problemas detectados en sus respectivas áreas de desempeño laboral. Este método fue introducido por Kaoru Ishikawa en los años sesenta.
- **Proceso Estable:** Un proceso estable o en control significa que los elementos resultantes se ven afectados de forma aleatoria exclusivamente por causas comunes de variación. Estas variaciones pueden ser grandes o pequeñas, pero si exclusivamente se debe a causas comunes se dice que el proceso está bajo control estadístico o también llamado proceso estable.
- **Eficacia:** Es la obtención de los objetivos propuestos por la organización, mediante la realización de las actividades anteriormente planificadas.
- **Eficiencia:** Es la relación que existe entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados, lo ideal es que a menor consumo de recursos más eficiente será el proceso determinado. En el aspecto de un SGC, los procesos deben proporcionar medidas para determinar en qué grado se han alcanzado los objetivos propuestos y además se deben valorar de forma objetiva los recursos utilizados.
- **Sistema:** Grupo de elementos conectados entre sí, que forman un todo, que muestra propiedades que son del todo y no solo propiedades de sus partes.
- **Sistema de actividad humana:** Modelos de sistemas cuidadosamente construidos para llevar a cabo una actividad con propósito definido.
- **Holón:** Es algo que es a la vez un todo y una parte. Influye bidireccionalmente entre sistemas mayores y menores.
- **CATWOE:** Palabra nemotécnica para referirse a Customers (clientes), Actors (agentes de cambio), Transformation process (proceso de transformación), Weltanschauung (puntos de vista), Owners (dueños del sistema) y Environmental constraints (restricciones del ambiente).
- **Definición raíz:** Es una descripción concisa de un sistema de actividad humana que captura una visión particular de éste, con un propósito determinado, concebido como un proceso de transformación.

## **1. Introducción**

El número de organizaciones que están certificadas en Chile bajo la norma ISO 9001:2008 es muy significativo y sigue creciendo, además su aplicación aumenta en los diversos sectores industriales de nuestro país. Los beneficios de las organizaciones certificadas bajo la norma ISO 9001:2008 se traducen en una mejora importante en los procesos desde el punto de vista de la eficacia y eficiencia, asegurando la calidad de la gestión y abriendo la posibilidad de nuevos clientes.

Por otra parte uno de los sistemas más nuevos e innovadores que actualmente promueve el Supremo Gobierno por medio de Chile Calidad es el Sistema Escalonado de Mejora Continua (SEMC), el cual apoya al proceso de mejoramiento continuo de las organizaciones en distintos niveles de desarrollo con el objetivo de asegurar la calidad, aumentar productividad y competitividad de la organización mediante la mejora de sus procesos de gestión de modo de asegurar de manera gradual la sustentabilidad de la empresa.

Actualmente las organizaciones deben estar preparadas para acceder a mercados cada vez más exigentes y una forma de lograrlo es estar dispuestos a enfrentar los continuos cambios en sus procesos de gestión. Por este motivo lo que pretende lograr este trabajo es desarrollar una metodología de integración entre los sistemas de gestión de calidad certificados bajo el Sistema Escalonado de Mejora Continua (SEMC) impulsado por CORFO, con la norma internacional ISO 9001:2008, aprovechando los beneficios de las concordancias entre ambos sistemas para facilitar el proceso de implementación y certificación en este último.

En este contexto, CORFO, como agencia del desarrollo económico de Chile a través de su comité nacional de productividad y calidad denominado Chile Calidad, impulsa el desarrollo de las empresa a través de sistemas de acreditación y de mejora continua que contribuyen al mejoramiento de la gestión de los procesos para demostrar a sus clientes, proveedores y al entorno en general, que cumplen con estándares de calidad reconocidos nacional e internacionalmente, mediante una certificación otorgada por organismos independientes asegurando la calidad de la gestión y abriendo la posibilidad de nuevos mercados.

## **2. Problemática**

El problema central que este trabajo pretende resolver, es la dificultad y complejidad de implementar y certificar con ISO 9001:2008 a las pymes que ya cuentan con certificación del Sistema Escalonado de Mejora Continua (SEMC), en las que además, existe falta de interés, de recursos, de conocimiento o de compromiso por parte de sus integrantes, debido principalmente a las características de este Sistema de Gestión de Calidad y a la cantidad de recursos a invertir y de los que se debe disponer antes, durante y después de la implementación y certificación con la norma ISO 9001:2008.

Para solucionar el problema, se utiliza Soft Systems Methodology (Metodología de Sistemas Blandos) para generar un modelo de trabajo que permita la creación de un sistema para integrar ISO 9001:2008, con los requisitos del SEMC, aplicando a una organización para facilitar la implementación y certificación con la norma internacional. Las organizaciones a la que se enfoca el problema son de carácter PYME que presenten las siguientes condiciones:

- a) Sean certificadas con SEMC nivel 1-2
- b) Sus ventas anuales sean menores o iguales a 100.000 UF
- c) El rango de empleados debe estar entre 20 a 99 trabajadores.

La necesidad de diseñar esta herramienta metodológica radica en que las organizaciones actualmente no disponen de este tipo de instrumento y por otro lado, constantemente deben perfeccionar sus prácticas de gestión a objeto de satisfacer los requisitos de sus clientes, aumentando así su satisfacción y permitiendo la sustentabilidad de la organización.

### **3. Objetivos**

#### **3.1. Objetivo General**

Aplicar Soft Systems Methodology (SSM) para desarrollar un modelo de trabajo que permita la creación de un sistema de incorporación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, en una organización que dispone del Sistema Escalonado de Mejora Continua (SEMC).

#### **3.2. Objetivos Específicos**

- Analizar los requisitos del Sistema de Escalonamiento de Mejora Continuo SEMC
- Investigar los requerimientos un Sistema de Gestión de Calidad según NCH ISO 9001:2008.
- Determinar las similitudes y diferencias principales prácticas y conceptuales entre la Norma ISO 9001: 2008 y el Sistema de Escalonamiento de Mejora Continuo.
- Establecer una integración consecuente y eficiente entre la norma de calidad ISO 9001:2008 y el SEMC utilizando Soft Systems Methodology.

## **4. Norma ISO 9001:2008**

### **4.1. Introducción**

A lo largo de la historia, la humanidad ha estado ligada con la calidad desde sus inicios, el hombre al construir sus herramientas, elaborar sus alimentos y fabricar su abrigo, ha visto las características del producto y en seguida se ha propuesto mejorarlo. Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de colocarles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación, debido a que el proceso era prácticamente artesanal, la labor de inspección se acotaba en su totalidad al autor, pero con la llegada de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva.

Actualmente el mundo se ha visto influenciado con grandes cambios tecnológicos, industriales, económicos y sociales. Frente a esto las empresas se han visto obligadas a desarrollar una gran competitividad, creando así unas nuevas necesidades ya no tan solo en función del producto o la manufactura sino que se hace necesaria la efectividad de los procesos y la optimización de los recursos para así lograr entregar los mayores beneficios a los clientes.

En este capítulo se revisarán algunos conceptos y fundamentos de la calidad, sus principales postulantes y filosofías que han dado paso al desarrollo de la gestión de calidad total y el mejoramiento continuo en la industria contemporánea, con el propósito de ir orientando el estudio hacia la gestión de manufactura y procesos de mejora de calidad en los procesos.

### **4.2. Definición de Calidad**

La Real Academia Española de la Lengua define Calidad como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permite juzgar su valor” Aunque suele decirse que es un concepto moderno (siglo XX), desde que el hombre es hombre, se aprecia una preocupación por el trabajo bien hecho. Siempre ha existido un concepto intuitivo de la calidad. Desde el significado inicial de calidad, como atributos del producto, hasta el actual, aplicado a todas las actividades de la empresa, y por lo tanto a su gestión (por eso se le está llamando "Total"), se ha recorrido un largo camino.

Merece la pena conocer este recorrido histórico para comprender mejor y de forma más profunda su verdadero significado, y también para poder evaluar la situación de nuestra empresa en relación con esta evolución. La evolución del concepto de calidad en el siglo XX ha sido muy dinámica. Se ha ido acomodando a la evolución de la industria, habiéndose desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy día se conoce como Calidad Total.

Estas teorías se han desarrollado principalmente en los países más avanzados y emprendedores como Estados Unidos y Japón, siendo en este último donde se inició la implantación en las empresas de la Calidad Total, su cultura, sus técnicas y herramientas.

Ha habido diferentes corrientes y autores en estos países que han ido aportando soluciones, nuevas ideas, etc. que han enriquecido los principios de calidad en su aplicación a los diferentes ámbitos de la empresa y las situaciones cambiantes del mercado. Entre estos autores destacan: Shewhart, Crosby, Deming, Juran, Ishikawa, Ohno, Taguchi, Imai y Suzuki.

Se mostrará la evolución que han experimentado los sistemas de gestión de calidad: control de la calidad, aseguramiento de la calidad y Calidad Total. Este proceso ha tenido lugar en paralelo a la evolución de los sistemas productivos y al concepto de calidad.

### 4.3. Evolución Histórica del Concepto de Calidad

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, describiremos en cada una de las etapas el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

Etapa	Concepto	Finalidad
Artisanal	Hacer las cosas bien independiente del costo o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho. Crear un producto único.
Revolución industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Segunda guerra mundial	Asegurar la eficiencia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción.	Garantizar la disponibilidad de un aumento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Postguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	Minimizar el costo mediante la calidad. Satisfacer al cliente. Ser competitivo.
Postguerra (occidente)	Producir, cuanto más mejor.	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.
Control de calidad	Técnicas de inspección en la producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la calidad	Sistemas y procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costos. Ser competitivo.
Calidad total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora continua.

**Tabla 1 Evolución histórica del concepto de calidad**

*Fuente: Jurgen E. Schuldt 1998, "Historia de la Administración de la Calidad".*

#### **4.4. Beneficios internos de implementar un Sistema de Gestión de Calidad**

- Enfoque claro hacia el cliente y orientación a los procesos dentro de la organización.
- Mayor compromiso de la gerencia con la calidad y mejor toma de decisiones.
- Responsabilidades y autoridades definidas claramente dentro de la organización.
- Condiciones de trabajo mejoradas para los empleados.
- Aumento de la motivación por parte de los empleados.
- Reducción del Costo por fallas internas (menores costos por reprocesos, rechazos, etc.) y fallas externas (menos devoluciones de los clientes, reemplazos, etc.).
- La mejora continua de los procesos de la organización en su conjunto.

#### **4.5. Beneficios externos de implementar un Sistema de Gestión de Calidad**

- Los clientes tienen más confianza en que obtendrán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del cliente.
- Publicidad más agresiva al poder presentar a los clientes las ventajas de relacionar con una organización que gestiona la calidad de sus procesos, productos y servicios.
- Más confianza en que los productos y servicios de la organización cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes y los propios del cliente.

##### **4.5.1. Razones para certificarse**

- Por requerimientos de sus clientes.
- Porque necesita establecer una diferencia respecto de su competencia.
- Porque necesita mejorar y optimizar la Gestión de Calidad de la Empresa.

#### **4.6. Norma ISO**

Las normas ISO 9000, nacen por la consecuente necesidad por parte del hombre de utilizar normas de calidad desde la producción en masa. Es así como en el año 1987 y luego de diferentes normativas, la Organización Internacional de la Norma (ISO) publica la ISO 9000, basadas en la "BS 5750" la cual era una serie de normas que describían las funciones de la actividad que deben tomarse en cuenta en un sistema que asegure la calidad. Esta organización tiene como propósito el promover la cooperación en actividades intelectuales, científicas, tecnológicas, económicas y además el facilitar el intercambio universal de bienes y servicios.

La importancia de las normas ISO 9000 en la implementación de sistemas que aseguren la calidad, es que son normas prácticas y que gracias a su sencillez han permitido su aplicación generalizada sobre todo en pequeñas y medianas empresas.

Siendo la calidad hoy uno de los factores esenciales de la competencia en cualquier actividad, se ha generado la necesidad de implementar en las organizaciones los sistemas que aseguren la calidad del producto. Por lo tanto la norma ISO 9000 brinda la base que permite evaluar razonablemente por parte de terceros la efectividad del sistema.

La serie de normas ISO que están destinadas al Mejoramiento Continuo de la calidad se encuentra formada por distintas normas, las cuales son:

- **Norma ISO 9000:** Cumple el papel de eje distribuidor y distribuidor del sistema. Define la filosofía general de las normas de los distintos tipos, niveles y pautas para la aplicación de las distintas normas.
- **Norma ISO 9001:** Se aplica cuando la empresa debe responsabilizarse por todas las etapas del ciclo, las cuales son: diseño, desarrollo y elaboración.
- **Norma ISO 9004:** Establece las condiciones y pautas para guiar a las empresas en la implementación de su propio Sistema de Gestión de Calidad. Su desarrollo no es válido para certificación o registro.
- **Norma ISO 19011:** Son las directrices para la mejora de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.



**Ilustración 1 “Familia Norma ISO 9000”**

*Fuente: Juan Carlos Vergara Schmalbach [et ál.], 2010. “La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008”*

Cabe destacar, que tanto la ISO 9001 como la ISO 9004 son normas enfocadas en la gestión de calidad dentro de la organización, esto porque la primera está enfocada en el aseguramiento de calidad del producto y satisfacción del cliente mientras la segunda está enfocada en entregar una mejor orientación sobre la mejora del desempeño.

Para una correcta implementación de la norma ISO 9000, existen pasos fundamentales que se deben tener en cuenta al momento de querer implementar un Sistema de Gestión de Calidad. Pero para organizaciones nuevas en este tema, se recomienda buscar asesoramiento para así evitar errores que pueden ocurrir al final de la implementación y que traerá costos asociados.

La finalidad de las normas ISO es la de entregar una base para promover dentro de las organizaciones la instauración de un enfoque basado en procesos, en el cual se implementará y mejorará la eficacia mediante un Sistema de Gestión de Calidad.

Gracias a la utilización de un enfoque basado en el proceso, la empresa tiene como ventaja competitiva un mejor y continuo control sobre los procesos y las interrelaciones entre ellos, además permite un mejor desempeño y la obtención de mejores resultados, los que no solamente estarán en los procesos sino también en los productos y servicios, además de posibilitar un Mejoramiento Continuo de forma más integral.

La gestión basada en procesos, posibilita mejorar el desempeño integral del trabajo, la productividad, la calidad, la reducción de los costos y otros elementos o indicadores importantes de la organización.

Existe por parte de las empresas la aceptación de contar con un enfoque y gestión basada en los procesos, pero son pocas las que las lo desarrollan, por lo que se puede concluir que es muy reducido el número de organizaciones que están abiertas al cambio. Por lo mencionado anteriormente, es que se hace necesario efectuar un cambio de cultura de trabajo, la cual debe incorporar la satisfacción de los requerimientos por parte del cliente y un enfoque basado en procesos.

El hecho de que la norma no traiga consigo el cómo poder implementar y/o aplicar el Mejoramiento Continuo dentro de la organización, hacen de algún modo que las empresas tengan una interpretación más bien ambigua de su aplicación, pero sigue teniendo como objetivo que las empresas busquen sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

Para llevar a cabo este modelo de gestión, es necesario utilizar:

- Técnicas estadísticas.
- Inspección de control.
- Medición del proceso.
- Herramientas de análisis de datos.



Ilustración 2 "Logo ISO 9001"

Fuente: <http>

## 4.7. La Norma ISO en el Mundo y en Chile

Cuando se habla de implementar un adecuado Sistema de Gestión de Calidad dentro de una organización, es inevitable el asociarlo con la norma ISO 9001 independientemente de que existan otras formas de llevar a cabo una implementación de un SGC. El tener el respaldo de

ser una norma internacional y que además se centra en todos los elementos con los que una organización debe contar para tener un sistema eficiente que le entregue la herramienta de administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios, son antecedentes que hacen que una organización escoja esta base en desmedro de otras.

Entonces, al observar el gran número de empresas que se encuentran certificadas bajo la norma ISO 9001 en todo el mundo, puede entenderse que las empresas están adquiriendo la búsqueda del éxito a través del aumento en la satisfacción del cliente. Cabe destacar que esta norma es válida para cualquier organización, independiente de su sector o tamaño, solo hay que preocuparse de mejorar la forma en que funciona.

Es así, como en el año 2010, la Organización Mundial de Estandarización (ISO) publicó en su revista ***“The ISO Survey of Certifications – 2009”***, la que corresponde a encuestas de certificación de carácter mundial desde el año 1993 al 2009. En esta edición se menciona que existen a la fecha 1.064.785 empresas certificadas en su SGC bajo la norma ISO 9001 en 178 países, lo cual representa un aumento de un 8% en comparación al año pasado.

<b>Top 10 countries for ISO 9001 CERTIFICATES - 2009</b>		
1	China	257.076
2	Italy	130.066
3	Japan	68.484
4	Spain	59.576
5	Russian Federation	53.152
6	Germany	47.156
7	United Kingdom	41.193
8	India	37.493
9	USA	38.935
10	Korea, Republic of	23.400

**Tabla 2 Certificación ISO 9001 en los primeros 10 países**  
*Fuente: The ISO Survey of Certifications – 2009*

Ahora, dentro de los países que cuentan con la mayor cantidad de empresas certificadas a nivel mundial, se encuentra en primer lugar China con un total de 257.076 empresas lo que equivale al 24% del total del mundo, lo que muestra el esfuerzo estratégico que ha realizado dicho país por posicionar a sus empresas a nivel internacional mediante esta certificación. También hay que destacar tanto a Italia como a España que con 130.066 y 59.576 empresas certificadas respectivamente están entre los primeros lugares.

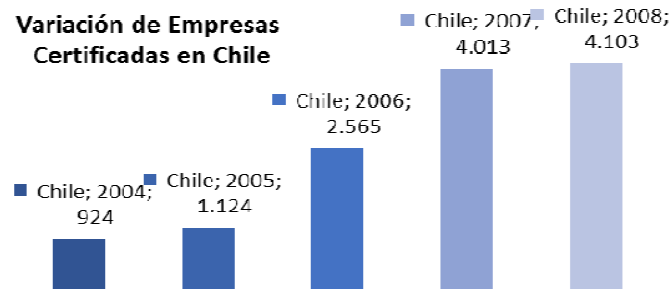
Overview																	
Year	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<b>TOTAL</b>	<b>46.571</b>	<b>70.364</b>	<b>127.349</b>	<b>162.702</b>	<b>223.299</b>	<b>271.847</b>	<b>343.642</b>	<b>457.843</b>	<b>510.349</b>	<b>561.767</b>	<b>497.919</b>	<b>660.132</b>	<b>773.867</b>	<b>896.929</b>	<b>951.486</b>	<b>982.832</b>	<b>1.064.785</b>
Africa / West Asia	1.272	1.855	3.378	6.162	8.668	12.150	17.307	20.183	19.800	23.627	20.124	31.443	48.327	71.438	78.910	73.104	77.408
Central / South America	140	475	1.220	1.713	2.989	5.221	8.972	10.805	14.409	13.679	9.303	17.016	22.498	29.382	39.354	39.940	36.551
North America	2.613	4.915	10.374	16.980	25.144	33.550	45.166	48.296	50.894	53.806	40.185	49.962	59.663	61.436	47.600	47.896	41.947
Europe	37.779	55.400	92.611	109.961	143.674	166.255	190.247	269.332	269.648	292.878	242.455	320.748	371.196	414.232	431.479	455.332	500.319
Far East	1.583	3.091	9.240	18.407	29.878	37.920	56.648	81.919	126.779	148.573	163.061	220.966	247.091	300.851	345.428	356.559	398.288
Australia / New Zealand	3.184	4.628	10.526	9.478	12.946	16.751	25.302	27.299	28.819	29.204	22.791	19.997	19.092	19.590	8.715	10.001	10.272

**Tabla 3 Certificaciones anuales por zona geográfica**

*Fuente: The ISO Survey of Certifications – 2009*

Si se analiza la cantidad de certificaciones que existe en el Centro y Sur de América, se observa que las certificaciones decrecen en comparación con el año 2008 (39940 contra los 36651), algo similar sucede en Norteamérica en el cual el número baja desde 47896 a 41947 empresas certificadas. Según la publicación de la revista, esto anteriormente se había atribuido a cambios de Organismos de Certificación o en su defecto duplicidad de los reportes.

Al analizar la situación de Chile hasta el año 2008 se concluye que dentro de la región, nuestro país se ubica en la cuarta posición, detrás de Brasil, Argentina y Colombia respectivamente. Es así como el número de certificaciones en el país asciende a 4.103 empresas, lo que representa un número bajo en relación a los otros países dentro del continente, esto principalmente porque la economía chilena cuenta con el mayor número de acuerdos comerciales en todo el mundo y tiene una economía más abierta con respecto a los otros. (Ver Anexo, Tabla 8-4, Empresas certificadas en Latinoamérica)



**Ilustración 3 “Variación de Empresas Certificadas en Chile”**

*Fuente: The ISO Survey of Certifications – 2008*

También se conoce, que al año 2008 existe una mayor preocupación por parte del gobierno acerca de impulsar este tipo de certificación dentro de las empresas chilenas, en especial las PYMES<sup>1</sup>. Este programa se realiza a través del CORFO<sup>2</sup>, el cual entrega una

<sup>1</sup> Pequeñas y medianas empresas

<sup>2</sup> Corporación de Fomento de la Producción

subvención de hasta el 70 % del costo de la consultoría en fondos de fomento, con la condición de que la PYME también aporte con recursos propios.

Un dato que hay que destacar, es que al año 2008 solamente el 10% de las empresas certificadas en su Sistema de Gestión de Calidad con la norma ISO 9001 fueron cofinanciadas por la CORFO, en donde el resto de las organizaciones lo hicieron con recursos propios. Por lo tanto, se observa como en el país cada vez más se está adquiriendo esta nueva cultura por parte de las organizaciones, las que no están dispuestas a quedarse en el pasado y dejar de ser competitivas en el exigente mercado en el que están insertas.

#### **4.8. Norma ISO 9001:2008**

La Organización Internacional de Normalización (International Standards Organization) es una organización que desarrolla diversos tipos de normas. La norma 9001:2008 se refiere a una serie de criterios que definen un sistema de garantía de calidad. La norma especifica los requisitos para el sistema. Los criterios han sido determinados por un grupo internacional de profesionales del área de negocios y calidad.

Estos criterios son fundamentales para contar con óptimas prácticas comerciales, como por ejemplo:

- Establecer metas de calidad.
- Garantizar que los requerimientos del cliente se entiendan y satisfagan.
- Capacitar a los empleados.
- Controlar los procesos de producción.
- Recurrir a proveedores que puedan ofrecer un producto de calidad.
- Corregir los problemas y garantizar que no vuelvan a ocurrir.

Una vez puesto en práctica el sistema de calidad, un Registrador hará una auditoria de la empresa. Si se cumplen todos los criterios, la empresa recibirá su registro de calidad ISO 9001.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

#### 4.8.1. Estructura de la Norma ISO 9001:2008

Los temas tratados en los distintos capítulos según la estructura de la ISO 9001:2008 son:

N° de Sección	Tema
1	Medición, Análisis y Mejora
2	Realización del Producto
3	Gestión de los Recursos
4	Responsabilidad de la Dirección
5	Sistema de Gestión de la Calidad
6	Terminología y Definiciones
7	Normas de Referencia
8	Objeto y Campo de Aplicación

**Tabla 4 Secciones de la estructura de la norma ISO 9001:2008**

*Fuente:* gestiondecalidadtotal.com/iso\_9001.html

- **Generalidades del SGC aplicado a la organización** (desde requisito 1 al 4).
- **Sistema de Gestión de Calidad** (Capítulo 4 – Norma ISO 9001:2008): Como requisitos generales, se debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema que permita asegurar globalmente la calidad de sus servicios, mediante la identificación de los procesos necesarios para el SGC y su aplicación, la determinación de la secuencia e interacción de los procesos, la determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, el aseguramiento de la disponibilidad de recursos e información necesarios, la realización del seguimiento, la medición y el análisis de los procesos y la implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de éstos procesos. Además, se deben considerar las declaraciones de la política y objetivos de calidad, la elaboración y control del manual de calidad, procedimientos documentados, otros documentos y registros que permitan asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
- **Responsabilidad de la Dirección** (Requisito N° 5): La alta gerencia o gerencia individual debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia, comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y regulatorios, estableciendo la política y objetivos de calidad, llevando a cabo revisiones y asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.
- **Gestión de los Recursos** (Requisito N° 6): La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y mejorar su eficacia, teniendo en cuenta la infraestructura, la competencia del personal y el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad del producto o servicio, así como aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- **Realización del Producto** (Requisito N° 7): La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la prestación del servicio, incluyendo la verificación, validación, seguimiento e inspección cuando fuese necesario. La

planificación en esta etapa debe ser coherente con los requisitos de otros procesos relacionados.

- **Medición, Análisis y Mejora** (Requisito N° 8): La organización debe planificar e implementar procesos de seguimiento, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto o servicio respecto a los requisitos del mercado, asegurarse de la conformidad del SGC en sí y la mejora continua de la eficacia del mismo.

#### **4.8.2. Principios de la Gestión de Calidad**

**Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de ellos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas.

**Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente de trabajo interno, en el cual el personal puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

**Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

**Enfoque de proceso:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

**Enfoque de sistema a la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia de una organización en el logro de sus objetivos.

**Mejoramiento continuo:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

**Enfoque de toma de decisiones basada en hechos:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

**Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

#### **4.8.2.1. Enfoque Basado en Procesos**

Como primer paso para plantear la manera de abordar el enfoque basado en procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad, conviene hacer una reflexión acerca de cómo la norma ISO 9001:2008 establece las estructuras para llevarlo a cabo.

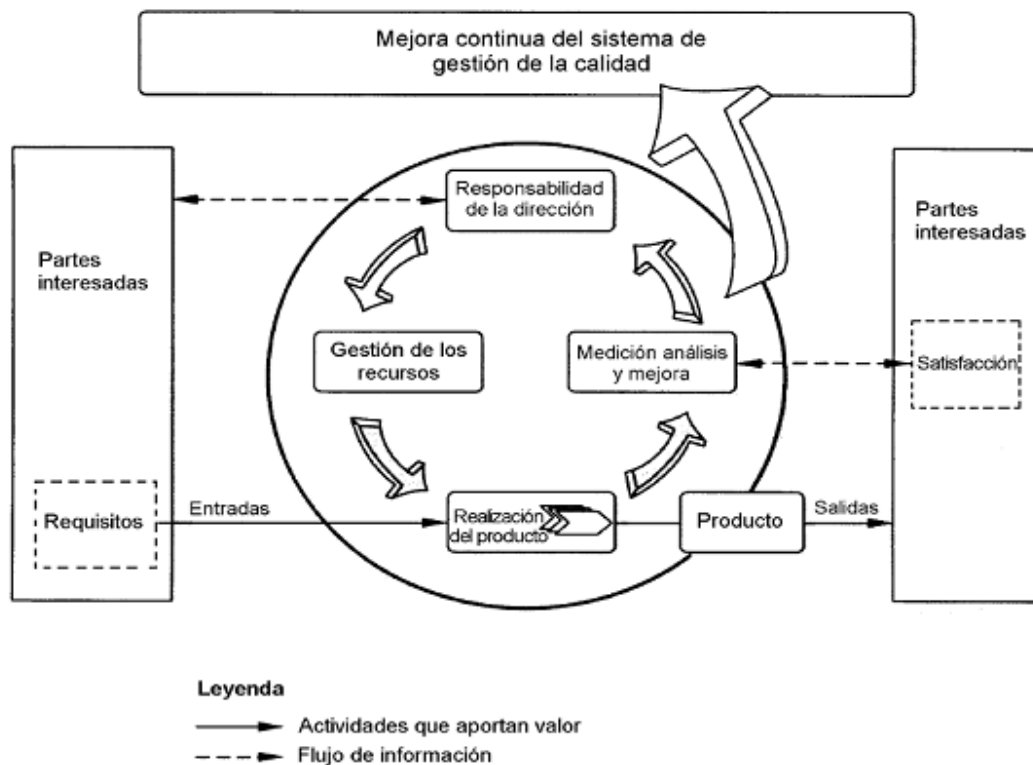
La propia norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, establece, dentro de su apartado de introducción, la promoción de la adopción de un enfoque basado en procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Según esta norma, cuando se adopta este enfoque, se enfatiza la importancia de:

- a) Comprender y cumplir con los requisitos.
- b) Considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) Obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- d) Mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas.

El énfasis del enfoque basado en procesos por estos aspectos sirve de punto de partida para justificar la estructura de la propia norma y para trasladar este enfoque a los requisitos de manera particular. De hecho, la trascendencia del enfoque basado en procesos en la norma es tan evidente que los propios contenidos se estructuran con este enfoque, lo que permite a su vez concebir y entender los requisitos de la norma vinculados entre sí.

Como muestra de lo anterior, en siguiente ilustración se recogen gráficamente los vínculos entre los procesos que se introducen en los capítulos de la norma de referencia:



**Ilustración 4 "Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos"**

Fuente: AENOR, 2008. "Sistemas de gestión de la calidad (ISO 9001:2008)".

Esta estructura de procesos permite una clara orientación hacia el cliente, los cuales juegan un papel fundamental en el establecimiento de requisitos como elementos de entrada al Sistema de Gestión de la Calidad, al mismo tiempo que se resalta la importancia del seguimiento y la medición de la información relativa a la percepción del cliente acerca de cómo la organización cumple con sus requisitos.

#### 4.8.3. Cómo enfocar a procesos un Sistema de Gestión

Tomando como referencia lo establecido en los apartados anteriores, las actuaciones a emprender por parte de una organización para dotar de un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión, se pueden agregar en cuatro grandes pasos:

1. La identificación y secuencia de los procesos.
2. La descripción de cada uno de los procesos.
3. El seguimiento y la medición para conocer los resultados que obtienen.
4. La mejora de los procesos con base en el seguimiento y medición realizada.

#### **4.8.4. Mapa de Procesos**

El mapa de procesos es una representación gráfica que nos ayuda a visualizar todos los procesos que existen en una empresa y su interrelación entre ellos. Antes de realizar el mapa de procesos habrá que identificar todos los procesos.

A pesar de que en la norma ISO 9001 no existe el requisito de desarrollar concretamente un mapa de procesos, se ha convertido una práctica generalizada siguiendo lo establecido en los requisitos generales del apartado **4.1** de la Norma ISO 9001:2008 que establece que la organización debe a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización y b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos (mapa).

ISO 9001:00 requiere que identifiquemos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y sus relaciones. Pero no pide que tengamos que representar todo esto en una página, y que le llamemos mapa de procesos. De todos modos es buena idea el incluir un mapa de procesos en el manual de calidad después de haber enumerado todos los procesos que tiene la empresa.

Los pasos para hacer un mapa de procesos son los siguientes:

##### **1) Identificar a los actores**

Clientes, proveedores y otras organizaciones de su entorno.

##### **2) Identificar la línea operativa**

La línea operativa de la organización está formada por la secuencia encadenada de procesos que se realizan para elaborar los productos.

##### **3) Añadir los procesos de soporte a la línea operativa y los de Dirección**

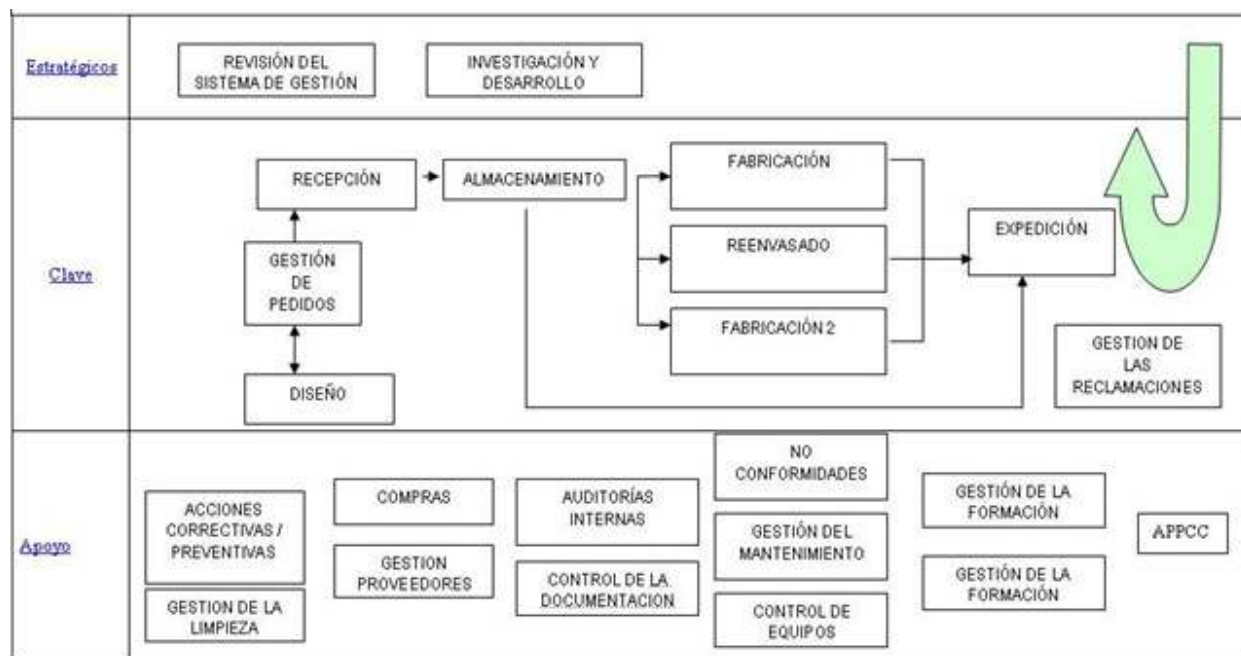
Dirección, mejora continua, estrategia, o lo que se deba añadir.

##### **4) Añadir los procesos que afectan a todo el sistema**

Gestión de reclamaciones, recursos humanos, auditorías internas.

En resumen tenemos tres tipos de procesos:

- Procesos estratégicos.
- Procesos clave u operativo.
- Procesos de apoyo.



**Ilustración 5 "Ejemplo Mapa de Procesos"**

Fuente: Elaboración Propia

#### a) Procesos de Gestión o Estratégicos

- Permiten definir y desplegar las estrategias y objetivos de la empresa.
- Intervienen en la visión de la empresa.
- Proporcionan las guías de actuación de la empresa.
- Relacionan la empresa con su entorno.
- Involucran a personal de primera línea.

#### b) Procesos Claves u Operativos

- Añaden valor al cliente.
- Inciden directamente en su satisfacción o insatisfacción.
- Consumen muchos recursos.
- Intervienen en la misión de la empresa.
- La optimización de sus procesos es clave para la competitividad de la empresa.
- Son valorados por los clientes y accionistas.
- Están ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio.

#### c) Procesos de Apoyo

- Necesarios para el control y mejora de los sistemas de gestión.





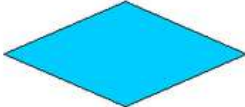
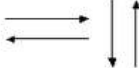
- Se relacionan con asegurar el cumplimiento de estándares.
- No intervienen en la misión ni visión de la empresa.
- Proporcionan recursos a los procesos claves.
- Generalmente sus clientes son internos.

**4.8.5. Descripción de las actividades del proceso**

La descripción de las actividades de un proceso se puede llevar a cabo a través de un diagrama, donde se pueden representar estas actividades de manera gráfica e interrelacionadas entre sí.

Estos diagramas facilitan la interpretación de las actividades en su conjunto, debido a que se permite una percepción visual del flujo y la secuencia de las mismas, incluyendo las entradas y salidas necesarias para el proceso y los límites del mismo.

Símbolos más habituales para la representación de diagrama:

Símbolo	Significado
	<b>Comienzo o final de proceso:</b> en su interior situamos materiales, información o acciones para comenzar el proceso o para mostrar el resultado en el final del mismo.
	<b>Conexión con otros procesos:</b> Nombramos un proceso independiente que en algún momento aparece relacionado con el proceso principal.
	<b>Actividad:</b> Tarea o actividad llevada a cabo durante el proceso. Puede tener muchas entradas, pero solo una salida
	<b>Información de apoyo:</b> Situamos en su interior la información necesaria para alimentar una actividad ( datos para realizarla )
	<b>Decisión/ Bifurcación:</b> Indicamos puntos en que se toman decisiones: sí o no, abierto o cerrado...
	<b>Conexiones de pasos o flechas:</b> Muestran dirección y sentido del flujo del proceso, conectando los símbolos.

**Ilustración 6 "Simbología diagramas de procesos"**

*Fuente: Elaboración Propia*

## 4.9. Documentación

Los objetivos principales de la documentación de una organización:

a) Comunicación de la información

Como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión de la documentación dependerán de la naturaleza de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de comunicación y de la capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura.

b) Evidencia de la conformidad

Aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.

### 4.9.1. Requisitos de Documentación de la Norma ISO 9001:2008

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 Requisitos generales requiere a la organización “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”

El apartado 4.2.1 Generalidades indica que la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- b) Un manual de la calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional.
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- e) Los registros requeridos por esta Norma Internacional.

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un “procedimiento documentado”, el procedimiento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse. Además se hace énfasis en que la extensión de la documentación del SGC puede diferir de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- La complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- La competencia del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2008, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4.

#### **4.9.2. Orientación acerca del apartado 4.2 de la norma ISO 9001:2008.**

Los comentarios siguientes pretenden ayudar a los usuarios de la Norma ISO 9001:2008 a comprender la intención de los requisitos generales de documentación de la Norma Internacional.

##### ***a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad:***

Los requisitos para la política de la calidad se definen en el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2008. La política de la calidad documentada, tiene que ser controlada de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3. Algunas organizaciones pueden estar revisando su política de la calidad por primera vez, a fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, y necesitarán prestar especial atención a los incisos (c), (d) y (g) del apartado 4.2.3. Los requisitos para los objetivos de la calidad se definen en el apartado 5.4.1 de la Norma ISO 9001:2008. Éstos objetivos de la calidad documentados están también sujetos a los requisitos de control de los documentos del apartado 4.2.3.

##### ***b) Manual de la calidad:***

El apartado 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2008 especifica el contenido mínimo de un manual de la calidad. El formato y la estructura del manual es decisión de cada organización, y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la misma.

Algunas organizaciones pueden optar por utilizar el manual de la calidad con otros fines además de solamente para documentar el SGC. Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de todo su SGC en un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la norma.

Las grandes organizaciones multinacionales pueden necesitar varios manuales, en el ámbito global, regional o nacional, y una jerarquía de documentación más compleja.

El manual de la calidad es un documento que tiene que ser controlado de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

##### ***c) Procedimientos documentados:***

La Norma ISO 9001:2008 requiere específicamente que la organización tenga “procedimientos documentados” para las seis actividades siguientes:

4.2.3 Control de Documentos.

- 4.2.4 Control de Registros.
- 8.2.2 Auditoría Interna.
- 8.3 Control Producto No Conforme.
- 8.5.2 Acción Preventiva.
- 5.5.3 Acción Correctiva.

Estos procedimientos documentados deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3.

Algunas organizaciones pueden encontrar conveniente combinar los procedimientos para varias actividades en un único procedimiento documentado (por ejemplo, acción correctiva y acción preventiva). Otras pueden elegir documentar una determinada actividad utilizando más de un procedimiento documentado (por ejemplo, auditorías internas). Ambas opciones son aceptables.

Algunas organizaciones (particularmente las grandes organizaciones, o aquellas con procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales (particularmente aquellos relacionados con procesos de realización del producto) a fin de implementar un SGC eficaz.

Otras organizaciones pueden requerir procedimientos adicionales, pero el tamaño y la cultura de la organización podrían permitir que éstos se implementen de forma eficaz sin estar necesariamente documentados. No obstante, a fin de demostrar conformidad con la Norma ISO 9001:2008, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva (no necesariamente documentada) de que su SGC ha sido implementado eficazmente.

***d) Documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos:***

Con el fin de que una organización demuestre la implementación eficaz de su SGC, puede ser necesario desarrollar documentos diferentes a los procedimientos documentados. No obstante, los únicos documentos mencionados específicamente en la Norma ISO 9001: 2008 son:

- Política de la calidad (apartado 4.2.1 a)
- Objetivos de la calidad (apartado 4.2.1 a)
- Manual de la calidad (apartado 4.2.1 b)

Existen varios requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de otros documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:

- Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso.

- Organigramas.
- Especificaciones.
- Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba.
- Documentos que contengan comunicaciones internas.
- Programas de producción.
- Listas de proveedores aprobados.
- Planes de ensayo/prueba e inspección.
- Planes de la calidad.

Todos estos documentos deben controlarse de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2.3 y 4.2.4, según sea aplicable.

**e) Registros:**

Las organizaciones son libres de desarrollar registros que puedan necesitarse para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema de gestión de la calidad.

Los requisitos para el control de los registros son diferentes de aquellos que existen para otros documentos, y todos los registros tienen que controlarse de acuerdo con los del apartado 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2008.

## **5. Modelo SEMC**

### **5.1. ¿Qué se entiende por SEMC?**

El SEMC es una herramienta de apoyo al proceso de mejoramiento continuo de las empresas chilenas, como medio para aumentar su productividad, competitividad y excelencia.

El Sistema Escalonado de Mejora Continua (SEMC) se hace cargo de asegurar la Calidad, aumentar la Productividad y Competitividad en un marco de Excelencia en la gestión.

Los principales componentes del Sistema son:

1. El Modelo de SEMC: conjunto de prácticas de gestión consideradas como claves para la gestión de una empresa. Este modelo fue construido por Chile Calidad, y rediseñado con la participación de actores y expertos en gestión de calidad.
2. Dos Instrumentos de Autoevaluación: concebido como guías de autoevaluación, para que las empresas puedan evaluar el estado en que se encuentra su gestión actual al compararla con el Modelo, identificando las brechas a mejorar.
3. Un Sistema de Certificación: mecanismo de evaluación externa y de reconocimiento público a las Empresas alcancen determinados niveles de gestión, en comparación con las prácticas de gestión que le muestra el Modelo.
4. Un Sistema de Apoyo: consiste en la puesta a disposición de las empresas de instrumentos de fomento que les permitan contratar profesionales preparados para dar consultoría y capacitación en el Modelo SEMC y una metodología para el desarrollo de Planes de Mejora, con el propósito de guiar a las Empresas en su camino a la excelencia.

### **5.2. Estructura de los Modelos de Gestión del SEMC**

El SEMC posee dos modelos de gestión, el primero de ellos, nivel inicial e intermedio, para aquellas empresas que recién comienzan el camino a la excelencia. Está definido como un modelo simplificado, constituido por 5 criterios, que son pilares fundamentales en torno a los cuales se agrupan prácticas de gestión, 36 en total, que toda empresa necesita aplicar para alcanzar sus resultados, 11 indicadores, por medio de aumentar la calidad de su gestión, y de esta forma alcanzar mayores niveles de competitividad.

1. Criterios: Son los ámbitos más relevantes de la gestión de las empresas. En conjunto dan cuenta de los procesos que son susceptibles de ser evaluados, los cinco criterios son: Gestión de Gerencia, Gestión de Mercado, Gestión de Personas, Gestión de Procesos Productivos y Resultados.
2. Prácticas de gestión: Son los procesos, procedimientos, actividades, mecanismos o conjunto de iniciativas, que forman parte de la gestión de la empresa y son evaluadas en los primeros cuatro criterios, respecto de su instalación como práctica en la empresa. En el caso del criterio cinco (Resultados), corresponden a datos específicos de indicadores que dan cuenta de los resultados de los criterios.

El segundo modelo de Gestión del SEMC, es para aquellas empresas que poseen un nivel de gestión más avanzado y está definido como un modelo simplificado del Modelo Chileno de Gestión de Excelencia, manteniendo los siete criterios de procesos, más el criterio de resultados, todos los cuales se subdividen en 22 subcriterios y estos últimos en 93 prácticas de gestión; 80 corresponden a los criterios de procesos y 13 a indicadores del criterio de resultado.

1. Criterios: Son los ámbitos más relevantes de la gestión de las empresas. En conjunto dan cuenta de los procesos que son susceptibles de ser evaluados, los ocho criterios son: Liderazgo, Clientes y Mercado, Personas, Planificación Estratégica, Procesos, Información y Conocimiento, Responsabilidad Social y Resultados.
2. Subcriterios: Son ámbitos más acotados que dan cuenta y caracterizan a cada uno de los criterios. Los subcriterios expresan el contenido del criterio en forma desagregada.
3. Prácticas de gestión: Son los procesos, procedimientos, o conjunto de iniciativas, que forman parte de la gestión de la empresa y son evaluadas en los primeros siete criterios, respecto de su instalación como práctica en la empresa. En el caso del criterio ocho (Resultados), corresponden a datos específicos de indicadores que dan cuenta de los resultados de los criterios.

Para fines de desarrollo de esta tesis, solo se tomara en cuenta el modelo avanzado de Gestión del SEMC.

### **5.3. Fundamentos del Sistema Escalonado de Mejora Continua**

Existen avances en el mejoramiento de la competitividad, en especial del sector grandes empresas, que ha logrado insertarse de forma exitosa en la economía global. Sin embargo el estrato de la micro, pequeña y mediana empresa, no se han logrado integrar al proceso de globalización con igual dinamismo, entre las causas se encuentra el no mostrar avances en el ámbito de la productividad y competitividad.

En este contexto el Ministerio de Economía entiende el desafío para el sistema productivo y comercial de Chile, es desarrollar una estrategia que combine el incremento en la diversificación productiva y exportadora con la agregación de valor a la producción y a las exportaciones, en lo cual se encuentre integrado activamente las micro, pequeñas y medianas empresas.

En Chile dentro del Fomento a la Empresa, existe el Centro Nacional de la Productividad y la Calidad, el cual tiene como misión convocar a trabajadores, empresarios y servidores públicos a enfrentar los desafíos competitivos de Chile, ofreciendo apoyo a empresas y organizaciones para innovar en la gestión mediante la aplicación de modelos, herramientas y prácticas que han demostrado su eficacia y eficiencia en todo el mundo.

Por su parte la Comunidad Económica Europea, apoya a los países en vías de desarrollo, a concebir, desarrollar, probar, modelos y sistemas que apoyen la productividad y la competitividad de las economías y en este marco que financia, proyectos como el Sistema Escalonado de Mejora Continua SEMC, el cual se forma de la siguiente manera:

1. Como un camino a recorrer compuesto por niveles asociados a puntajes, cumpliendo hitos verificables en cada uno de ellos.
2. Utilizando herramientas de diagnóstico esencialmente analíticas, que permiten a una empresa conocer sus principales fortalezas y oportunidades de mejora de su gestión, por medio de la utilización de un cuestionario con parámetros estándares internacionalmente aceptados.
3. Permite establecer con claridad tanto los procesos a desarrollar como aquellos que estando implementados, requieren escalar en la mejora continua, para alcanzar un mejor desempeño.
4. Mediante el uso de herramientas de auto evaluación y planes de mejora, donde se planifican y controlan las oportunidades de mejora detectadas.
5. El modelo no propone soluciones, o planes a priori para abordar las oportunidades de mejoramiento, sino propone la metodología para que cada organización en particular tome las decisiones que estime más conveniente de acuerdo a su realidad y diferentes contextos (económico, competitivo, social, tecnológico) que enfrenta y que determina que aspectos privilegia y los plazos para su desarrollo.

La posición en que se encuentra cada empresa, en el escalonamiento propuesto por el SEMC, es determinado a base de mediciones obtenidas de la aplicación de herramientas de autoevaluación SIGAE, cuyos resultados, por una parte, reflejan el nivel de gestión alcanzado a un tiempo determinado y por otra, permiten definir y posteriormente implantar al interior de la organización, las mejoras necesarias para acceder a los niveles siguientes del SEMC, teniendo como meta final la excelencia. Estas mediciones son efectuadas en dos instancias para cada nivel del SEMC: la implementación y la verificación.

La medición y la implementación de mejoras son efectuada por un equipo de trabajo formado por personal de cada empresa en particular, de preferencia de nivel ejecutivo, y por un consultor externo e independiente, que proporciona el soporte técnico al equipo de trabajo y es responsable de la transferencia de los conocimientos necesarios para la aplicación de la autoevaluación y el diseño e implementación de las mejoras que se prioricen.

La herramienta de autodiagnóstico SIGAE permite verificar la situación de gestión actual de la empresa, es una herramienta que permite conocer de manera simple y rápida el nivel actual de la gestión, es decir, el **SIGAE** es una poderosa herramienta de diagnóstico. Además, indica cuál es el paso siguiente recomendado a dar, para seguir mejorando en la gestión.

El SIGAE es un listado con 50 afirmaciones, cada una de las cuales representa un elemento de gestión. Estas Prácticas de Gestión se agrupan en los ocho Criterios que contiene el Modelo Chileno de Gestión de Excelencia.

Los criterios utilizados tienen el propósito de enfocar la atención de la empresa en los principios orientadores de la gestión, asociados objetivamente a la obtención de un alto desempeño.

#### 5.4. Criterios del SEMC

SEMC es una herramienta de apoyo al proceso de mejoramiento continuo de las empresas chilenas como medio para aumentar su productividad y competitividad mejorando los niveles de gestión de la empresa, usando herramientas de evaluación y mejora, basadas en el Modelo de Gestión de Excelencia.



**Ilustración 7 "Modelo SEMC Avanzado"**

Fuente: Chile Calidad, cuadernillo 1 SEMC

El esquema presenta los ocho criterios de evaluación considerados en el modelo chileno de gestión de excelencia, mostrando cómo los siete primeros confluyen al criterio resultados y la interrelación entre todos ellos.

El SEMC tiene una estructura que se compone de 8 criterios, 22 subcriterios, 29 requerimientos generales y 125 requerimientos múltiples los cuales en forma conjunta se alinean a la estructura del modelo de gestión de excelencia impulsado por Chile Calidad.

- 1. Liderazgo:** Corresponde al compromiso de la gerencia en transmitir, explicar y comprometer a los integrantes de la organización con el cumplimiento de objetivos y valores y al mismo tiempo construir y mantener un sistema de gestión, enfocado en el cliente, que estimule y motive el logro de un objetivo común. La participación proactiva de la gerencia debe servir de modelo de conducta para el personal, en términos de su

comportamiento ético, habilidades de planificación, comunicación y análisis, en la búsqueda de la excelencia organizacional.

2. **Clientes y mercado:** La calidad de un producto o servicio es intrínseca, pero es el cliente quien la juzga a través de sus percepciones. Por esto, la empresa debe estar atenta a las características y atributos de los productos o servicios que le entregan valor agregado al cliente, intensifican su satisfacción, o determinan sus preferencias y, en última instancia, que desarrollan su fidelidad a la marca, al producto o servicio, o a la empresa.
3. **Personas:** Las personas constituyen un aspecto central para el alto desempeño de la empresa y es función de la capacitación, motivación, sistemas de trabajo, experiencia, y creatividad de su personal, en un ambiente de trabajo propicio para la iniciativa, aprendizaje y desarrollo, incluyendo la posibilidad de asumir nuevas o mayores responsabilidades, su mayor o menor contribución al alto desempeño.
4. **Planificación estratégica:** El mejoramiento continuo de la organización, integrado en la planificación estratégica y operativa, es la base de la competitividad ya que permite aumentar el valor para los clientes a través de nuevos productos o servicios, desarrollar nuevas oportunidades de negocios, reducir errores y tiempos de respuestas, aumentar la productividad, y mejorar el desempeño de la responsabilidad social de la empresa.
5. **Procesos:** Capacidad para cambiar rápidamente a las exigencias del mercado.
6. **Información y conocimiento:** La selección, captura, análisis de los datos e información interna y externa son relevantes para la gestión del negocio. Estos elementos conforman los sistemas de planificación y decisión que deberían ser perfeccionadas constantemente para apoyar la evaluación, la toma de decisiones y el mejoramiento de la gestión.
7. **Responsabilidad social:** La forma en que la organización asume su responsabilidad social para contribuir al desarrollo sustentable de su entorno y la promoción de la cultura de calidad en la comunidad. La conducta ética y el cumplimiento de la legalidad vigente y las regulaciones permiten a las organizaciones alcanzar éxito sostenido.
8. **Gestión de Resultados:** Elementos de desempeño que indican el valor y la fidelidad para todos los grupos de interés, es decir, clientes, consumidores, empleados, dueños, proveedores, asociados comerciales y la comunidad así como el análisis de la relación causal entre los indicadores clave del negocio, los procesos y sistemas de la organización.

<b>Requisito</b>	<b>Puntuación Máxima</b>
<b>1 Liderazgo</b>	<b>110</b>
1.1 Liderazgo de la alta dirección	55
1.2 Liderazgo para el alto desempeño	55
<b>2 Clientes y Mercado</b>	<b>80</b>
2.1. Conocimiento de clientes y mercado	25
2.2. Gestión de la relación con los clientes	30
2.3. Medición de la satisfacción de los clientes	25
<b>3 Personas</b>	<b>110</b>
3.1. Gestión y participación del personal	50
3.2. Capacitación y desarrollo	30
3.3. Calidad de vida y satisfacción en el trabajo	30
<b>4 Planificación Estratégica</b>	<b>80</b>
4.1. Desarrollo de la estrategia	40
4.2. Despliegue de la estrategia	40
<b>5. Procesos</b>	<b>80</b>
5.1. Diseño y gestión de los procesos	30
5.2. Procesos de producción, servicio y apoyo	30
5.3. Proveedores y asociados	20
<b>6. Información y conocimiento</b>	<b>80</b>
6.1. Medición, análisis y mejora del desempeño organizacional	40
6.2. Gestión de la información y del conocimiento	40
<b>7. Responsabilidad Social</b>	<b>60</b>
7.1. Responsabilidad con la sociedad	60
<b>8. Resultados</b>	<b>400</b>
8.1. Resultados en la satisfacción de los clientes	90
8.2. Resultados de desempeño financiero y de mercado	90
8.3. Resultados de la efectividad organizacional	75
8.4. Resultados de la responsabilidad social	35
8.5. Resultados de en la satisfacción de los empleados	75
8.6. Resultados en la calidad de los proveedores	35
<b>Total</b>	<b>1000</b>

**Tabla 5 Puntaje de los criterios de evaluación del SEMC.**

*Fuente:* Guía de Autoevaluación del Sistema Escalonado de Mejora Continua.

Se observa que la Gestión de los resultados en donde se enfatiza mayormente la metodología, al asignarle el 40% del puntaje total de los 8 criterios.

## **5.5. ¿Por qué utilizar el SEMC?**

1. Contar con un modelo progresivo de exigencia, de manera que se adapta a sus posibilidades.
2. Utilización de una Herramienta de autoevaluación sencilla SIGAE.
3. Certificados por nivel alcanzado, que puede comunicar a las audiencias de interés.
4. Consultoría cofinanciada por CORFO para diseñar y ejecutar los planes de acción necesarios para lograr avanzar de nivel.
5. Auditoría de Verificación cofinanciada por CORFO.
6. Mejora de la gestión de la empresa con su consiguiente aumento de competitividad.
7. Consultores preparados para afrontar la exigencia de su implementación

### **5.5.1. Ventajas de implementar el modelo SEMC**

Durante el proceso de implementación del SEMC se debe tener en consideración ciertos aspectos fundamentales para cumplir con éxito los requisitos del sistema, entre los cuales se destacan los siguientes:

1. La gerencia debe estar comprometida en el desarrollo y ejecución del proyecto.
2. Disponibilidad de recursos adecuados para el desarrollo de la consultoría, tanto físico como humano.
3. Adecuada planificación de los recursos para su utilización dentro de los plazos establecidos.
4. Compromiso real y participativo del equipo de trabajo y del personal de la organización

La implementación del Sistema Escalonado de Mejora Continua en las empresas nacionales nos genera un aumento de la competitividad, basado en el enfoque de procesos conociendo las fortalezas y principales áreas de mejora, permitiendo focalizar esfuerzos, para estructurar planes de mejora y optimizar los procesos. Además, permite la incorporación de prácticas continuas de autoevaluación como un proceso eficiente de aprendizaje organizacional midiendo la gestión y con esto acceder a un sistema de verificación de los avances obtenidos para mejorar los resultados globales de la empresa.

El SEMC permite el desarrollo de capacidades de los recursos humanos de la organización, las cuales son el pilar fundamental para sostener la estrategia con personas comprometidas con los objetivos incorporando aspectos medioambientales y de responsabilidad social.

### **5.5.2. Dificultades para la implementación**

Aspectos de contexto en la gestión interna de las empresas:

- Resistencia a aprender
- Poco profesionalizadas
- Endeudamiento elevado
- Bajos volúmenes de venta, sin economías de escala
- Falta de procesos de planificación, dejando paso a la improvisación.
- Escasa gestión de procesos.
- Desmotivación de los trabajadores.

## **6. Soft Systems Methodology**

La metodología de sistemas blandos (SSM por sus siglas en inglés) de Peter Checkland es una técnica cualitativa que se puede utilizar para aplicar los sistemas estructurados a las situaciones sin estructura evidente. Es una manera de ocuparse de problemas situacionales en los cuales hay una actividad con un alto componente social, político y humano. Esto distingue el SSM de otras metodologías que se ocupan de los problemas "duros" que están a menudo más orientados a la tecnología. Checkland distingue entre sistemas "duros" y "blandos" pensando en el intento de utilizar los conceptos del sistema para resolver los problemas. El pensamiento de sistemas duros se identifica dentro de los sistemas de ingeniería (como la estrategia de investigación tradicional o el enfoque de diseño para los ingenieros y técnicos) y análisis de sistemas (como la evaluación sistemática de los costos y otras implicaciones de cumplir con un requisito definido de varias maneras).

Según Checkland, "un sistema blando es aquel que está conformado por actividades humanas, tiene un fin perdurable en el tiempo y presenta problemáticas in-estructuradas o blandas; es decir, aquellas problemáticas de difícil definición y carentes de estructura, en las que los fines, metas, propósitos, son problemáticos entre sí".

La SSM fue concebida para tratar "problemas soft", es decir aquellos problemas en los cuales, el problema consiste en definir el problema. Los sistemas de pensamiento blandos tienen el punto de partida en problemas "no estructurados" dentro de los sistemas de actividad social en el que se percibe como una situación de problema mal definido. Checkland se refiere a los sistemas de pensamiento duro como el "paradigma de la optimización", mientras que Los sistemas de pensamiento blando se conoce como el "*paradigma de aprendizaje*" (SSM, 81, p. 258).

Otro autor, define sistema blando como "aquel que puede adoptar varios estados, debido a las condiciones del medio, que sin embargo, aún preserva su identidad original, a pesar de éstas influencias. Generalmente, éstos sistemas se encuentran en el dominio de las ciencias sociales" (Peón, 2002). Es decir, se reitera la fuerte componente que apunta a que la metodología permite abordar problemas que no mantienen su estructura original.

El SSM aplica los sistemas estructurados, al mundo actual de las organizaciones humanas, pero sin asumir que el tema de la investigación es en sí mismo un sistema simple. El SSM por lo tanto es una manera útil de acercarse a situaciones complejas y a las preguntas desordenadas correspondientes.

El Enfoque Sistémico y en concreto, la SSM, aplicados al estudio de los seres humanos y las organizaciones plantea una visión multi, inter y transdisciplinaria que le ayudará a analizar a su organización de manera integral permitiéndole identificar y comprender con mayor claridad y profundidad los problemas organizacionales y humanos; y sus múltiples causas y consecuencias.

Así mismo, viendo a la organización como un ente integrado, conformado por partes que se interrelacionan entre sí, y que se desenvuelve en un entorno determinado, se estará en

capacidad de poder detectar con la amplitud requerida tanto la problemática, como los procesos de cambio que de manera integral, es decir a nivel humano, de recursos y procesos y a nivel estratégico, serían necesarios de implantar en la misma, para tener un crecimiento y desarrollo sostenibles y en términos viables en el tiempo. El núcleo de la SSM es utilizar y aplicar las ideas de sistemas desarrollados dentro de los sistemas de pensamiento duro en situaciones "blandas": En la resolución de problemas de situaciones típicas donde la gestión de una organización quiere mejorar una situación, y los problemas y la situación en sí sólo puede establecerse en términos muy generales y vagos. Por lo tanto SSM es un enfoque que de manera sistemática trata de establecer y estructurar un debate en torno a las acciones para mejorar la situación del problema.

## 6.1. El enfoque SSM

El enfoque de SSM, asume que cada individuo ve al mundo de manera diferente. Visiones del mundo diferentes llevan inevitablemente a comprensiones y evaluaciones distintas de cualquier situación, lo cual lleva a su vez a ideas diferentes para la acción. Estas ideas no necesariamente opuestas, pueden ser suficientemente diferentes y constituir un hecho crítico al decidir un curso de acción. Cualquier organización tiene su propia cultura, la cual es compleja y dinámica. Es por ello que SSM intenta habilitar una visión más consensuada, moviéndose hacia el entendimiento de las distintas percepciones a través del proceso de pensamiento, negociación, argumentación y prueba. Es decir, intenta solucionar la problemática base de los problemas sin estructura, en dónde no es evidente "qué constituye el problema". De hecho, SSM debe prevenir a los tomadores de decisiones de apresurarse a entrar en razonamiento pobre de soluciones basadas en ideas preconcebidas sobre un problema supuesto.

La filosofía de SSM rompe con la tradicional visión "dura" de la naturaleza de los problemas, su principal foco se convierte en "¿Qué debería hacerse?".

Se hace hincapié, sin embargo, que SSM no debe ser entendido como una técnica (en términos de una receta) o un método, sino como una metodología.

## 6.2. Sus principios

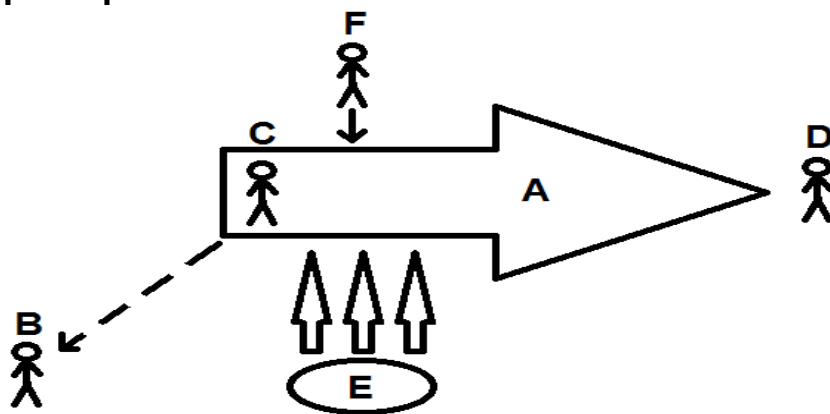


Ilustración 8 "Un modelo emblemático con propósito definido"

Fuente: La metodología de los sistemas suaves de acción

Dónde:

A: Actividad con propósito definido.

B: Persona que tiene la intención de realizar A.

C: Persona que lleva a cabo la acción A.

D: Persona sobre la que tiene efecto A.

E: Posibles restricciones que el medio pone a A.

F: Persona que puede detener a A.

Al ver esta ilustración, se puede entender la idea de “acción con propósito definido”, que podría definirse como una acción de realizar o cambiar algo, lo que es la intención de alguien, llevada a cabo por alguien, tiene efecto sobre alguien, se ve afectada por restricciones y puede ser detenida por alguien.

Entender este concepto es clave, para no desorientarse al desarrollar la SSM. Además, sirve como una introducción a lo que es el CATWOE y su utilización más adelante.

La metodología trabaja con sistemas de actividad humana, que se definen como modelos de sistemas cuidadosamente construidos para llevar a cabo una Acción con Propósito Definido. Los propósitos de utilizar estos sistemas son:

- Hacer hallazgos de una situación en el mundo real que haya generado interés.
- Seleccionar algunos sistemas de actividad humana pertinentes.
- Hacer modelos de los sistemas de actividad humana.
- Usar los modelos para cuestionar la situación del mundo real en una fase de comparación
- Usar el debate mediante la comparación para definir la acción con propósito definido que podría mejorar la situación problema real.

La SSM no se tiene que usar rígidamente, más bien debe usarse para auxiliar el enfrentamiento del enriquecimiento del ciclo de conocimiento y operación sobre la vida real, no para poner restricciones.

Al hacer uso del pensamiento de sistemas, se puede expresar y operar el ciclo de conocimiento y operación en la vida real:



**Ilustración 9 “Ciclo de conocimiento y operación en el mundo real”**  
Fuente: Elaboración propia.

La SSM utiliza los modelos de sistemas de actividad con propósito definido, como sistema de indagación o aprendizaje para expresarlo y operarlo de manera coherente, proporcionando auxilio para expresar y operar el ciclo de aprendizaje.

Se puede aplicar SSM a cualquier situación en la cual se busque la acción con propósito definido que genere mejoras.

#### Los cuatro principios a tomar en cuenta:

Existen cuatro principios que deberían tomarse en cuenta y estar conscientes al emplear SSM. Estos son: aprendizaje, cultura, participación y los “dos modos de pensamiento”. SSM debe iniciar con un proceso de investigación, un sistema de aprendizaje que emplea una acción útil en un continuo ciclo.

El aprendizaje es sobre la percepción y evaluación de las partes del flujo de eventos, antes de decidir y tomar acciones.

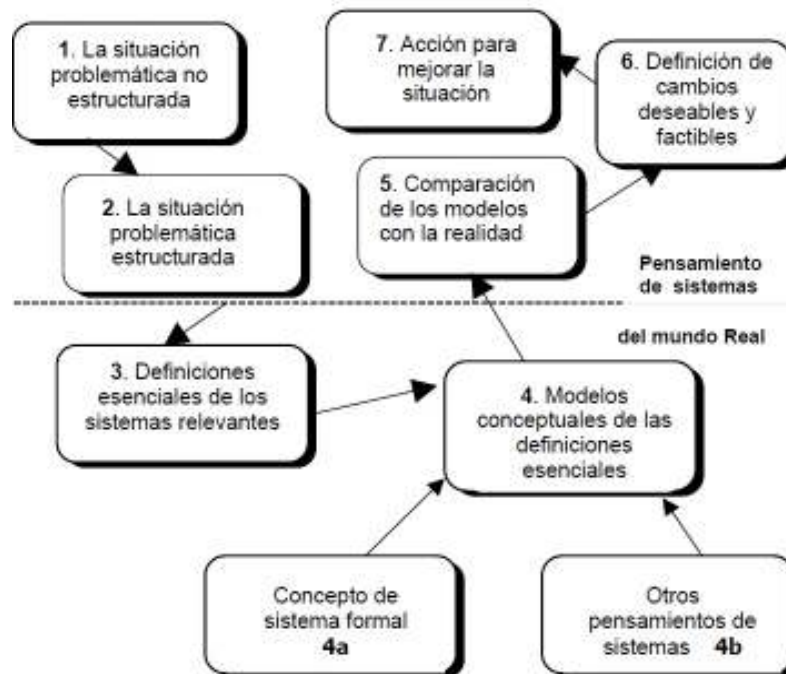
Respecto de la cultura, al aplicar SSM se debe evaluar la factibilidad cultural, en cuanto a exponer categóricamente las restricciones sociales y organizacionales que se puedan encontrar, al momento de la investigación sobre la problemática no-estructurada a abordar.

En cuanto a la participación, SSM se invalida sin la participación garantizada de todos los involucrados. Es decir, es necesario que la amplia variedad de percepciones de la situación sea considerada y discutida, a fin de promover cualquier oportunidad de obtener resultados exitosos, en forma justificada y correctamente implementada.

Los “dos modos de pensamiento” son: el modo de pensamiento de sistemas “abstracto e ideal”, y el otro en el contexto del “mundo real”. El primero, es una corriente de investigación basada en la cultura. El segundo, una corriente basada en la cultura. Ambos, deben

permanecer precisos y nunca mezclarse. Debe ser posible moverse entre ambos, siempre estando consciente en aquel en que se encuentra. Ésta separación puede entenderse en la ilustración 10 en la que se ve el Modelo SSM convencional de 7 estadios. Los estadios 1, 2, 5, 6 y 7 son actividades “del mundo real” que necesariamente involucran gente en la situación de problema. Los estadios 3, 4, 4a y 4b son actividades del pensamiento de sistemas, que puede o no involucrar a aquellos en la situación problema.

### 6.3. La Metodología



**Ilustración 10 "La metodología de síntesis (SSM, 81 p. 163)"**

Fuente: Soft Systems Methodology.

Como se indica en la ilustración, SSM trata con dos tipos de actividad, las actividades del "mundo real" involucrando a la gente en la situación del problema y las actividades de "pensamiento sistémico" actividades donde el analista (de alguna manera) trata de abstraerse del mundo real, haciendo sus sistemas de pensamiento y donde la gente de la situación del problema puede o no participar.

A continuación cada una de las siete etapas se describe como un escenario ideal por el proceso de la etapa. La persona que realiza (o encargado) el desarrollo de la metodología se conoce como "el analista" a pesar de que esto podría involucrar a personas de la situación del problema.

Cabe mencionar que el orden presentado en la ilustración no es obligatorio, pero sí sirve como una guía, a la hora de intentar resolver por etapas de manera ordenada la metodología.

En las etapas iniciales (1 y 2), el analista trata de desarrollar la mejor imagen posible de la situación problemática. La función de estas dos etapas es "mostrar la situación de modo que una serie de posibles y, con suerte, decisiones relevantes [de los sistemas pertinentes que se describen en las siguientes etapas] puedan ser reveladas "(SSM, 81 p. 166).

### **6.3.1. Etapa 1, Situación problema no estructurada:**

Se pretende lograr una descripción de la situación donde se percibe la existencia de un problema, sin hacer hincapié en el problema en sí, esto es sin dar ningún tipo de estructura a la situación. La estructura se podría examinar en términos de distribución física, jerarquías de poder o el patrón de comunicaciones, tanto formal como informal. El proceso se podría examinar en términos de las actividades básicas requeridas para decidir hacer algo, los efectos externos y la implementación de las acciones correctivas adecuadas.

### **6.3.2. Etapa 2, Situación problema estructurada:**

Se da forma a la situación describiendo su estructura organizativa, actividades e interrelación de éstas, flujos de entrada y salida, etc. Se explica cómo se relaciona la estructura y el proceso con relación a la situación planteada. La relación prescrita es una característica de las situaciones en las cuales se perciben problemas entre la interacción estructura-proceso.

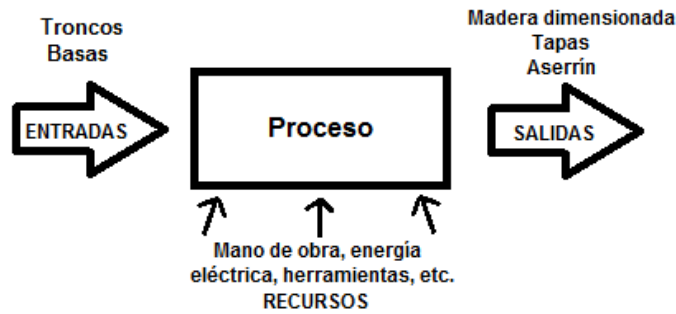
### **6.3.3. Etapa 3, Definiciones raíces:**

Se crean las definiciones raíces de los sistemas pertinentes de actividad con propósito definido. Aquí es donde el analista se mueve desde el mundo real a los sistemas de pensamiento. Siguiendo el desarrollo de imágenes ricas de la situación problemática, el analista ahora elige una o más descripciones cortas (típicamente 3-10 líneas de texto) del mundo real al modelo. En la etapa siguiente esto se conoce como "definición de raíz" de los sistemas relevantes (SSM, 81 pp166ff).

Para la elaboración de las definiciones raíces, hay 3 elementos clave a considerar: Diagrama de entradas-salidas, CATWOE y la estructura de una definición raíz completa:

**Diagrama de entradas-salidas:** Representación gráfica del proceso de transformación. Muestra generalmente los insumos de entrada al proceso o materia prima y las salidas del proceso o producto terminado. Además puede integrar los recursos añadidos dentro del proceso. En SSM, sirve para no perder el objetivo principal dentro de la definición raíz y orientar al analista dentro de este.

Un diagrama así, es muy escueto como para poder modelarse con riqueza. Las definiciones raíces bien formuladas son las que se pueden utilizar como principales herramientas para modelar el proceso, y para esto se debe utilizar CATWOE. Un diagrama básico de entradas-salidas puede ser como el siguiente:



**Ilustración 11 Ejemplo diagrama de Entradas-Salidas de un Aserradero**  
*Fuente: Elaboración Propia*

**CATWOE:** Como una guía para realizar las definiciones de raíz, Checkland presenta la nemotecnia "CATWOE", la cual describe seis elementos que la definición de raíz debe incluir (SSM, 81 PP. 224ff):

- **C:** los clientes del sistema, refiriéndose a los grupos de interés que son los beneficiarios o las víctimas dentro y / o fuera del sistema y que se ven afectados por las actividades de los sistemas.
- **A:** los actores dentro del sistema que llevan a cabo o hacen que se lleven a cabo las actividades principales del sistema.
- **T:** el proceso de transformación por el cual las entradas al sistema son transferidas a resultados definidos.
- **W:** la cosmovisión o perspectiva desde la cual se ve la definición de la raíz.
- **O:** los propietarios de los sistemas que tienen la última palabra para provocar que el sistema deje de existir.
- **E:** las restricciones ambientales en el sistema que en gran medida tiene que ser tomada como "dadas" y difícil de influenciar, afectar y cambiar.

La guía CATWOE tiene una conexión lógica con el modelo de los sistemas formales en la cuarta etapa que se utiliza como una lista para el modelo del sistema.

**Estructura de una definición raíz completa:** Se puede decir que la estructura de una definición raíz completa es:

“Un sistema para hacer X mediante Y y así lograr Z”.

Dónde: X = Proceso de transformación, Y = Medios para llevar a cabo el proceso y Z = Objetivos a largo plazo del propietario.

#### **6.3.4. Etapa 4, Modelos conceptuales de las definiciones raíces:**

Partiendo de los verbos de acción presentes en las definiciones raíz, se elaboran modelos conceptuales que representen, idealmente, las actividades que según la definición raíz en cuestión, se deban realizar en el sistema (Ramírez 1983). Existirán tantos modelos

conceptuales como definiciones raíz. Se puede hacer una representación plástica del problema, modelos preliminares a partir de la definición raíz y modelos finales a partir de la definición raíz al aplicar las "3 E" al sistema como revisión de medios:

Revisión de medios	Preguntas a hacerse
Eficacia	¿Cuenta cómo X? / ¿Es un X adecuado?
Eficiencia	¿Fue mínimo el uso de recursos?
Efectividad	¿Cumple Z?

**Tabla 6 Las 3 E**

Fuente: Elaboración propia

Además, la etapa 4 se divide en dos sub etapas, que sirven también para comprobar los modelos conceptuales. Las sub etapas son:

- **Etapa 4A (Sistema formal):** Consiste en el uso de un modelo general de sistema de la actividad humana que se puede usar para verificar que los modelos construidos no sean fundamentalmente deficientes.

Es un modelo conceptual utilizado para verificar que el modelo construido no sea deficiente. Los componentes del modelo son los siguientes (SSM, 81 PP. 173ff). S (sistema) es un sistema formal si y sólo si:

1. S tiene un propósito en curso o misión.
  2. S tiene una medida del rendimiento.
  3. S contiene un proceso de toma de decisiones.
  4. S tiene subsistemas.
  5. S tiene componentes que interactúan y muestran conexión.
  6. S existe en sistemas más amplios y / o entornos.
  7. S tiene un límite (de 6).
  8. S tiene recursos.
  9. S tiene cierta continuidad, y recuperará la estabilidad después de un cierto grado de perturbación.
- **Etapa 4B:** Consiste en transformar el modelo obtenido en alguna otra forma de pensamiento sistémico que, dadas las particularidades del problema, pueda ser conveniente en otras palabras en la modificación del modelo adquiriendo diferentes formas adecuadas en la solución de un problema puntual, es decir, el analista puede utilizar otros conceptos del sistema como una "lista de control".

El escenario es, la intención de "hacer uso de todas los conceptos de sistemas que han sido desarrollados hasta entonces con el fin de obtener la garantía

adicional de que los modelos conceptuales son, si no estrictamente " válidos ", por lo menos defendibles." (SSM, 81, PP. 176F).

El modelo conceptual (s) es el principal producto para el uso en las etapas posteriores, como resultado de los sistemas de pensamiento para estructurar el debate siguiente sobre los cambios deseables y factibles. "Su único propósito es generar un debate de alta calidad con los participantes interesados en el problema" (SSM, 81 p. 236)

### 6.3.5. Etapa 5, Comparación entre los modelos y el mundo real:

El analista deja el pensamiento sistémico e inicia el debate sobre los cambios deseables factibles mediante el establecimiento de discusiones que compara los modelos de construcción en la etapa 4 con la situación del problema expresada en la etapa 2.

El propósito de los modelos es preguntarse si las actividades de los modelos se puede encontrar en el mundo real, qué tan bien se llevan a cabo, qué formas alternativas de hacerlas se podrían sugerir, etc.

Checkland presenta cuatro formas diferentes de llevar a cabo la confrontación (SSM, de 81 años p. 178f):

- Los debates informales.
- Interrogatorio formal.
- Escenario por escrito sobre la base de «funcionamiento» de los modelos ("[...] la reconstrucción de una secuencia de eventos en el pasado [...] y la comparación de lo que había sucedido en su producción, con lo que habría sucedido si los modelos conceptuales pertinentes se hubieran puesto en práctica ").
- Tratar de modelar el mundo real en la misma estructura que los modelos conceptuales (y por lo tanto, comparar)

Actividad	¿Existe o no existe la situación real?	¿Cómo se hace?	¿Cómo se juzga?	Comentarios
1°...			Criterios y juicios comunes	"Qués" y "Cómos" nuevos. Alternativas, etc.
2°...				
3°...				
<b>Uniones</b>	1 -> 2 , 2-1,... etc.			

**Tabla 7 Ejemplo de interrogatorio o cuestionamiento formal.**

Fuente: Soft Systems Methodology.

De estas formas de confrontar, las más utilizadas son la número 2 y número 4.

Las etapas 6 y 7 se refieren a la aplicación de los cambios para mejorar la situación del problema. En la SSM no es tan "lineal" como se describe aquí, como un escenario ideal por el proceso de la etapa. A menudo se realizan iteraciones, y el debate generado en la etapa 5 por lo tanto llama la atención hacia el análisis inicial y las definiciones raíz. Sin embargo, el resultado de SSM debería ser la aplicación de "deseable" y cambios "viables".

### **6.3.6. Etapa 6, Definición de cambios deseables y factibles:**

De las diferencias emergidas entre la situación actual y los modelos conceptuales, se proponen cambios tendientes a superarlas, dichos cambios deben ser evaluados y aprobados por las personas que conforman el sistema humano, para garantizar con esto que sean deseables y viables.

Aplica a los cambios asociados con la solución del problema analizado:

- En estructura: Son los cambios que se hacen a aquellas partes de la realidad que a corto plazo no cambian.
- En procedimientos: Son cambios en los elementos dinámicos, o sea sobre todas las actividades que se llevan a cabo dentro de las estructuras estáticas.
- En actitud: Son cambios en las situaciones percibidas como problemas teniendo en cuenta que los "actores involucrados" estén de acuerdo en que se logrará una mejoría en la situación.

### **6.3.7. Etapa 7 Acción para mejorar la situación:**

Finalmente este estadio comprende la puesta en marcha de los cambios diseñados, tendientes a solucionar la situación problema, y el control de los mismos. Este estadio no representa el fin de la aplicación de la metodología, pues en su aplicación se transforma en un ciclo de continua conceptualización y habilitación de cambios, siempre tendiendo a mejorar la situación.

Se aplican los cambios planteados al modelo, dando origen de esta manera a "un nuevo problema".

## **6.4. Fortalezas de la metodología de sistemas blandos. Beneficios**

- El SSM da la estructura a la situación problemática de temas organizacionales y políticos complejos y puede permitir que ellos sean tratados de una manera organizada. Fuerza al usuario a buscar una solución que no sea solo técnica.
- Herramienta rigurosa a utilizar en problemas "sucios"
- Técnicas específicas

## **6.5. Limitaciones de la metodología de sistemas blandos. Riesgos**

- El SSM requiere que los participantes se adapten al concepto completo, el cual no es tan simple de comprender.
- Hay que tener cuidado de angostar el alcance de la investigación demasiado pronto.
- Es difícil montar el gráfico enriquecido, sin la imposición de una estructura y de una solución particular ante la situación problemática.
- La gente tiene dificultades para interpretar el mundo de una manera distendida. Ello a menudo cuesta un deseo compulsivo para la reacción.

## **6.6. Supuestos de la metodología. Condiciones**

- Asume que la mayoría de los problemas de gestión y organizacionales no pueden ser considerados como puros “problemas de sistemas” pues el sistema es también muy complejo de analizar.
- No obstante, la aplicación de un acercamiento sistemático en una situación asistémica es valiosa.

## **7. Aplicación de la Metodología de Sistemas Blandos**

La SSM integra diversas herramientas e intenta dar “forma y sentido” a situaciones problema de difícil apreciación, en las que los tradicionales sistemas duros no representan una solución efectiva.

Para implementar un sistema de gestión de la calidad como ISO 9001:2008, en una pyme certificada con SEMC, se necesita abarcar el problema desde distintos puntos de vista e intentar dar estructura al problema para así poder resolverlo, por lo que surge el beneficio de utilizar SSM y así enfocar los esfuerzos de gestión y recursos hacia una meta en común.

Utilizando la información expuesta sobre la metodología de sistemas blandos, se desarrolla a continuación cada uno de los estadios o etapas de esta metodología, poniendo en práctica la parte teórica y permitiendo así, encontrar modelos pertinentes para iniciar el debate sobre el mundo real y enriquecer el conocimiento sobre este, para finalmente obtener una metodología que permita solucionar la situación problema, la que también es desarrollada a continuación.

### **7.1. Estadio 1: Situación problema no estructurada**

Durante los últimos años, se observa que las pymes han realizado grandes esfuerzos en la implementación de sistemas para mejorar la calidad, aumentar la productividad y competitividad en un marco de excelencia, con herramientas impulsadas por el gobierno, que permiten mejorar continuamente su desempeño organizacional. Sin embargo, en esta búsqueda constante de mejoras en los procesos, la implementación de una norma de calidad con respaldo internacional, significa un punto clave a la hora de distinguirse de la competencia y conseguir nuevos mercados y clientes.

Es por este motivo, que surge la necesidad de contar con herramientas que permitan aprovechar los sistemas de mejoras implementados y que faciliten la evolución de las pymes a la implementación de un sistema de gestión de calidad con respaldo internacional.

### **7.2. Estadio 2: Situación del problema expresada**

En Chile, un problema de las pymes que cuentan con la implementación y certificación SEMC y necesitan evolucionar a un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008, es que desconocen la forma de integrar estos sistemas, debido a que actualmente no existe una metodología que permita esta integración y permita aprovechar las concordancias y reducir las brechas entre ambas normas.

Existe además, la falta común de compromiso por parte de los directivos y en general de todos los integrantes de la organización para conseguir esta evolución, debido a la elevada cantidad de recursos (tiempo, dinero, etcétera) que deben invertir para implementar y certificar a la empresa con una norma internacional. Esto presenta una complicación no menor a la hora de buscar la certificación con el sistema ISO 9001:2008.

### 7.3. Estadio 3: Definiciones raíz de sistemas pertinentes

Como la Metodología de Sistemas Blandos dice que se debe observar el problema desde distintos puntos de vista para comprender mejor la situación y así enriquecer el análisis y debate sobre la realidad, se analizan 3 distintos puntos de vista, los que permiten crear 3 definiciones raíz que son expuestas a continuación.

#### 7.3.1. Definición raíz 1:

Elaborar un sistema que permita a cualquier pyme certificada con SEMC, integrar un SGC ISO, mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas, para facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

#### Diagrama de Entradas - Salidas

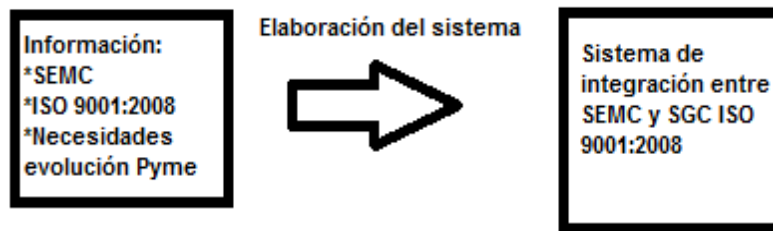


Ilustración 12 Diagrama de Entradas-Salidas de la definición raíz 1

*Fuente: Elaboración Propia*

#### CATWOE

C = Pymes certificadas con SEMC que aspiran a certificación ISO 9001

A = Alumnos desarrolladores del sistema

T = Elaborar un sistema que integre SEMC e ISO 9001

W = Alumnos desarrolladores del sistema

O = Alumnos desarrolladores del sistema

E = Disponibilidad de tiempo de alumnos desarrolladores, nivel de compromiso de alumnos desarrolladores, calidad de información encontrada sobre SSM, capacidad de análisis de alumnos desarrolladores.

### 7.3.2. Definición raíz 2:

Implementar ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC, mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas, para mejorar la calidad, aumentar la productividad y competitividad de la empresa.

#### Diagrama de Entradas - Salidas



**Ilustración 13 Diagrama de Entradas-Salidas de la definición raíz 2**

*Fuente: Elaboración Propia*

#### CATWOE

C = Pymes certificadas con SEMC que aspiran a certificación ISO 9001

A = Personal encargado de la implementación de los SGC

T = Implementar ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC

W = Personal encargado de la implementación de los SGC

O = Directivos de las pymes

E = Disponibilidad de recursos de la pyme, posibilidad de realizar integración entre ambos sistemas en la pyme, disponibilidad de un sistema de integración entre ambos SGC, nivel de compromiso del personal encargado de la implementación de los SGC, capacidad de análisis del personal encargado de la implementación de los SGC.

### 7.3.3. Definición raíz 3:

Elaborar un sistema que permita a cualquier pyme certificada con SEMC, integrar un SGC ISO, mediante el uso de SSM, para facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

#### Diagrama de Entradas - Salidas

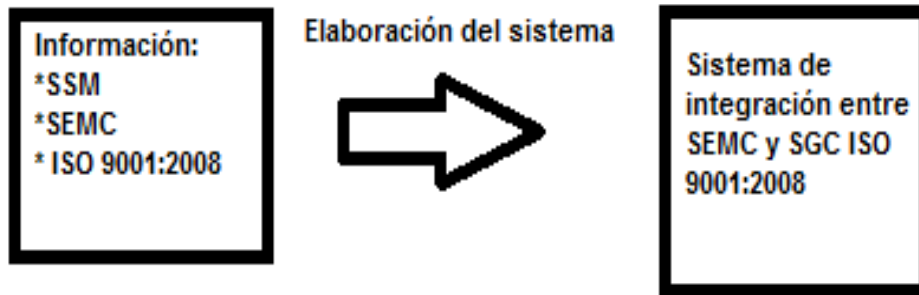


Ilustración 14 Diagrama de Entradas-Salidas de la definición raíz 3  
Fuente: Elaboración Propia

#### CATWOE

C = Pymes certificadas con SEMC que aspiran a certificación ISO 9001

A = Alumnos desarrolladores del sistema

T = Elaborar un sistema que integre SEMC e ISO 9001

W = Alumnos desarrolladores del sistema

O = Alumnos desarrolladores del sistema

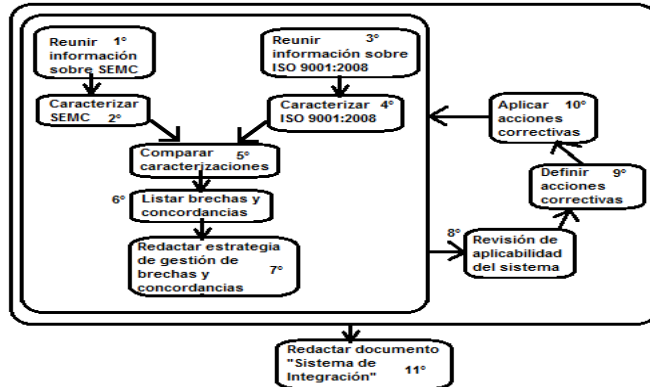
E = Disponibilidad de tiempo de alumnos desarrolladores, nivel de compromiso de alumnos desarrolladores, calidad de información encontrada sobre SSM, capacidad de análisis de alumnos desarrolladores.

### 7.4. Estadio 4: Modelos conceptuales de los sistemas nombrados en las definiciones raíces.

Las definiciones raíz creadas en el estadio anterior, permiten generar un modelo por cada, ya que la SSM dice que existen tantos modelos como definiciones raíces. Los modelos creados a partir de las definiciones, se muestran a continuación.

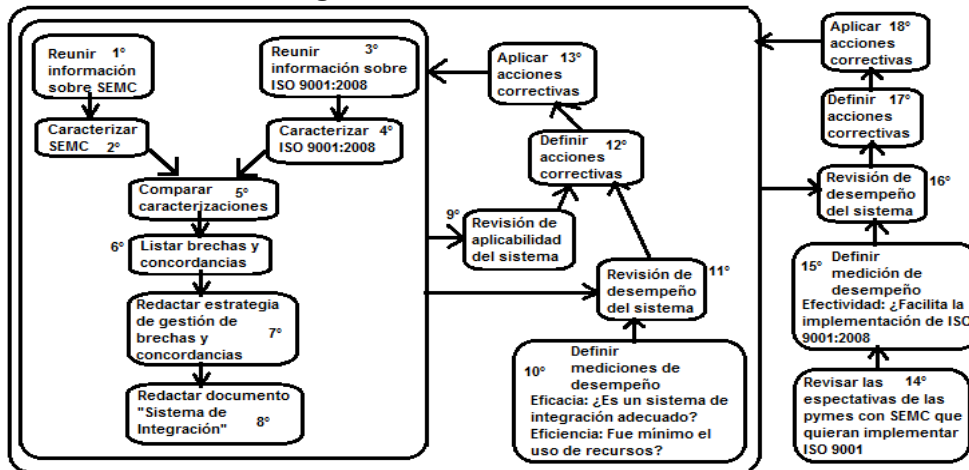
#### 7.4.1. Modelo 1, vinculado a definición raíz 1:

**Modelo preliminar a partir de definición raíz**



**Ilustración 15 Modelo preliminar de la definición raíz 1**  
Fuente: Elaboración Propia

**Modelo final integrando “3 E” como revisión de los medios**



**Ilustración 16 Modelo final de la definición raíz 1**  
Fuente: Elaboración Propia

### Comprobación de modelo final 1 según sistema formal

VER ANEXO N°10.1

7.4.2. Modelo 2, vinculado a definición raíz 2:

Modelo preliminar a partir de definición raíz

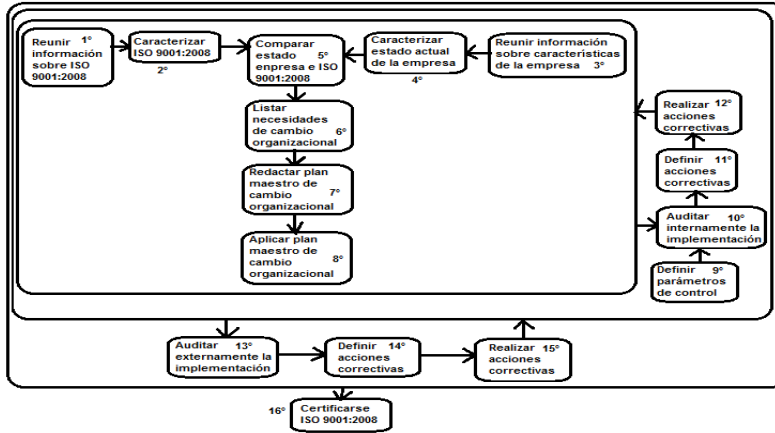


Ilustración 17 Modelo preliminar de la definición raíz 2

Fuente: Elaboración Propia

Modelo final integrando “3 E” como revisión de los medios

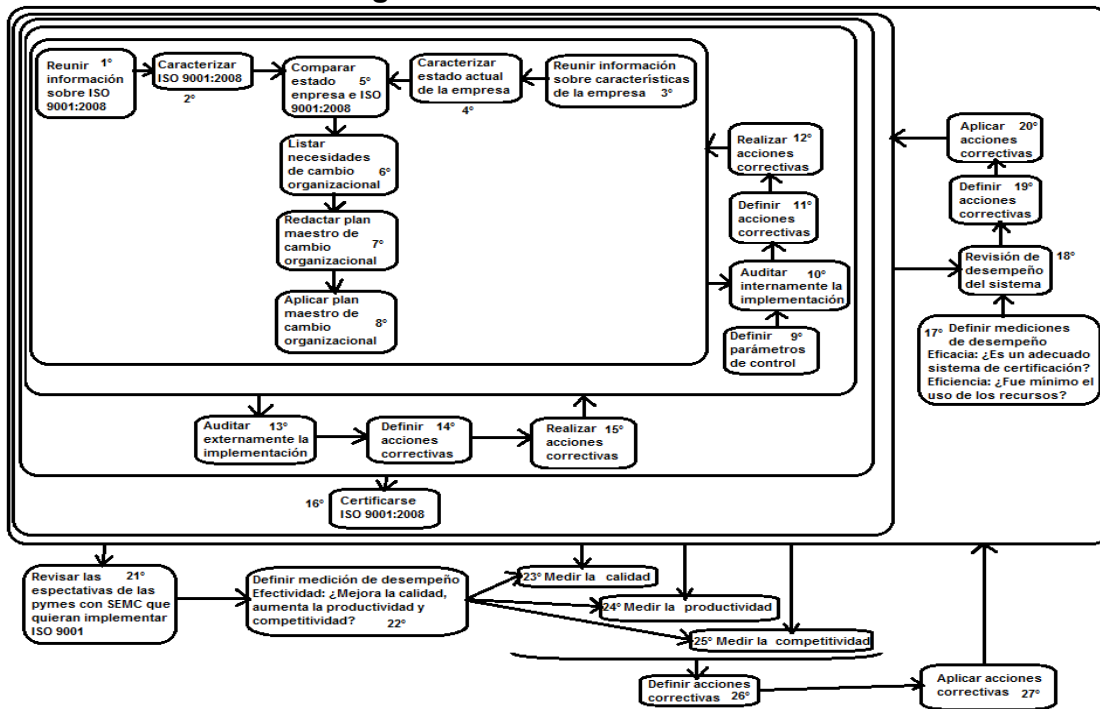


Ilustración 18 Modelo final de la definición raíz 2

Fuente: Elaboración Propia

Comprobación de modelo final 2 según sistema formal

VER ANEXO N°10.2

7.4.3. Modelo 3, vinculado a definición raíz 3:

Modelo preliminar a partir de definición raíz

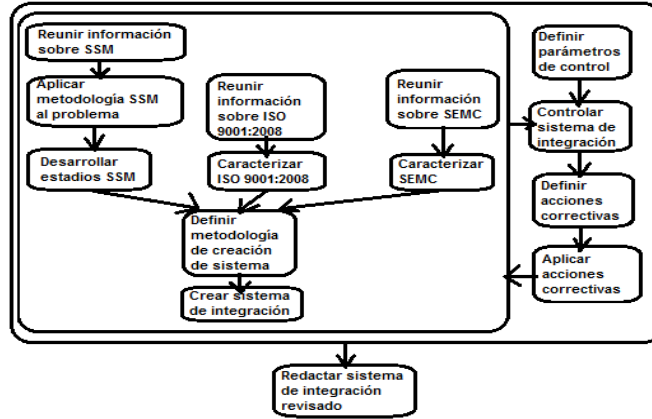


Ilustración 19 Modelo preliminar de la definición raíz 3

Fuente: Elaboración Propia

Modelo final integrando "3 E" como revisión de los medios

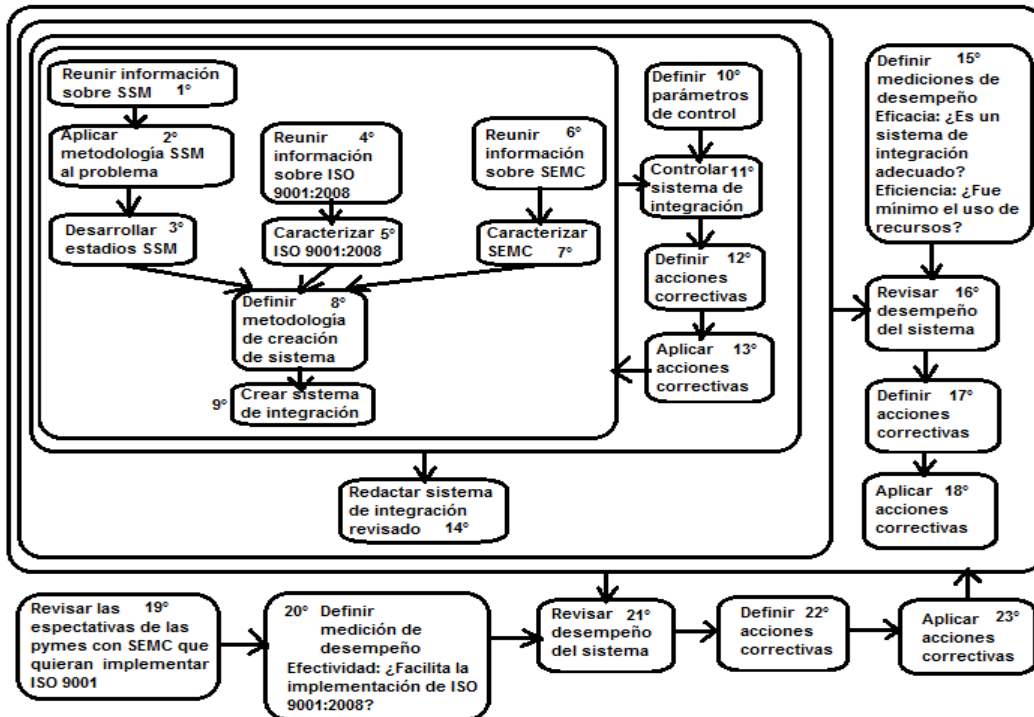


Ilustración 20 Modelo final de la definición raíz 3

Fuente: Elaboración Propia

Comprobación de modelo final 3 según sistema formal

VER ANEXO N°10.3

#### 7.4.4. Resultados estadio 4:

Como se puede apreciar en las comprobaciones de los modelos, según el sistema formal, los 3 modelos son muy similares en cuanto a sus características, y todos tienen las mismas carencias: Falta el objetivo expresado de manera explícita y faltan los recursos necesarios para llevar a cabo las acciones correctivas.

Debido a los resultados de estas comparaciones, se sabe que los modelos pueden perfeccionarse y profundizarse aún más, para que aumenten su sustentabilidad técnica. Debe recordarse que en la SSM, **no se trata de obtener modelos de partes del mundo real**, sino que **modelos que sean pertinentes para debatir acerca del cambio en el mundo real**. Además, estos modelos no pueden ser “válidos” o “inválidos”, solo técnicamente sustentables o no.

En vista de que puede mejorarse la sustentabilidad de los modelos, que son muy similares, tienen las mismas carencias y que todos buscan objetivos complementarios entre sí, surge la idea de poder complementar estos modelos, formando un modelo único más profundo y sustentable, que permita debatir de mejor manera sobre el cambio en el mundo real.

Así es como se ve parte de la riqueza de la SSM, ya que permite analizar sistemas reales, pasando de su mundo real al mundo del pensamiento de sistemas, y enriquecer el conocimiento de estos, permitiendo así enfocar los esfuerzos para desarrollar la actividad con propósito definido, cuando esta no se conoce real y literalmente.

Para nutrir la interpretación del mundo real mediante el uso de esta metodología, se propone un nuevo modelo, que integra a los 3 modelos anteriores, es decir, se volverá al estadio o etapa número 3. Esto confirma que **las etapas de la metodología no tienen por qué seguir un orden estricto**, sino que más bien sirven como una guía y el analista debe aprovechar la esencia cíclica del sistema, para **retroalimentar continuamente su percepción de los sistemas y sus modelos**, verificando y analizando continuamente estos, pasando de una etapa a otra y controlando continuamente el proceso metodológico.

### **7.5. Estadio 3 versión 2: Definiciones raíz de sistemas pertinentes**

A partir de los resultados de comprobación de los modelos en el estadio anterior, se decide la creación de una definición raíz final única que satisfaga las características que debe tener una definición raíz completa e integre de la mejor manera posible las 3 definiciones raíces creadas anteriormente. Para esto se hacen los siguientes análisis:

**Definición raíz 1:** Elaborar un sistema que permita a cualquier pyme certificada con SEMC, integrar un SGC ISO, mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas, para facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

**Definición raíz 2:** Implementar ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC, mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas, para mejorar la calidad, aumentar la productividad y competitividad de la empresa.

**Definición raíz 3:** Elaborar un sistema que permita a cualquier pyme certificada con SEMC, integrar un SGC ISO, mediante el uso de SSM, para facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

Para entender estas definiciones raíces, se analizan por sus partes X, Y y Z, entendiendo que X se refiere al proceso de transformación, Y a los medios para llevar a cabo el proceso y Z a los objetivos a largo plazo del propietario del sistema.

### **7.5.1. Determinación de los procesos de transformación:**

**X<sub>1</sub>** = Elaborar un sistema que permita a cualquier pyme certificada con SEMC, integrar un SGC ISO.

**X<sub>2</sub>** = Implementar ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC.

**X<sub>3</sub>** = Elaborar un sistema que permita a cualquier pyme certificada con SEMC, integrar un SGC ISO.

Como se puede observar, todos los procesos de transformación son casi iguales, de hecho, X<sub>1</sub> y X<sub>3</sub> son idénticos.

Al saber esto, se infiere que un proceso de transformación que incluya a las 3 X, debiera seguir esa tendencia, pero siendo a la vez capaz de representar la segunda X. Un proceso de transformación válido puede ser:

**X** = Elaborar un sistema de integración entre SEMC y el SGC ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC.

### **7.5.2. Determinación de los medios para llevar a cabo el proceso:**

**Y<sub>1</sub>** = Mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas.

**Y<sub>2</sub>** = Mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas.

**Y<sub>3</sub>** = Mediante el uso de SSM.

Nuevamente hay 2 elementos que son iguales. La diferencia con el caso anterior (procesos), es que aquí no son todas parecidas, debido a que en este caso, el tercer medio para llevar a cabo el proceso difiere del resto. Es por esto que se requiere de un enfoque

distinto al utilizado anteriormente, que permita analizar por separado estas dos opciones de medios.

Las primeras opciones, llaman a aprovechar las concordancias entre ambos SGC y a eliminar sus brechas. Esta opción permitiría lograr la implementación y certificación con ISO 9001:2008, reduciendo costos, tiempos y con una mayor profundidad, ya que además se estarían aprovechando posibles fortalezas del SEMC que no incluya la ISO 9001:2008. Todo esto significa un aumento en la eficiencia y eficacia en todo el proceso de evolución a la norma internacional, por lo que se dejará este medio como medio principal para conseguir el objetivo.

Al analizar la tercera Y, se puede ver que el medio utilizado es “el uso de SSM”, lo que ya está siendo utilizado en la elaboración de todo este documento, por lo que utilizar SSM para conseguir un objetivo dentro de un documento elaborado con SSM, podría llevar a confusión por parte de los lectores, un ineficiente uso de los recursos y además no presentar las ventajas que presentan las dos primeras Y.

**Y** = Mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas.

### **7.5.3. Determinación de los objetivos a largo plazo del propietario del sistema:**

**Z<sub>1</sub>** = Facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

**Propietario** = Alumnos desarrolladores del sistema.

**Z<sub>2</sub>** = Mejorar la calidad, aumentar la productividad y competitividad de la empresa.

**Propietario** = Directivos de las pymes.

**Z<sub>3</sub>** = Facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

**Propietario** = Alumnos desarrolladores del sistema.

En este caso se repite el esquema de 2 iguales y uno diferente. Otra diferencia a tomar en cuenta es que aquí entra otro elemento: El propietario del sistema.

En los objetivos idénticos, el propietario es el mismo. Lo que permite avocarse a integrar estos objetivos como uno solo (con predominancia) al otro objetivo. Al integrar las 2 opciones distintas de objetivos, manteniendo la predominancia de los objetivos iguales, y sabiendo que la ISO 9001 implica el segundo objetivo, el objetivo final sería algo como:

**Z** = Facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

#### 7.5.4. Resultados estadio 3 versión 2:

Los elementos X, Y y Z obtenidos de los análisis, para poder construir una definición raíz completa, son los siguientes:

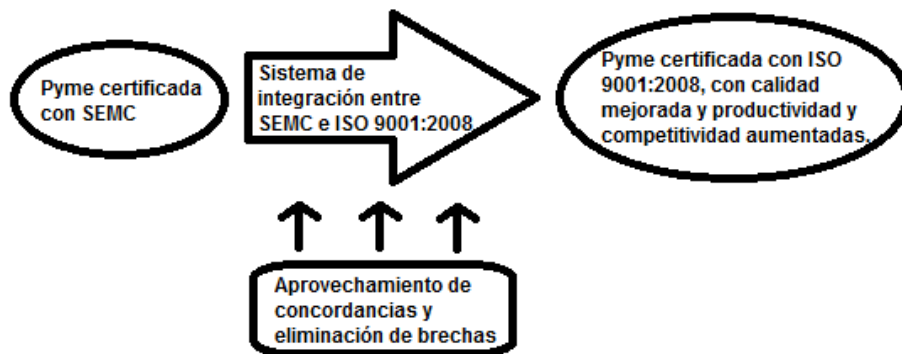
**X** = Elaborar un sistema de integración entre SEMC y el SGC ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC.

**Y** = Mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas.

**Z** = Facilitar la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008.

Uniando estos elementos, eliminando redundancias y cuidando la lógica y sintaxis, se obtiene la siguiente definición raíz:

**Definición raíz final:** Elaborar un sistema de integración entre el SEMC y norma de calidad ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC, mediante el aprovechamiento de sus concordancias y eliminación de sus brechas, para facilitar la certificación ISO.



**Ilustración 21** Representación gráfica de la definición raíz final

*Fuente: Elaboración Propia*

#### CATWOE

C = Pymes certificadas con SEMC que aspiran a certificación ISO 9001

A = Alumnos desarrolladores del sistema

T = Elaborar un sistema de integración entre el SEMC e ISO 9001:2008 en una pyme certificada con SEMC

W = Alumnos desarrolladores del sistema

O = Alumnos desarrolladores del sistema

E = Disponibilidad de tiempo de alumnos desarrolladores, nivel de compromiso de alumnos desarrolladores, calidad de información encontrada, capacidad de análisis de alumnos desarrolladores, calidad de los modelos.

## 7.6. Estadio 4 versión 2: Modelos conceptuales de los sistemas nombrados en las definiciones raíces

Una vez obtenida la definición raíz final, se vuelve al estadio 4 para crear los modelos que permitan visualizar de mejor manera el problema.

### 7.6.1. Modelo preliminar a partir de definición raíz final

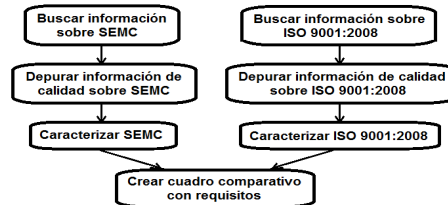


Ilustración 22 Modelo preliminar 1 de la definición raíz final

Fuente: Elaboración Propia

Al desarrollar cada una de las etapas del modelo básico, surge el siguiente modelo preliminar más elaborado:

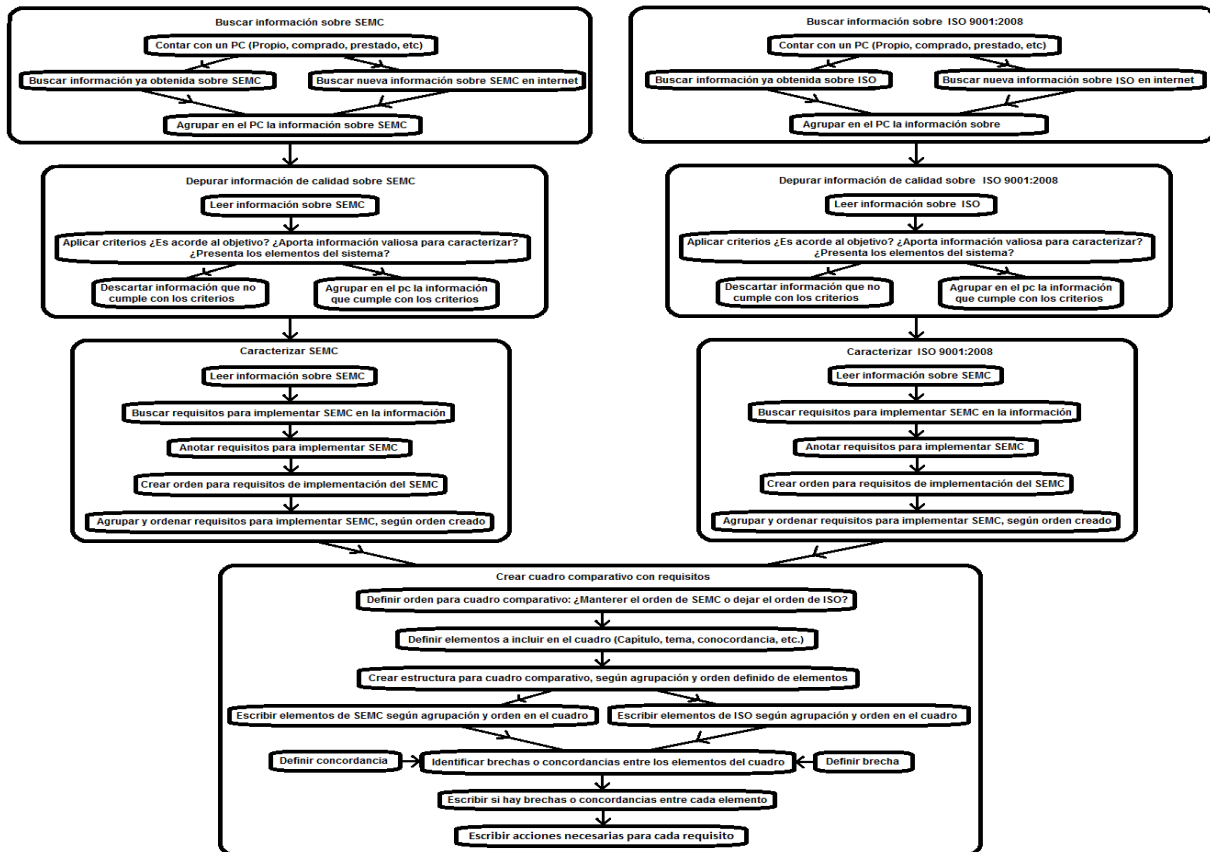


Ilustración 23 Modelo preliminar 2 de la definición raíz final

Fuente: Elaboración Propia

## 7.6.2. Modelo final integrando “3 E” como revisión de los medios

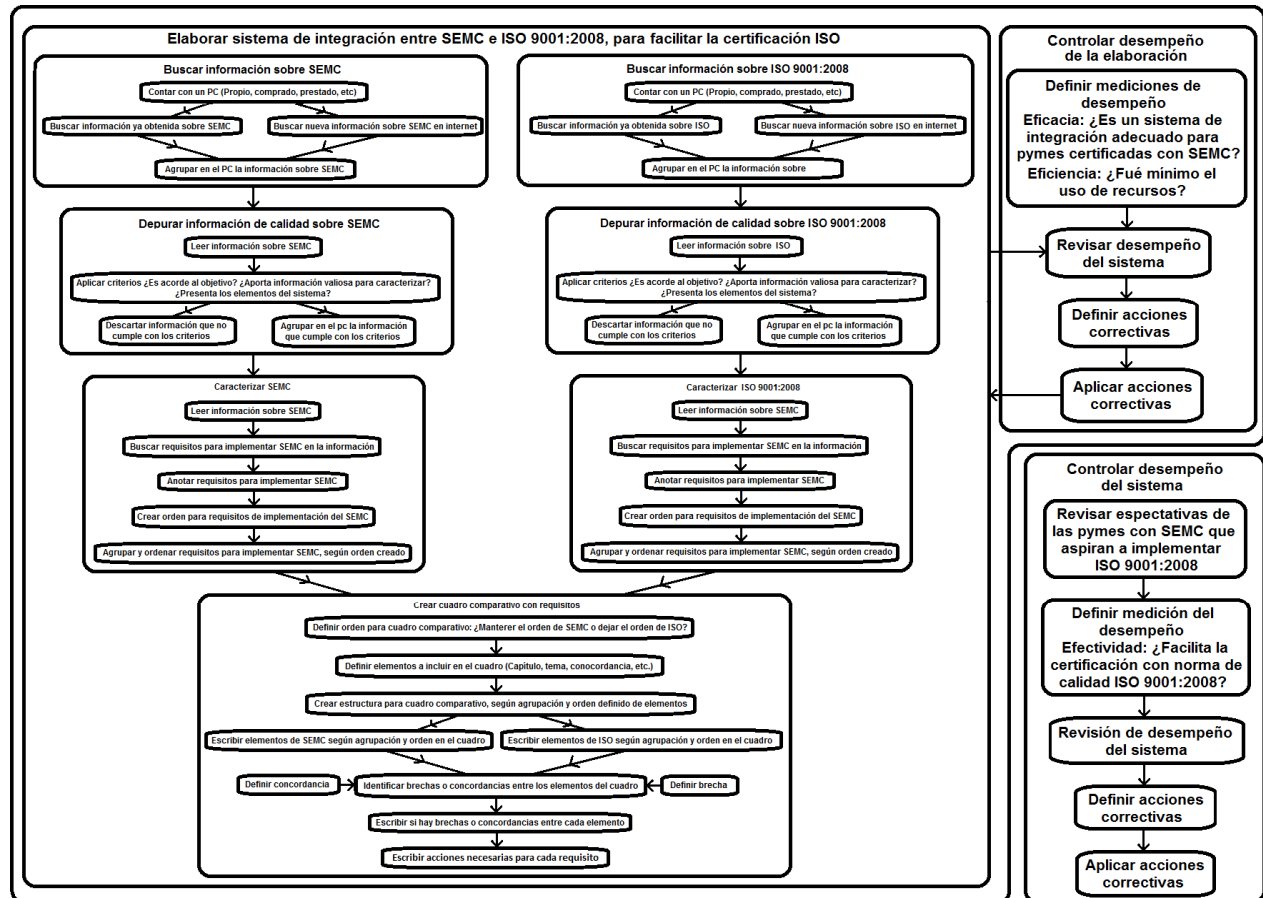


Ilustración 24 Modelo final de la definición raíz final

Fuente: Elaboración Propia

### 7.6.3. Etapas y sub-etapas del modelo final:

#### 1. Elaborar sistema de integración entre SEMC e ISO 9001:2008, para facilitar la certificación ISO.

##### 1.1. Buscar información sobre SEMC.

- 1.1.1. Contar con un PC.
- 1.1.2. Buscar información ya obtenida sobre SEMC.
- 1.1.3. Buscar nueva información sobre SEMC en internet.
- 1.1.4. Agrupar en el PC la información sobre SEMC.

##### 1.2. Buscar información sobre ISO 9001:2008.

- 1.2.1. Contar con un PC.
- 1.2.2. Buscar información ya obtenida sobre ISO 9001:2008.
- 1.2.3. Buscar nueva información sobre ISO 9001:2008 en internet.
- 1.2.4. Agrupar en el PC la información sobre ISO 9001:2008.

**1.3. Depurar información de calidad sobre SEMC.**

- 1.3.1. Leer información sobre SEMC.
- 1.3.2. Aplicar criterios ¿Es acorde al objetivo? ¿Aporta información valiosa para caracterizar? ¿Presenta los elementos del sistema?
- 1.3.3. Descartar información que no cumple con los criterios.
- 1.3.4. Agrupar en el PC la información que cumple con los criterios.

**1.4. Depurar información de calidad sobre ISO 9001:2008.**

- 1.4.1. Leer información sobre ISO 9001:2008.
- 1.4.2. Aplicar criterios ¿Es acorde al objetivo? ¿Aporta información valiosa para caracterizar? ¿Presenta los elementos del sistema?
- 1.4.3. Descartar información que no cumple con los criterios.
- 1.4.4. Agrupar en el PC la información que cumple con los criterios.

**1.5. Caracterizar SEMC.**

- 1.5.1. Leer información sobre SEMC.
- 1.5.2. Buscar requisitos para implementar SEMC en la información.
- 1.5.3. Anotar requisitos para implementar SEMC.
- 1.5.4. Crear orden para requisitos de implementación del SEMC.
- 1.5.5. Agrupar y ordenar requisitos para implementar SEMC, según orden creado.

**1.6. Caracterizar ISO 9001:2008.**

- 1.6.1. Leer información sobre ISO 9001:2008.
- 1.6.2. Buscar requisitos para implementar ISO 9001:2008 en la información.
- 1.6.3. Anotar requisitos para implementar ISO 9001:2008.
- 1.6.4. Crear orden para requisitos de implementación del ISO 9001:2008.
- 1.6.5. Agrupar y ordenar requisitos para implementar ISO 9001:2008, según orden creado.

**1.7. Crear cuadro comparativo con requisitos.**

- 1.7.1. Definir orden para cuadro comparativo: ¿Mantener orden de SEMC o dejar orden de ISO?
- 1.7.2. Definir elementos a incluir en el cuadro (Capítulo, tema, concordancia, etc.).
- 1.7.3. Crear estructura para cuadro comparativo, según agrupación y orden definido de elementos.
- 1.7.4. Escribir elementos de SEMC según agrupación y orden en el cuadro.
- 1.7.5. Escribir elementos de ISO según agrupación y orden en el cuadro.
- 1.7.6. Definir concordancia.
- 1.7.7. Definir brecha.
- 1.7.8. Identificar brechas o concordancias entre los elementos del cuadro.
- 1.7.9. Escribir si hay brechas o concordancias entre cada elemento.
- 1.7.10. Escribir acciones necesarias para cada requisito.

## **2. Controlar desempeño de la elaboración.**

- 2.1. Definir mediciones de desempeño. Eficacia: ¿Es un sistema de integración adecuado para pymes certificadas con SEMC? Eficiencia: ¿Fue mínimo el uso de recursos?
- 2.2. Revisar desempeño del sistema.
- 2.3. Definir acciones correctivas.
- 2.4. Obtener recursos necesarios para realizar las acciones correctivas.
- 2.5. Aplicar acciones correctivas.

## **3. Controlar desempeño del sistema.**

- 3.1. Revisar las expectativas de las pymes con SEMC que aspiran a implementar ISO 9001:2008.
- 3.2. Definir medición del desempeño. Efectividad: ¿Facilita la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008?
- 3.3. Revisión de desempeño del sistema.
- 3.4. Definir acciones correctivas.
- 3.5. Obtener recursos necesarios para realizar las acciones correctivas.
- 3.6. Aplicar acciones correctivas.

### **7.6.4. Comprobación de modelo final según sistema formal**

**VER ANEXO N°10.4**

## **7.7. Estadio 5: Comparación entre los modelos y el mundo real**

Se compara utilizando el interrogatorio o cuestionamiento formal:

**VER ANEXO N°10.5**

Se concluye que es válido para trabajar con la situación del mundo real, teniendo en cuenta el orden, la forma de hacerlas, de juzgarlas y los comentarios respectivos.

## **7.8. Estadio 6: Definición de cambios deseables y factibles**

Aquí se proponen cambios tendientes a superar las diferencias entre el modelo y el mundo real, los que deben evaluarse y aprobarse por los actores de cambio, para garantizar con esto que sean deseables y viables.

No se han encontrado cambios deseables y factibles, ya que los cambios se han hecho en la etapa 4, al comprobar los modelos.

## **7.9. Estadio 7: Acción para mejorar la situación**

Aquí se lleva a cabo la puesta en marcha de los cambios diseñados, los que aplicándolos al modelo, intentan solucionar la situación problema, y el control de los mismos.

Al no haber encontrado cambios deseables y factibles, no se pueden considerar cambios a hacerle al modelo. De aquí en adelante se desarrollará lo descrito en el modelo, por lo que la falta de cambios deseables y factibles, no implica que este sea el fin de la aplicación de la metodología, ya que en la aplicación del resultado obtenido en el desarrollo del modelo, se puede volver a estadios anteriores, debido al carácter cíclico y de continua retroalimentación y mejora del modelo.

## **8. Desarrollo del modelo**

En este punto **se desarrolla el modelo de trabajo obtenido en el punto 7**, ya que en el punto anterior sólo se crea y valida éste, por lo que corresponde desarrollarlo para obtener finalmente el cuadro comparativo que permita la integración entre el SEMC e ISO 9001:2008.

Las etapas del modelo ya obtenido se desarrollan una a una a continuación, de manera secuencial y omitiendo el desarrollo pero no el nombramiento, explicación y resultados, de las actividades no plasmables o poco prácticas de incluir en el documento, como actividades de lectura, búsqueda de información, etcétera.

Las actividades del modelo y su desarrollo, para obtener el cuadro comparativo que permite la integración entre SEMC e ISO 9001:2008, son las siguientes:

### **8.1. Buscar información sobre SEMC**

En internet, se busca la información sobre SEMC, agrupándola y almacenándola.

No se encuentra gran cantidad de fuentes, ya que es un modelo relativamente nuevo. La principal fuente de información es Chile Calidad.

### **8.2. Buscar información sobre ISO 9001:2008**

En internet, se busca la información sobre ISO 9001:2008, agrupándola y almacenándola. Se encuentra gran cantidad de información y fuentes de esta.

### **8.3. Depurar información de calidad sobre SEMC**

Se lee la información sobre SEMC, sobre la que se hacen las preguntas ¿Es acorde al objetivo?, ¿Aporta información valiosa para caracterizar?, ¿presenta los elementos del sistema?, guardándose la información con la que se responde afirmativamente a estas interrogantes, descartando el resto. La información que se mantiene corresponde a los documentos “Guía de autoevaluación SEMC” y “Guía de auto evaluación SEMC niveles 1-2”, pero se utiliza solo el segundo documento, ya que el desarrollo de la metodología está enfocado en pymes con niveles 1-2 del SEMC.

### **8.4. Depurar información de calidad sobre ISO 9001:2008**

Se lee la información sobre ISO 9001:2008, sobre la que se hacen las preguntas ¿Es acorde al objetivo?, ¿Aporta información valiosa para caracterizar?, ¿presenta los elementos del sistema?, guardándose la información con la que se responde afirmativamente a estas interrogantes, descartando el resto. La información que se mantiene corresponde al documento “Norma internacional ISO 9001 traducción oficial, cuarta edición 2008-11-15”.

## **8.5. Caracterizar SEMC**

Se lee la información, en la que se buscan los requisitos para implementar SEMC. Los requisitos de implementación se anotan y son los siguientes:

### **VER ANEXO N°10.8**

Después de anotar los requisitos de implementación, se debe crear un orden para estos y agruparlos y ordenarlos según el orden creado. Al anotar los requisitos, se hace siguiendo el orden del documento “Guía de auto evaluación SEMC niveles 1-2” y se decide mantener esa estructura, por lo que no es necesario crear y utilizar un nuevo orden.

## **8.6. Caracterizar ISO 9001:2008**

Se lee la información, en la que se buscan los requisitos para implementar ISO 9001:2008. Los requisitos de implementación se anotan y son los siguientes:

### **VER ANEXO N°10.9**

Después de anotar los requisitos de implementación, se debe crear un orden para estos y agruparlos y ordenarlos según el orden creado. Al anotar los requisitos, se hace siguiendo el orden del documento “Norma internacional ISO 9001 traducción oficial, cuarta edición 2008-11-15” y se decide mantener esa estructura, por lo que no es necesario crear y utilizar un nuevo orden.

## **8.7. Crear cuadro comparativo con requisitos**

### **8.7.1. Definir orden para requisitos del cuadro:**

Para la creación del cuadro, primero debe definirse si se mantiene el orden de los requisitos de SEMC o el de los requisitos de ISO 9001:2008.

La estructura de cada uno de los sistemas tiene distintas ventajas:

#### **a) Ventajas orden requisitos SEMC:**

- Como se necesita integrar ISO 9001:2008 en una pyme ya certificada con SEMC, el utilizar este orden como estructura guía permite facilitar el entendimiento por parte de la empresa a certificar, ya que la estructura sigue el orden de los elementos ya incorporados a la organización.
- Permite dejar todas las concordancias entre ambos sistemas primero, para posteriormente trabajar solo con las brechas, haciendo más ordenado el trabajo.

b) Ventajas orden requisitos ISO 9001:2008:

- Facilita el trabajo del analista, al darle más orden al cuadro, pues permite verificar uno por uno si se cumplen los requisitos de ISO 9001:2008 de manera secuencial.
- Permite mantener la estructura inicial creada para el cuadro, ya que no es necesario modificarla para agregar más elementos, pues los requisitos de ISO 9001:2008 son más que los de SEMC.

Analizando las ventajas de ambas estructuras y ya que el objetivo es implementar ISO 9001:2008, la decisión más lógica es utilizar el orden de este sistema para el cuadro.

### **8.7.2. Definir elementos a incluir en el cuadro:**

Luego de definir el orden a utilizar, deben definirse los elementos a incluir el cuadro, para proporcionar estructura a este.

Los elementos que pueden ayudar a caracterizar los requisitos pueden ser:

1. Sistema (ISO o SEMC).
2. Requisito.
3. Número del requisito según orden presentado.
4. Relación (Definir si son brechas o concordancias).
5. Tema.
6. Acción necesaria.
7. Área encargada.

Inicialmente se toman los primeros 6 elementos, para facilitar el trabajo y posterior entendimiento del cuadro.

### **8.7.3. Crear estructura para el cuadro de requisitos:**

Teniendo el orden a utilizar y los elementos a incluir, se elabora la estructura inicial del cuadro:

**VER ANEXO N°10.6**

### **8.7.4. Escribir elementos del SEMC e ISO 9001:2008 en el cuadro:**

Una vez creado el orden, se anotan los elementos de ambos sistemas en el cuadro, buscando la similitud entre elementos del SEMC y los de ISO 9001:2008.

**VER ANEXO N°10.10**

### **8.7.5. Definir brecha y concordancia:**

Al tener los elementos escritos y ordenados en el cuadro, el siguiente paso según el modelo es definir los conceptos de Brecha y Concordancia, para lo que se busca el significado de la palabra y se define de acuerdo al modo de utilizar:

- **Brecha:** Resquicio o lugar por donde algo empieza a perder su fortaleza o entereza.  
**Ejemplo:** *"las mutuas acusaciones representan una primera brecha en las relaciones entre ambos países; el país ha conseguido su propósito al abrir una brecha en el embargo económico impuesto por el Consejo de Seguridad de Naciones Unidas"*.

De la definición y ejemplo anterior, se entiende que para este caso, el concepto de brecha puede definirse como:

*Elemento de incompatibilidad entre los requisitos de ISO 9001:2008 y SEMC, que provoca la imposibilidad de integrar algunos requerimientos de ambos sistemas entre sí, pues al integrar requisitos no compatibles perderían su fortaleza o entereza.*

- **Concordancia:** Coincidencia o armonía entre dos cosas.  
**Ejemplo:** *"Actuó en concordancia con sus valores morales"*.

De la definición y ejemplo anterior, se entiende que para este caso, el concepto de concordancia puede definirse como:

*Elemento compatibilidad entre los requisitos de ISO 9001:2008 y SEMC, que permite integrar algunos requerimientos de ambos sistemas, pues presentan una coincidencia o armonía entre ellos.*

#### **8.7.6. Identificar y escribir brechas y concordancias en el cuadro:**

Con los conceptos de Brecha y concordancia definidos, se procede a identificarlos en el cuadro de requisitos de ISO 9001:2008 y SEMC. Luego se debe definir la acción necesaria para eliminar cada brecha. Para definir las acciones necesarias, se consideró:

- **Brechas:** Provocadas por la ausencia de requisitos del SEMC compatibles con los requisitos de ISO 9001:2008. Para este tipo de brechas, la acción necesaria es el mismo requisito de ISO 9001:2008, pues este indica la acción a realizar para cumplir con éste.
- **Concordancias parciales:** Concordancias en las que uno o más requisitos del SEMC, satisfacen en gran parte, pero no totalmente un requisito de ISO 9001:2008, por lo que también debe realizarse una acción para compatibilizarlas. También pueden satisfacer totalmente el requisito de ISO 9001:2008, pero con algunas consideraciones, las que son escritas en la columna de acciones necesarias.
- **Concordancias totales:** Concordancias en las que uno o más requisitos del SEMC, satisfacen totalmente un requisito de ISO 9001:2008, por lo que no es necesaria una acción para compatibilizarlas.

**VER ANEXO N°10.11**

## 8.8. Controlar desempeño de la elaboración

### 8.8.1. Definir parámetros:

Para controlar el desempeño de la elaboración, primero se definen las mediciones de desempeño expuestas en el modelo, correspondientes a Eficacia y eficiencia.

- Eficacia: Es la capacidad de alcanzar el efecto que se espera o se desea tras la realización de una acción.

Aplicándolo a este caso, la eficacia del modelo viene dada por la capacidad del sistema de facilitar la certificación ISO 9001:2008 a una pyme certificada con SEMC.

- Eficiencia: Es el uso racional de los medios para alcanzar un objetivo predeterminado, es decir, cumplir un objetivo con la menor utilización de recursos.

Aplicándolo a este caso, la eficiencia del modelo viene dada por el uso de recursos utilizados para la elaboración del sistema de integración.

Una vez definidas las mediciones de desempeño, se revisa el desempeño del sistema. Las revisiones de los 2 criterios se hacen a continuación, por separado:

### 8.8.2. Control de la eficacia:

Para saber si es eficaz el modelo, se debe responder a la pregunta: ¿Se logra facilitar la certificación ISO 9001:2008 para una pyme certificada con SEMC, utilizando este sistema de integración?

Para responder esta pregunta, se crea un cuadro comparativo considerando la misma situación, en una pyme que utiliza el sistema de integración y una que no lo utiliza. Las comparaciones consideran:

- Requisitos totales ISO 9001:2008: Corresponden a la cantidad total de requisitos a cumplir, según la agrupación utilizada, para lograr la certificación con norma ISO 9001:2008.
- Concordancias totales: Corresponden a la cantidad de concordancias totales existentes entre los requisitos de ISO 9001:2008 y el SEMC.
- Concordancias parciales: Cantidad de concordancias parciales, existentes entre los requisitos de ISO 9001:2008 y el SEMC.
- Acciones necesarias: Son la cantidad total de acciones necesarias a realizar en la organización, para satisfacer los requisitos de certificación ISO 9001:2008.
- Acciones facilitadas por concordancia: Corresponde a la cantidad total de acciones necesarias que se ven facilitadas debido a la existencia de concordancias parciales entre requisitos del ISO 9001:2008 y SEMC.
- Acciones necesarias no facilitadas: Se calcula restando a los requisitos totales ISO 9001:2008, la cantidad de concordancias totales y concordancias

parciales. Este elemento corresponde a la cantidad de acciones no facilitadas por concordancias, que la organización debe realizar.

### **VER ANEXO N°10.7**

Como se observa en el cuadro, la cantidad de acciones necesarias a realizar por parte de una organización que utiliza el sistema de integración, es menor en 12 unidades a una pyme que no utiliza el sistema. Esto significa una facilitación en la implementación y ahorro de recursos, ya que pueden enfocarse los esfuerzos en mejorar la organización para cumplir solo con los requisitos faltantes, en vez de hacer esfuerzos para cumplir con todos los requisitos, lo que implica una mayor inversión de recursos y posible duplicación de trabajo, dificultando todo el proceso.

Además, no solo se eliminan acciones innecesarias debido a concordancias totales, sino que también se facilitan 10 acciones necesarias para la certificación.

Se concluye que el sistema de integración sí es eficaz, ya que facilita la certificación ISO 9001:2008 para una pyme certificada con SEMC.

### **8.8.3. Control de la eficiencia:**

#### **8.8.3.1. Control de la eficiencia y determinación de posibles cambios**

Para saber si es eficaz el modelo, se debe responder a la pregunta: ¿Es mínimo el uso de recursos en el desarrollo del modelo?

La pregunta se responde analizando si existe la posibilidad de reducir la cantidad de recursos utilizados en la elaboración del modelo. De existir esa posibilidad, el modelo no es el más eficiente.

Analizando el desarrollo del modelo, surge la idea de eliminar la etapa de caracterizar el SEMC e ISO 9001:2008, ya que esta etapa se desarrolla de manera clara y ordenada al crear el cuadro comparativo.

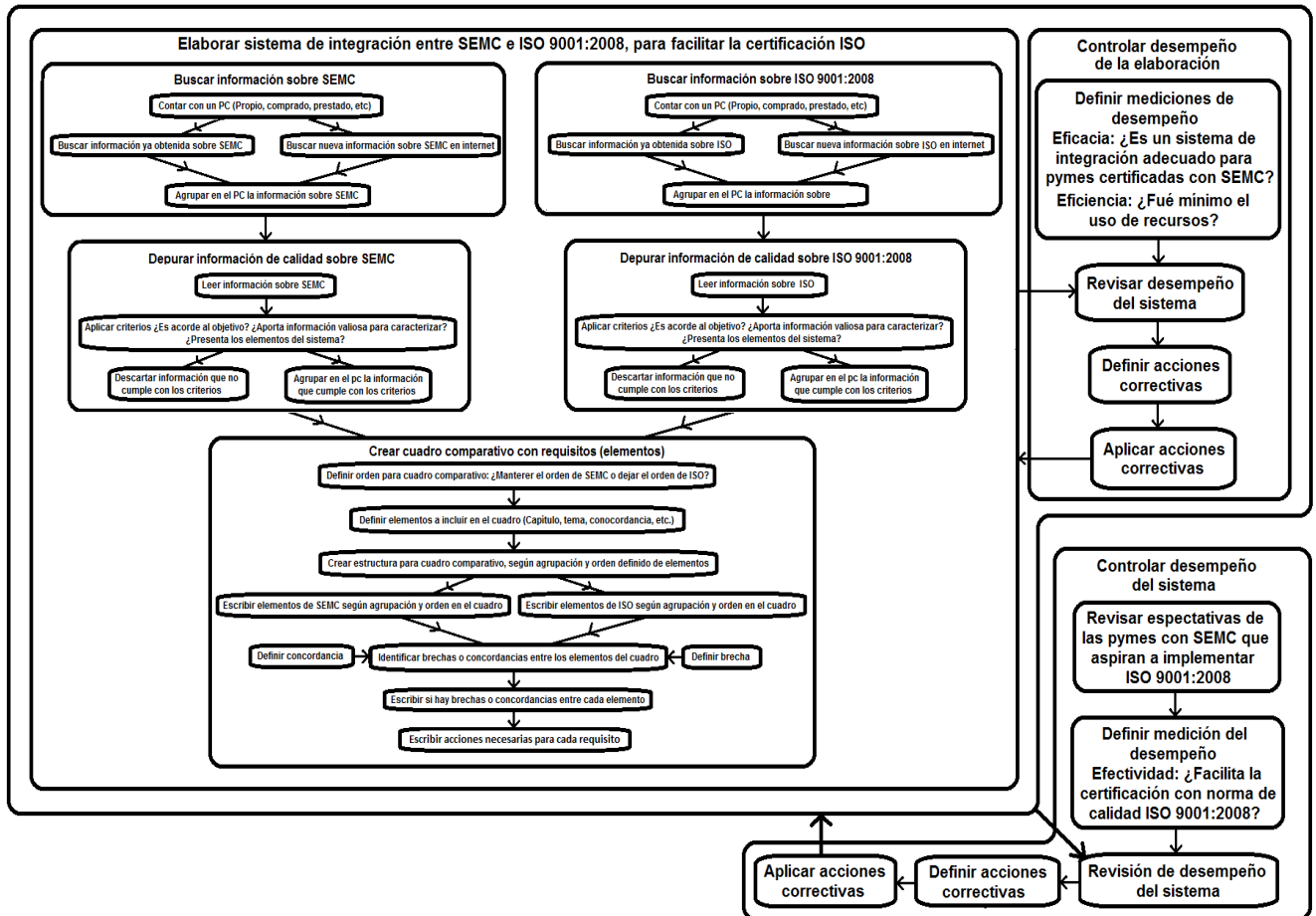
Esta duplicidad de tareas, representa un uso ineficiente de los recursos invertidos principalmente en escribir todos los recursos, los que al ser eliminados, aumentan la eficiencia del modelo.

Al saber que puede mejorarse la eficiencia del modelo, se eliminan las etapas redundantes de éste, **volviendo a desarrollar ciertos estadios la metodología de sistemas blandos (SSM).**

#### **8.8.3.2. Estadio 7 versión 2: Acción para mejorar la situación**

Al haber encontrado posibles mejoras al modelo, se vuelve momentáneamente desde el desarrollo del modelo, hacia desarrollo de la metodología de sistemas blandos, abarcando sólo el estadio 7, en el que se ponen en marcha los cambios que aplicándose al modelo, intentan solucionar la situación problema y el control de los mismos.

Los cambios a realizar son la eliminación de la etapa de caracterizar el SEMC e ISO 9001:2008 del modelo, quedando de la siguiente forma:



**Ilustración 25 Modelo final revisado**

*Fuente: Elaboración Propia*

- Las etapas del nuevo modelo son las siguientes:

## 1. Elaborar sistema de integración entre SEMC e ISO 9001:2008, para facilitar la certificación ISO.

### 1.1. Buscar información sobre SEMC.

- 1.1.1. Contar con un PC.
- 1.1.2. Buscar información ya obtenida sobre SEMC.
- 1.1.3. Buscar nueva información sobre SEMC en internet.
- 1.1.4. Agrupar en el PC la información sobre SEMC.

### 1.2. Buscar información sobre ISO 9001:2008.

- 1.2.1. Contar con un PC.
- 1.2.2. Buscar información ya obtenida sobre ISO 9001:2008.

1.2.3. Buscar nueva información sobre ISO 9001:2008 en internet.

1.2.4. Agrupar en el PC la información sobre ISO 9001:2008.

### **1.3. Depurar información de calidad sobre SEMC.**

1.3.1. Leer información sobre SEMC.

1.3.2. Aplicar criterios ¿Es acorde al objetivo? ¿Aporta información valiosa para caracterizar? ¿Presenta los elementos del sistema?

1.3.3. Descartar información que no cumple con los criterios.

1.3.4. Agrupar en el PC la información que cumple con los criterios.

### **1.4. Depurar información de calidad sobre ISO 9001:2008.**

1.4.1. Leer información sobre ISO 9001:2008.

1.4.2. Aplicar criterios ¿Es acorde al objetivo? ¿Aporta información valiosa para caracterizar? ¿Presenta los elementos del sistema?

1.4.3. Descartar información que no cumple con los criterios.

1.4.4. Agrupar en el PC la información que cumple con los criterios.

### **1.5. Crear cuadro comparativo con requisitos.**

1.5.1. Definir orden para cuadro comparativo: ¿Mantener orden de SEMC o dejar orden de ISO?

1.5.2. Definir elementos a incluir en el cuadro (Capítulo, tema, concordancia, etc.).

1.5.3. Crear estructura para cuadro comparativo, según agrupación y orden definido de elementos.

1.5.4. Escribir elementos de SEMC según agrupación y orden en el cuadro.

1.5.5. Escribir elementos de ISO según agrupación y orden en el cuadro.

1.5.6. Definir concordancia.

1.5.7. Definir brecha.

1.5.8. Identificar brechas o concordancias entre los elementos del cuadro.

1.5.9. Escribir si hay brechas o concordancias entre cada elemento.

1.5.10. Escribir acciones necesarias para cada requisito.

## **2. Controlar desempeño de la elaboración.**

2.1. Definir mediciones de desempeño. Eficacia: ¿Es un sistema de integración adecuado para pymes certificadas con SEMC? Eficiencia: ¿Fue mínimo el uso de recursos?

2.2. Revisar desempeño del sistema.

2.3. Definir acciones correctivas.

2.4. Obtener recursos necesarios para realizar las acciones correctivas.

2.5. Aplicar acciones correctivas.

## **3. Controlar desempeño del sistema.**

3.1. Revisar las expectativas de las pymes con SEMC que aspiran a implementar ISO 9001:2008.

3.2. Definir medición del desempeño. Efectividad: ¿Facilita la certificación con norma de calidad ISO 9001:2008?

3.3. Revisión de desempeño del sistema.

- 3.4. Definir acciones correctivas.
- 3.5. Obtener recursos necesarios para realizar las acciones correctivas.
- 3.6. Aplicar acciones correctivas.

## 8.9. Controlar desempeño del sistema

En la etapa de control de desempeño de todo el sistema, primero se revisan las expectativas de las pymes certificadas con SEMC que aspiran a implementar ISO 9001:2008, para luego definir si el modelo satisface adecuadamente estas expectativas.

De las expectativas por implementar ISO 9001:2008, algunas son:

- Mayor participación por parte de la administración de la organización.
- Aumento de la productividad.
- Mejora en capacitación y calificación de los trabajadores.
- Mejor documentación.
- Mejor control de los procesos.
- Aumento en la automatización y estandarización de la producción.
- Aumento en el grado de satisfacción de los clientes.
- Mejora del clima laboral.
- Beneficios económicos, como consecuencia del trabajo e inversión en el SGC.

De las expectativas por utilizar un sistema de integración entre SEMC e ISO 9001:2008, algunas son:

- Facilitar la certificación ISO 9001:2008.
- Hacer más eficiente la implementación de ISO 9001:2008.

Sabiendo las expectativas de implementar ISO 9001:2008 y de utilizar un sistema de integración para esto, se analiza si el modelo permite satisfacerlas.

### **¿Satisface el modelo las expectativas de implementar ISO 9001:2008 por parte de las pymes?**

Primero que todo, debe dejarse claro que el modelo utiliza los requisitos de ISO 9001:2008, y los compara con los requisitos del SEMC, principalmente para eliminar actividades duplicadas y aprovechar lo que ya se tiene, gracias a la implementación del SEMC.

Esto argumenta la hipótesis de que el modelo permite cumplir con los requisitos de ISO 9001:2008, por lo que al utilizarlo para implementar este SGC en una organización, se mantienen los beneficios de implementar el sistema sin utilizar el modelo de integración, es decir, se mantienen los beneficios originales que proporciona la implementación de ISO 9001:2008 y se satisfacen las expectativas de las pymes al utilizar esta norma.

### **¿Satisface el modelo las expectativas de utilizar el sistema de integración?**

Como se argumenta en el control de desempeño del modelo, específicamente en la determinación de la eficacia, al utilizar el sistema:

“...la cantidad de acciones necesarias a realizar por parte de una organización que utiliza el sistema de integración, es menor en 12 unidades a una pyme que no utiliza el sistema. Esto significa una facilitación en la implementación y ahorro de recursos, ya que pueden enfocarse los esfuerzos en mejorar la organización para cumplir solo con los requisitos faltantes, en vez de hacer esfuerzos para cumplir con todos los requisitos, lo que implica una mayor inversión de recursos y posible duplicación de trabajo, dificultando todo el proceso.

Además, no solo se eliminan acciones innecesarias debido a concordancias totales, sino que también se facilitan 10 acciones necesarias para la certificación.

Se concluye que el sistema de integración sí es eficaz, ya que facilita la certificación ISO 9001:2008 para una pyme certificada con SEMC.”

Esto argumenta la hipótesis de que la utilización del sistema permite facilitar la implementación de ISO 9001:2008 por parte de una pyme, ya que disminuye la cantidad de acciones necesarias a realizar y facilita algunas otras.

Sabiendo que se satisfacen las expectativas de las pymes certificadas con SEMC, se concluye que no es necesario el uso de acciones correctivas en el modelo de todo el sistema.

## 9. Conclusión

La necesidad de mejora en las organizaciones es continua y progresiva, siendo la fundamental la implementación de normas de calidad. De entre estas, destacan en Chile el Sistema Escalonado de Mejora Continua (SEMC) promovido por CORFO a través de Chile Calidad y la norma internacional de calidad ISO 9001:2008. La certificación con SEMC es un apoyo sustancial a las organizaciones y especialmente a las pymes, pero la necesidad de estas para acceder a mercados cada vez más exigentes, implica certificarse con una norma de estándares internacionales (como ISO), logrando mejoras principalmente en la producción y permitiendo alcanzar mercados internacionales.

Dos problemas de las pymes que cuentan con la certificación SEMC y aspiran a certificarse con una norma internacional ISO 9001:2008, son:

- Falta común de compromiso para conseguir esta evolución, por la elevada cantidad de recursos a invertir para implementar y certificarse con ISO 9001:2008.
- Se desconoce la forma de integrar estos sistemas (ISO 9001:2008 y SEMC), debido a que no existe una metodología que permita esta integración.
- 

La elaboración de un sistema de integración entre el SEMC e ISO 9001:2008, surge para ayudar a satisfacer la necesidad de certificación internacional de las pymes, pero para su desarrollo se necesita el uso de una metodología que permita aplicar los sistemas estructurados a situaciones de difícil definición y carentes de estructuras claras, en las que los fines, metas y propósitos sean problemáticos entre sí y el problema principal consiste en definir el problema.

Mediante el uso de la metodología desarrollada por Peter Checkland, "Soft Systems Methodology" (SSM) y el paso por sus 7 etapas o estadios, se consigue una amplia visualización del problema y la creación de modelos que permiten analizar y discutir sobre la situación de la realidad, de manera continua y en constante mejora a través de la retroalimentación entre la situación real y los modelos, para así proporcionar una guía que facilite la creación de un sistema de incorporación de las prácticas de gestión de ISO 9001:2008, en una organización que dispone del SEMC.

Del modelo resultante de desarrollar la SSM, nace el procedimiento para crear un cuadro que agrupe los requisitos de implementación de ISO 9001:2008 y SEMC, los que de esta manera pueden verse de manera más clara y ordenada, donde se identifican sus brechas y concordancias y definiendo las acciones necesarias para cumplir con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008, facilitando así la integración.

En síntesis, a partir de la necesidad de las pymes certificadas con SEMC de implementar ISO 9001:2008, surge el beneficio de utilizar SSM en la creación de un sistema de integración, que permite conocer qué es lo que se debe hacer y cómo hacerlo, obteniendo así el modelo de trabajo que se desarrolla para crear el sistema de integración, resultando finalmente en un cuadro de requisitos y acciones para cumplirlos.

## 10. Anexos

### 10.1. Tabla 8 Comprobación de modelo final 1 según sistema formal

1	¿Tiene un propósito en curso o misión?	Sí, elaborar un documento para facilitar la certificación de ISO 9001:2008, pero no está explícito.
2	¿Tiene una medida del rendimiento?	Sí, al definir mediciones de desempeño (Eficacia y Eficiencia).
3	¿Contiene un proceso de toma de decisiones?	Sí, al definir y realizar mediciones y acciones correctivas.
4	¿Tiene subsistemas?	Sí, tiene 2 subsistemas.
5	¿Tiene componentes que interactúan y muestran conexión?	Sí, todos los componentes interactúan con algún otro y muestran conexión lógica.
6	¿Existe en sistemas más amplios y / o entornos?	Sí, el sistema es un holón.
7	¿Tiene un límite?	Sí, todo el sistema se acota a los procesos para conseguir el objetivo a largo plazo.
8	¿Tiene recursos?	Sí, tiene información, pero faltan los recursos para llevar a cabo las acciones correctivas.
9	¿Tiene cierta continuidad, y recuperará la estabilidad después de un cierto grado de perturbación?	Sí, ya que tiene revisiones de desempeño que hacen iterar los controles de cada subsistema y así mantener la continuidad y proporcionar estabilidad en caso de que se desvíe del objetivo.

Fuente: Elaboración propia.

### 10.2. Tabla 9 Comprobación de modelo final 2 según sistema formal

1	¿Tiene un propósito en curso o misión?	Sí, mejorar la calidad, aumentar la productividad y competitividad de la empresa, pero no está explícito.
2	¿Tiene una medida del rendimiento?	Sí, al definir mediciones de desempeño (Eficacia y Eficiencia).
3	¿Contiene un proceso de toma de decisiones?	Sí, al definir y realizar mediciones y acciones correctivas.
4	¿Tiene subsistemas?	Sí, tiene 5 subsistemas.
5	¿Tiene componentes que interactúan y muestran conexión?	Sí, todos los componentes interactúan con algún otro y muestran conexión lógica.
6	¿Existe en sistemas más amplios y / o entornos?	Sí, el sistema es un holón.
7	¿Tiene un límite?	Sí, todo el sistema se acota a los procesos para conseguir el objetivo a largo plazo.
8	¿Tiene recursos?	Sí, tiene información, pero faltan los recursos para llevar a cabo las acciones correctivas.
9	¿Tiene cierta continuidad, y recuperará la estabilidad después de un cierto grado de perturbación?	Sí, ya que tiene revisiones de desempeño que hacen iterar los controles de cada subsistema y así mantener la continuidad y proporcionar estabilidad en caso de que se desvíe del objetivo.

Fuente: Elaboración propia.

### 10.3. Tabla 10 Comprobación de modelo final 3 según sistema formal

1	¿Tiene un propósito en curso o misión?	Sí, facilitar la integración de SEMC con ISO 9001:2008, pero no está explícito.
2	¿Tiene una medida del rendimiento?	Sí, al definir mediciones de desempeño (Eficacia y Eficiencia).
3	¿Contiene un proceso de toma de decisiones?	Sí, al definir y realizar mediciones y acciones correctivas.
4	¿Tiene subsistemas?	Sí, tiene 5 subsistemas.
5	¿Tiene componentes que interactúan y muestran conexión?	Sí, todos los componentes interactúan con algún otro y muestran conexión lógica.
6	¿Existe en sistemas más amplios y / o entornos?	Sí, el sistema es un holón.
7	¿Tiene un límite?	Sí, todo el sistema se acota a los procesos para conseguir el objetivo a largo plazo.
8	¿Tiene recursos?	Sí, tiene información, pero faltan los recursos para llevar a cabo las acciones correctivas.
9	¿Tiene cierta continuidad, y recuperará la estabilidad después de un cierto grado de perturbación?	Sí, ya que tiene revisiones de desempeño que hacen iterar los controles de cada subsistema y así mantener la continuidad y proporcionar estabilidad en caso de que se desvíe del objetivo.

Fuente: Elaboración propia.

### 10.4. Tabla 11 Comprobación de modelo final según sistema formal

1	¿Tiene un propósito en curso o misión?	Sí, elaborar sistema de integración entre SEMC e ISO 9001:2008 para facilitar la certificación ISO.
2	¿Tiene una medida del rendimiento?	Sí, al definir mediciones de desempeño (Eficacia y Eficiencia).
3	¿Contiene un proceso de toma de decisiones?	Sí, en varias etapas.
4	¿Tiene subsistemas?	Sí, tiene sistemas de 3 niveles, con varios subsistemas.
5	¿Tiene componentes que interactúan y muestran conexión?	Sí, todos los componentes interactúan con algún otro y muestran conexión lógica.
6	¿Existe en sistemas más amplios y / o entornos?	Sí, el sistema es un holón.
7	¿Tiene un límite?	Sí, todo el sistema se acota a los procesos para conseguir el objetivo a largo plazo.
8	¿Tiene recursos?	Sí, tiene recursos como información y PC.
9	¿Tiene cierta continuidad, y recuperará la estabilidad después de un cierto grado de perturbación?	Sí, ya que tiene revisiones de desempeño que hacen iterar los controles de cada subsistema y así mantener la continuidad y proporcionar estabilidad en caso de que el proceso se desvíe del objetivo.

Fuente: Elaboración propia.

### 10.5. Tabla 12 Comparación entre el modelo final y el mundo real

Actividad	¿Existe la situación real?	¿Cómo se hace?	¿Cómo se juzga?	Comentarios
1. Buscar información sobre SEMC	SI	Igual o muy similar al modelo	Al obtener información de cantidad y calidad suficientes para trabajar	Es la etapa inicial. De aquí se obtiene la información con la que se trabajará
2. Buscar información sobre ISO 9001:2008	SI	Igual o muy similar al modelo	Al obtener información de cantidad y calidad suficientes para trabajar	Es la etapa inicial. De aquí se obtiene la información con la que se trabajará
3. Depurar información de calidad sobre SEMC	SI	Igual o muy similar al modelo	Según preguntas comunes como las expresadas en el modelo	Debe eliminarse el exceso de información, para que el trabajo sea eficiente
4. Depurar información de calidad sobre ISO 9001:2008	SI	Igual o muy similar al modelo	Según preguntas comunes como las expresadas en el modelo	Debe eliminarse el exceso de información, para que el trabajo sea eficiente
5. Caracterizar SEMC	SI	Igual o muy similar al modelo	Teniendo principales características, en este caso, requisitos	Debe caracterizarse según capítulos, requisitos y cualquier elemento que ayude a comparar
6. Caracterizar ISO 9001:2008	SI	Igual o muy similar al modelo	Teniendo principales características, en este caso, requisitos	Debe caracterizarse según capítulos, requisitos y cualquier elemento que ayude a comparar
7. Crear cuadro comparativo con requisitos	SI	Igual o muy similar al modelo	Debe ser lógico, de fácil entendimiento y completo	Aquí se debe utilizar la información anterior y ordenarla
9. Controlar desempeño de la elaboración	SI	Igual o muy similar al modelo	La elaboración debe cumplir con criterios de desempeño definidos	Asegurar la eficacia y eficiencia de la elaboración
10. Controlar desempeño del sistema	SI	Igual o muy similar al modelo	El sistema debe cumplir con criterios de desempeño definidos	Asegurar la efectividad del sistema
<b>Uniones</b>	<b>1-&gt;3 - 2-&gt;4 - 3-&gt;5 - 4-&gt;6 - 5,6-&gt;7 - 7-&gt;8 - 1 al 8 -&gt; 9 - 1 al 9 -&gt; 10</b>			

Fuente: Elaboración propia.

### 10.6. Tabla 13 Ejemplo estructura tabla de requisitos

Sistema						Relación	Acción necesaria
ISO 9001:2008			SEMC				
N°	Requisito	Tema	N°	Requisito	Tema		
1.1	Requisito 1	Tema 1	5.4	Requisito 4	Tema 5	Concordancia	Acción 1
1.2	Requisito 2	Tema 1	3.2	Requisito 2	Tema 3	Concordancia	Acción 2
2.1	Requisito 3	Tema 2	-	-	-	Brecha	Acción 3

Fuente: Elaboración propia.

### 10.7. Tabla 14 Cuadro comparativo entre pyme con y sin sistema de integración

	Pyme certificada con SEMC	
	Sin sistema de integración	Con sistema de integración
Requisitos totales ISO 9001:2008	170	170
Concordancias totales	0	12
Concordancias parciales	0	10
<b>Acciones necesarias</b>	<b>170</b>	<b>158</b>
Acciones facilitadas por concordancia	0	10
<b>Acciones necesarias no facilitadas</b>	<b>170</b>	<b>148</b>

Fuente: Elaboración propia.

## **10.8. Requisitos de implementación del SEMC.**

### **1. Gestión de Gerencia.**

- 1.1. Definir misión y visión.
- 1.2. Establecer objetivos estratégicos (medio plazo) para el logro de la visión.
- 1.3. Gestionar los planes de negocio, y nuevas iniciativas, enfocadas en la misión y misión de la empresa.
- 1.4. Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.
- 1.5. Participar en asociaciones para estudiar nuevos negocios y/o tecnologías.
- 1.6. Capacitarse en temas de gestión de empresas.
- 1.7. Comunicar a todo el personal que el foco de la empresa es en los clientes.
- 1.8. Utilizar información operativa, financiera y comercial para la toma de decisiones de corto y mediano plazo.
- 1.9. Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.
- 1.10. Asegurar conocer y aplicar las leyes y normas contables, financieras, laborales y medioambientales correspondientes a la empresa (Responsabilidad Social Empresarial).
- 1.11. Implementar acciones para ser considerado un “Buen Vecino” en la comunidad. (Responsabilidad Social Empresarial).
- 1.12. Asegurar que los productos y operaciones de la empresa no impactan el medio ambiente (Responsabilidad social empresarial).

### **2. Gestión del Mercado.**

- 2.1. Identificar los segmentos de mercado objetivo.
- 2.2. Identificar a los clientes más importantes.
- 2.3. Revisar los motivos de satisfacción de los clientes.
- 2.4. Dar a conocer al mercado potencial los productos y servicios.
- 2.5. Utilizar una base de datos de clientes para apoyar las actividades de venta y postventa.
- 2.6. Desarrollar acciones para conocer a la competencia.
- 2.7. Definir la forma como se debe atender a los clientes para incrementar su satisfacción.
- 2.8. Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.
- 2.9. Medir la satisfacción de los clientes.

### **3. Gestión de Personas.**

- 3.1. Dar a conocer a todo el personal la misión, visión, y objetivos de la empresa.
- 3.2. Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar bien su trabajo.
- 3.3. Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar los nuevos planes de acción de la empresa.
- 3.4. Originar las metas de todo el personal en los objetivos y planes de acción de la empresa.
- 3.5. Retroalimentar al personal en función de la evaluación de su desempeño en el trabajo.
- 3.6. Entregar reconocimiento y estímulo al personal de buen desempeño.
- 3.7. Verificar la participación y colaboración del personal en la mejora de los procesos.
- 3.8. Medir la satisfacción del personal (Responsabilidad Social Empresarial).
- 3.9. Procurar condiciones físicas y ambientales adecuadas para el lugar de trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).

- 3.10. Asegurar condiciones adecuadas de salud y seguridad del personal en su trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).
4. Gestión de Procesos Operacionales y Financieros.
- 4.1. Asegurar que las características de los productos y servicios se ajustan a la información de satisfacción y reclamos de los clientes.
  - 4.2. Medir la calidad de los principales productos y/o servicios.
  - 4.3. Medir el desempeño de los principales procesos.
  - 4.4. Utilizar información del flujo de caja para proyectar la disponibilidad o requerimientos de recursos financieros.
  - 4.5. Medir el desempeño de los proveedores principales.
5. Resultados. Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de:
- 5.1. Gestión de la Gerencia.
    - 5.1.1. Utilidades financieras de la empresa.
    - 5.1.2. Rentabilidad de la empresa.
    - 5.1.3. Ventas por empleado.
  - 5.2. Gestión de Mercado.
    - 5.2.1. Volumen de ventas.
    - 5.2.2. Satisfacción de los clientes.
  - 5.3. Gestión de Personas.
    - 5.3.1. Satisfacción del personal.
    - 5.3.2. Horas hombre de capacitación.
    - 5.3.3. Seguridad en el trabajo.
  - 5.4. Gestión de Procesos Operacionales y Financieros.
    - 5.4.1. Desempeño de los principales procesos.
    - 5.4.2. Calidad de los productos y servicios.
    - 5.4.3. Evaluación del flujo de caja.

## 10.9. Requisitos de implementación de ISO 9001:2008

4. Sistema de gestión de Calidad.
- 4.1. Requisitos generales.
- La organización debe **establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.**
- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
  - b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
  - c) Determinar los criterios y los 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 cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- 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 opta por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe **asegurarse de controlar tales procesos**. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente **debe estar definido dentro del SGC**.

#### 4.2. Requisitos de la documentación.

##### 4.2.1. Generalidades.

La documentación del SGC **debe incluir**:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- b) Un manual de la calidad.
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional.
- d) Los documentos, incluyendo los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

##### 4.2.2. Manual de la calidad.

La organización debe **establecer y mantener un manual** que incluya:

- a) El alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos.
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.

##### 4.2.3. Control de los documentos.

Los documentos requeridos por el SGC **deben controlarse**. Los registros son un tipo especial de documento y **deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4**,

Debe **establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para**:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente 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 los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del SGC, se identifican y que se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### 4.2.4. Control de los registros.

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC **deben controlarse**.

La organización debe **establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros**.

Los registros **deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables**.

### 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 SGC, 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 calidad.
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- 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 SGC.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- 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 los 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 SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad.
- b) Se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.

#### 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

##### 5.5.1. Responsabilidad y autoridad.

La alta dirección debe **asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.**

##### 5.5.2. Representante de la dirección.

La alta dirección debe **designar un miembro de la dirección quien, independiente 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 SGC.
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

##### 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 SGC.**

#### 5.6. Revisión por la dirección.

##### 5.6.1. Generalidades.

La alta dirección debe **revisar el SGC de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.** La revisión **debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad**, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

**Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).**

##### 5.6.2. Información de entrada para la revisión.

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

- a) Los resultados de auditorías.
- b) La retroalimentación del cliente.
- c) El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- d) El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- f) Los cambios que podrían afectar al SGC.
- g) Las 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 SGC y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- 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 SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- 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 conformidad con los requisitos del producto, **debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.**

#### 6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia.

**La organización debe:**

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
- b) Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- 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.
- 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).
- c) Servicios de apoyo (Tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

### 6.4. Ambiente de trabajo.

La organización debe **determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.**

## 7. Realización del producto.

### 7.1. Planificación de la realización del producto.

La organización debe **planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto**. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC (véase 4.1).

**Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:**

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, 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 con los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación **debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización**.

## 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 aplicables al producto.
- d) Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

### 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 y **debe asegurarse de que:**

- a) Están definidos los requisitos del producto.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- 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**.

### 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) 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.
- 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.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada **deben revisarse para comprobar que sean adecuados.** 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 manera adecuada para 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 con 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.
- 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) para:**

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos.
- 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 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 el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben 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) Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- b) Los requisitos para la calificación del personal.
- c) Los requisitos del SGC.

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 verificación 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.**

### Producción y prestación del servicio.

#### 7.4.4. Control de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe **planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir,** cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

#### 7.4.5. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe **validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores** y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto está 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 los equipos y la calificación del personal.
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) Los requisitos de los registros (véase 4.2.4).
- e) La revalidación.

#### 7.4.6. Identificación y trazabilidad.

Cuando sea apropiado, la organización debe **identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.**

La organización **debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.**

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

#### 7.4.7. 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.** Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización **debe informar de ello al cliente y mantener registros** (véase 4.2.4).

#### 7.4.8. Preservación del producto.

La organización debe **preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.** Según sea aplicable, la preservación **debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.** La preservación **debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.**

### 7.5. Control de los equipos de seguimiento y de medición.

La organización debe **determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.**

La organización debe **establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento o 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, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4).
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Estar identificado para poder determinar su 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 estos 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.

## 8. Medición, análisis y mejora.

### 8.1. Generalidades.

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

- a) Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del SGC.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del SGC.

**Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.**

### 8.2. Seguimiento y medición.

#### 8.2.1. Satisfacción del cliente.

Como una de las medidas del desempeño del SGC, la organización debe **realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos** por parte de la organización. **Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.**

#### 8.2.2. Auditoría interna

La organización **debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGC:**

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del SGC establecidos por la organización.
- 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 la 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.**

Se debe **establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.**

**Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados** (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada **debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas**

**necesarias 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 SGC**. 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.

#### 8.2.4. Seguimiento y medición del producto.

La organización debe hacer **el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo**. Esto debe **realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto** de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe **mantener evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación**.

Los registros **deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente** (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente **no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas** (véase 7,1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### 8.3. Control del producto no conforme.

La organización debe **asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados**. Se debe **establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme**.

Cuando sea aplicable, 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 apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

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.

#### 8.4. Análisis de datos

La organización debe **determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC. 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 8.2.4).
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4).
- d) Los proveedores (véase 7.4).

#### 8.5. Mejora.

##### 8.5.1. Mejora continua.

La organización debe **mejorar continuamente la eficacia del SGC 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 las causas de las no conformidades** con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas **deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.**

**Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:**

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).
- f) Revisar la eficacia de 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).
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

## 10.10. Cuadro anexo N°1

ISO 9001:2008		Sistema			
N°	Requisito	Tema	N°	Requisito	Tema
4.2.1. a)	Incluir en la documentación declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.	Generalidades de los requisitos de la documentación			
4.2.1. b)	Incluir en la documentación un manual de la calidad.	Generalidades de los requisitos de la documentación			
4.2.1. c)	Incluir en la documentación los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional.	Generalidades de los requisitos de la documentación			
4.2.1. d)	Incluir en la documentación los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.	Generalidades de los requisitos de la documentación			
4.2.2. a)	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya el alcance del SGC, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión.	Requisitos de documentación del manual de la calidad			
4.2.2. b)	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos.	Requisitos de documentación del manual de la calidad			
4.2.2. c)	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya una interacción entre los procesos del SGC.	Requisitos de documentación del manual de la calidad			
4.2.3. a)	Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.	Requisitos de control de los documentos			
4.2.3. b)	Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.	Requisitos de control de los documentos			
4.2.3. c)	Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.	Requisitos de control de los documentos			

4.2.3. d)	Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.	Requisitos de documentación del control de los documentos			
4.2.3. e)	Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.	Requisitos de documentación del control de los documentos			
4.2.3. f)	Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del SGC, se identifican y que se controla su distribución.	Requisitos de documentación del control de los documentos			
4.2.3. g)	Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.	Requisitos de documentación del control de los documentos			
4.2.4. 1.	Controlar los registros de conformidad con los requisitos y de operación eficaz.	Requisitos de documentación del control de los registros			
4.2.4.2	Establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención, y disposición de los registros.	Requisitos de documentación del control de los registros			
4.2.4.3	Mantener legibles, fácilmente identificables y recuperables los registros.	Requisitos de documentación del control de los registros			
5.1. a)	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	Compromiso de la dirección	1.7.	Comunicar a todo el personal que el foco de la empresa es en los clientes.	Gestión de gerencia
			1.10.	Asegurar conocer y aplicar las leyes y normas contables, financieras, laborales y medioambientales correspondientes a la empresa (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de gerencia
			2.3.	Revisar los motivos de satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado
			2.5.	Utilizar una base de datos de clientes para apoyar las actividades de venta y postventa.	Gestión del mercado
			2.7.	Definir la forma como se debe atender a los clientes para incrementar su satisfacción.	Gestión del mercado

					2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado
					2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado
					3.1.	Dar a conocer a todo el personal la misión, visión, y objetivos de la empresa.	Gestión de personas
					3.4.	Originar las metas de todo el personal en los objetivos y planes de acción de la empresa.	Gestión de personas
5.1. b)	Establecer la política de calidad.	Compromiso de la dirección					
5.1. c)	Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad.	Compromiso de la dirección		1.2.	Establecer objetivos estratégicos (medio plazo) para el logro de la visión.	Gestión de gerencia	
5.1. d)	Llevar a cabo las revisiones por la dirección.	Compromiso de la dirección		1.9.	Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.	Gestión de gerencia	
5.1. e)	Asegurar la disponibilidad de recursos.	Compromiso de la dirección		1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	
5.2.	Asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	Responsabilidad de la dirección en enfoque al cliente					
5.3. a)	Asegurarse de que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad					
5.3. b)	Asegurarse de que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del SGC.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad					
5.3. c)	Asegurarse de que la política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetos de la calidad.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad					
5.3. d)	Asegurarse de que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad					

5.3. e)	Asegurarse de que la política de calidad es revisada para su continua aprobación.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad		
5.4.1	Asegurarse de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización y son medibles y coherentes con la política de la calidad.	Responsabilidad de la dirección en planificación de objetivos de la calidad		
5.4.2. a)	Asegurarse de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad.	Responsabilidad de la dirección en planificación del SGC		
5.4.2. b)	Asegurarse de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.	Responsabilidad de la dirección en planificación del SGC		
5.5.1	Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.2. a)	Designar un miembro de la dirección quién tenga responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.2. b)	Designar un miembro de la dirección quién tenga responsabilidad y autoridad para informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.2. c)	Designar un miembro de la dirección quién tenga responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.3	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 SGC.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.6.1.1.	Revisar el SGC de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.	Responsabilidad de la dirección en la revisión del SGC		

5.6.1.2	Incluir en la revisión del SGC de la organización, la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC.	Responsabilidad de la dirección en la revisión del SGC		
5.6.1.3	Mantener registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).	Responsabilidad de la dirección en la revisión del SGC		
5.6.2. a)	Incluir los resultados de auditorías en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión		
5.6.2. b)	Incluir la retroalimentación del cliente en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión		
5.6.2. c)	Incluir el desempeño de los procesos y la conformidad del producto en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión		
5.6.2. d)	Incluir el estado de las acciones correctivas y preventivas en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión		
5.6.2. e)	Incluir las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión		
5.6.2. f)	Incluir los cambios que podrían afectar el SGC en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión		
5.6.2. g)	Incluir las recomendaciones para la mejora en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión		
5.6.3. a)	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.	Responsabilidad de la dirección en los resultados de la revisión		

5.6.3. b)	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.	Responsabilidad de la dirección en los resultados de la revisión			
5.6.3. c)	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.	Responsabilidad de la dirección en los resultados de la revisión			
6.1. a)	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.	Provisión de recursos	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia
6.1. b)	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.	Provisión de recursos	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia
6.2.1.	Asegurarse de que el personal que realice trabajos que afecten la conformidad con los requisitos del producto, sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	Gestión de los recursos humanos	3.2.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar bien su trabajo.	Gestión de personas
			3.3.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar los nuevos planes de acción de la empresa.	Gestión de personas
6.2.2. a)	Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia			
6.2.2. b)	Proporcionar formación cuando sea aplicable o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	3.2.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar bien su trabajo.	Gestión de personas
			3.3.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar los nuevos planes de acción de la empresa.	Gestión de personas
6.2.2. c)	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	3.5.	Retroalimentar al personal en función de la evaluación de su desempeño en el trabajo.	Gestión de personas
			3.8.	Medir la satisfacción del personal (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas
			5.1.3.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las ventas por empleado.	Resultados

			5.3.1.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de la satisfacción del personal.	Resultados			
			5.3.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las horas hombre de capacitación.	Resultados			
6.2.2. d)	Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	1.7.	Comunicar a todo el personal que el foco de la empresa es en los clientes.	Gestión de gerencia			
			3.1.	Dar a conocer a todo el personal la misión, visión, y objetivos de la empresa.	Gestión de personas			
			3.4.	Originar las metas de todo el personal en los objetivos y planes de acción de la empresa.	Gestión de personas			
			5.1.3.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las ventas por empleado.	Resultados			
			5.3.1.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de la satisfacción del personal.	Resultados			
			5.3.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las horas hombre de capacitación.	Resultados			
			5.4.1.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra del desempeño de los principales procesos.	Resultados			
			5.4.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de la calidad de los productos y servicios.	Resultados			
			6.2.2. e)	Mantener los registros apropiados para la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia			
						1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia
3.9.	Procurar condiciones físicas y ambientales adecuadas para el lugar de trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas						
3.10.	Asegurar condiciones adecuadas de salud y seguridad del personal en su trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas						
6.3.	Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	Gestión de recursos de infraestructura						

6.4.	Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	Gestión de recursos de ambiente de trabajo	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia
7.1.	Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, siendo la planificación coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.	Planificación de la realización del producto	3.9.	Procurar condiciones físicas y ambientales adecuadas para el lugar de trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas
7.1. a)	Determinar los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.	Planificación de la realización del producto	3.10.	Asegurar condiciones adecuadas de salud y seguridad del personal en su trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas
7.1. b)	Determinar la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.	Planificación de la realización del producto			
7.1. c)	Determinar las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.	Planificación de la realización del producto			
7.1. d)	Determinar los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (véase 4.2.4).	Planificación de la realización del producto			
7.2.1. a)	Determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	Requisitos relacionados con el producto	2.3.	Revisar los motivos de satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado
			2.5.	Utilizar una base de datos de clientes para apoyar las actividades de venta y postventa.	Gestión del mercado
			2.7.	Definir la forma como se debe atender a los clientes para incrementar su satisfacción.	Gestión del mercado
			2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado
			2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado

					5.2.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de satisfacción de los clientes	Resultados
7.2.1. b)	Determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.	Requisitos relacionados con el producto					
7.2.1. c)	Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.	Requisitos relacionados con el producto		1.10.	Asegurar conocer y aplicar las leyes y normas contables, financieras, laborales y medioambientales correspondientes a la empresa (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de gerencia	
7.2.1. d)	Determinar los requisitos adicionales que la organización considere necesarios.	Requisitos relacionados con el producto		1.11.	Implementar acciones para ser considerado un "Buen Vecino" en la comunidad. (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de gerencia	
				1.12.	Asegurar que los productos y operaciones de la empresa no impactan el medio ambiente (Responsabilidad social empresarial).	Gestión de gerencia	
7.2.2.1. a)	Asegurarse de que están definidos los requisitos del producto. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto					
7.2.2.1. b)	Asegurarse de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto					
7.2.2.1. c)	Asegurarse de que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto					
7.2.2.2.	Mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).	Revisión de los requisitos relacionados con el producto		1.9.	Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.	Gestión de gerencia	
				5.4.1.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra del desempeño de los principales procesos.	Resultados	
				5.4.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de la calidad de los productos y servicios.	Resultados	
7.2.2.4.	Asegurarse de que cuando se cambien los requisitos del producto, la documentación pertinente sea modificada y el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto					

7.2.3.	Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo modificaciones y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.	Comunicación con el cliente		
7.3.1.1	Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinando etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.	Planificación del diseño y desarrollo		
7.3.1.2	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.	Planificación del diseño y desarrollo		
7.3.1.3	Actualizar los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.	Planificación del diseño y desarrollo		
7.3.2.1. a)	Incluir los requisitos funcionales y de desempeño, en la determinación de elementos de entrada.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
7.3.2.1. b)	Incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables, en la determinación de elementos de entrada.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
7.3.2.1. c)	Incluir la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, en la determinación de elementos de entrada.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
7.3.2.1. d)	Incluir cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo, en la determinación de elementos de entrada cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
7.3.2.2.	Mantener registros de los elementos de entrada y revisar que sean adecuados, que estén completos y no tengan ambigüedades ni contradicciones.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
7.3.3. a)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo cumplan con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	Resultados del diseño y desarrollo		
7.3.3. b)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo proporcionen información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.	Resultados del diseño y desarrollo		

7.3.3. c)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo contengan o hagan referencia a los criterios de aceptación del producto.	Resultados del diseño y desarrollo		
7.3.3. d)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo especifiquen las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.	Resultados del diseño y desarrollo		
7.3.4.1. a)	Evaluar sistemáticamente y en las etapas adecuadas la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos.	Revisión del diseño y desarrollo		
7.3.4.1. b)	Identificar sistemáticamente y en las etapas adecuadas cualquier problema y proponer las acciones necesarias.	Revisión del diseño y desarrollo		
7.3.4.2.	Incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) que se está(n) revisando y mantener registros de los resultados de estas y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).	Revisión del diseño y desarrollo		
7.3.5.	Verificar, 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 y mantener registros de los resultados y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4.).	Verificación del diseño y desarrollo		
7.3.6.	Validar y desarrollar de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto satisface los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto y mantener registros de los resultados y de la validación y cualquier acción necesaria (véase 4.2.4.).	Validación del diseño y desarrollo		
7.3.7.1.	Identificar y mantener registros de los cambios del diseño y desarrollo.	Control de los cambios del diseño y desarrollo		
7.3.7.2.	Revisar, verificar, validar y aprobar los cambios del diseño y desarrollo antes de su implementación.	Control de los cambios del diseño y desarrollo		
7.3.7.3.	Incluir la evaluación del efecto de los cambios del diseño y desarrollo en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.	Control de los cambios del diseño y desarrollo		
7.3.7.4.	Mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).	Control de los cambios del diseño y desarrollo		

7.4.1.1.	Asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.	Proceso de compras			
7.4.1.2.	Evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.	Proceso de compras	4.5.	Medir el desempeño de los proveedores principales.	Gestión de procesos operacionales y financieros.
7.4.1.3.	Establecer los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación de los proveedores.	Proceso de compras			
7.4.1.4.	Mantener los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).	Proceso de compras			
7.4.2.1.	Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.	Información de las compras			
7.4.2.2.	Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos para la calificación del personal.	Información de las compras			
7.4.2.3.	Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos del SGC.	Información de las compras			
7.4.3.1.	Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.	Verificación de los productos comprados			
7.4.3.2.	Establecer en la información de compra, las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto, cuando la verificación sea en las instalaciones del proveedor.	Verificación de los productos comprados			
7.5.1. a)	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la disponibilidad de información que describa las características del producto.	Control de la producción y de la prestación del servicio	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia
			1.8.	Utilizar información operativa, financiera y comercial para la toma de decisiones de corto y mediano plazo.	Gestión de gerencia





7.5.3.1.	Identificar el producto y estado del producto por medios adecuados, con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).	Identificación y trazabilidad		
7.5.4.	Cuidar los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma para su utilización o incorporación dentro del producto, identificándolo, verificándolo, protegiéndolo y salvaguardándolo.	Propiedad del cliente		
7.5.5.	Preservar el producto y las partes constitutivas de éste durante el proceso interno y entrega al destino previsto, incluyendo identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, para mantener la conformidad con los requisitos.	Preservación del producto		
7.6.1.	Determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos necesarios para esto, para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos.	Control de los equipos de seguimiento y de medición		
7.6.2	Establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento o medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.	Control de los equipos de seguimiento y de medición		
7.6.3. a)	Calibrar y/o verificar a intervalos previamente especificados, el equipo de medición, comparando con patrones de medición trazables a patrones de mediciones internacionales o nacionales. De no existir los patrones, registrar la base utilizada para la calibración y verificación (véase 4.2.4).	Control de los equipos de seguimiento y de medición		
7.6.3. b)	Ajustar o reajustar según sea necesario el equipo de medición.	Control de los equipos de seguimiento y de medición		
7.6.3. c)	Identificar el equipo de medición para poder determinar su estado de calibración.	Control de los equipos de seguimiento y de medición		
7.6.3. d)	Proteger el equipo de medición contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.	Control de los equipos de seguimiento y de medición		

7.6.3. e)	Proteger el equipo de medición contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.	Control de los equipos de seguimiento y de medición			
7.6.4.	Evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos, tomando las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.	Control de los equipos de seguimiento y de medición			
7.6.5.	Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).	Control de los equipos de seguimiento y de medición			
7.6.6.	Confirmar antes de utilizar y cada vez que se utilicen, la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista al utilizarlos en actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.	Control de los equipos de seguimiento y de medición			
8.1.	Determinar los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización, para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora continua.	Generalidades de medición, análisis y mejora			
8.2.1.	Realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, debiendo determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.	Seguimiento y medición de satisfacción del cliente	1.9.	Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.	Gestión de gerencia
			1.8.	Utilizar información operativa, financiera y comercial para la toma de decisiones de corto y mediano plazo.	Gestión de gerencia
			2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado
			2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado
			4.2.	Medir la calidad de los principales productos y/o servicios.	Gestión de procesos operacionales y financieros.
			5.2.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de satisfacción de los clientes	Resultados

8.2.2.1. a)	Auditar internamente a intervalos planificados para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del SGC establecidos por la organización.	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.2.1. b)	Auditar internamente a intervalos planificados para determinar si el SGC se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.2.2.	Planificar un programa de auditorías considerando el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar y los resultados de auditorías previas, definiendo los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.2.3.	Asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.2.4.	Establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.2.5.	Mantener registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.2.6.	Asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada por parte de la dirección responsable del área que esté siendo auditada.	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.2.7.	Incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2) a las actividades de seguimiento.	Auditoría interna de seguimiento y medición		
8.2.3.1.	Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del SGC, los que deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.	Seguimiento y medición de los procesos		
8.2.3.2.	Llevar a cabo correcciones y acciones correctivas cuando no se alcancen los resultados planificados, según sea conveniente.	Seguimiento y medición de los procesos		

8.2.4.1.	Hacer el seguimiento y medir 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.	Seguimiento y medición del producto	4.1.	Asegurar que las características de los productos y servicios se ajustan a la información de satisfacción y reclamos de los clientes.	Gestión de procesos operacionales y financieros.
8.2.4.2.	Mantener evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).	Seguimiento y medición del producto			
8.2.4.3.	Liberar el producto y prestación del servicio solo cuando 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.	Seguimiento y medición del producto			
8.3.1.	Asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.	Control del producto no conforme			
8.3.2.	Establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.	Control del producto no conforme			
8.3.3. a)	Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada en los productos no conformes, cuando sea aplicable.	Control del producto no conforme			
8.3.3. b)	Autorizar el uso de los productos no conformes, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.	Control del producto no conforme			
8.3.3. c)	Tomar acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso, cuando sea aplicable.	Control del producto no conforme			
8.3.4.	Someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos al producto no conforme cuando se corrige.	Control del producto no conforme			
8.3.5.	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.	Control del producto no conforme			

8.4.1.	Determinar, recopilar y analizar datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC y para evaluar dónde puede hacerse la mejora continua de la eficacia del SGC.	Análisis de datos		
8.4.2.	Incluir en el análisis de datos, los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.	Análisis de datos		
8.4.3. a)	Proporcionar información sobre la satisfacción del cliente (véase 8.2.1), en el análisis de datos.	Análisis de datos		
8.4.3. b)	Proporcionar información sobre la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4), en el análisis de datos.	Análisis de datos		
8.4.3. c)	Proporcionar información sobre las características y tendencias de los procesos y los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), en análisis de datos.	Análisis de datos		
8.4.3. d)	Proporcionar información sobre los proveedores (véase 7.4), en el análisis de datos.	Análisis de datos		
8.5.1.	Mejorar continuamente la eficacia del SGC, usando 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.	Mejora continua		
8.5.2.1.	Tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	Acción correctiva		
8.5.2.2. a)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).	Acción correctiva		
8.5.2.2. b)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las causas de las no conformidades.	Acción correctiva		
8.5.2.2. c)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de adoptar acciones que aseguren de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.	Acción correctiva		

8.5.2.2. d)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias.	Acción correctiva		
8.5.2.2. e)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).	Acción correctiva		
8.5.2.2. f)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	Acción correctiva		
8.5.3.1.	Determinar acciones para eliminar las causas de no conformidad potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.	Acción preventiva		
8.5.3.2. a)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas.	Acción preventiva		
8.5.3.2. b)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.	Acción preventiva		
8.5.3.2. c)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias.	Acción preventiva		
8.5.3.2. d)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).	Acción preventiva		
8.5.3.2. e)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	Acción preventiva		

### 10.11. Cuadro anexo N°2

ISO 9001:2008		Sistema			Relación	Acción necesaria
N°	Requisito	Tema	N°	Requisito		
4.2.1. a)	Incluir en la documentación declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.	Generalidades de los requisitos de la documentación			Brecha	Incluir en la documentación declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
4.2.1. b)	Incluir en la documentación un manual de la calidad.	Generalidades de los requisitos de la documentación			Brecha	Incluir en la documentación un manual de la calidad.
4.2.1. c)	Incluir en la documentación los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional.	Generalidades de los requisitos de la documentación			Brecha	Incluir en la documentación los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional.
4.2.1. d)	Incluir en la documentación los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.	Generalidades de los requisitos de la documentación			Brecha	Incluir en la documentación los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
4.2.2. a)	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya el alcance del SGC, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión.	Requisitos de documentación del manual de la calidad			Brecha	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya el alcance del SGC, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión.
4.2.2. b)	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos.	Requisitos de documentación del manual de la calidad			Brecha	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos.
4.2.2. c)	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya una interacción entre los procesos del SGC.	Requisitos de documentación del manual de la calidad			Brecha	Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya una interacción entre los procesos del SGC.
4.2.3. a)	Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.	Requisitos de documentación del control de los documentos			Brecha	Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
4.2.3. b)	Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos	Requisitos de documentación del control de los documentos			Brecha	Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos

	nuevamente.	documentos				nuevamente.
4.2.3. c)	Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.	Requisitos de documentación del control de los documentos				Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
4.2.3. d)	Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.	Requisitos de documentación del control de los documentos				Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
4.2.3. e)	Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.	Requisitos de documentación del control de los documentos				Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
4.2.3. f)	Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del SGC, se identifican y que se controla su distribución.	Requisitos de documentación del control de los documentos				Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del SGC, se identifican y que se controla su distribución.
4.2.3. g)	Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.	Requisitos de documentación del control de los documentos				Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.
4.2.4. 1.	Controlar los registros de conformidad con los requisitos y de operación eficaz.	Requisitos de documentación del control de los registros				Controlar los registros de conformidad con los requisitos y de operación eficaz.
4.2.4.2	Establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención, y disposición de los registros.	Requisitos de documentación del control de los registros				Establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención, y disposición de los registros.
4.2.4.3	Mantener legibles, fácilmente identificables y recuperables los registros.	Requisitos de documentación del control de los registros				Mantener legibles, fácilmente identificables y recuperables los registros.

5.1. a)	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	Compromiso de la dirección	1.7.	Comunicar a todo el personal que el foco de la empresa es en los clientes.	Gestión de gerencia	Concordancias	Comunicar también la importancia de satisfacer los requisitos legales y reglamentarios, no basta solo con conocerlos.
			1.10.	Asegurar conocer y aplicar las leyes y normas contables, financieras, laborales y medioambientales correspondientes a la empresa (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de gerencia		
			2.3.	Revisar los motivos de satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado		
			2.5.	Utilizar una base de datos de clientes para apoyar las actividades de venta y postventa.	Gestión del mercado		
			2.7.	Definir la forma como se debe atender a los clientes para incrementar su satisfacción.	Gestión del mercado		
			2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado		
			2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado		
			3.1.	Dar a conocer a todo el personal la misión, visión, y objetivos de la empresa.	Gestión de personas		
			3.4.	Originar las metas de todo el personal en los objetivos y planes de acción de la empresa.	Gestión de personas		
			5.1. b)	Establecer la política de calidad.	Compromiso de la dirección		
5.1. c)	Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad.	Compromiso de la dirección	1.2.	Establecer objetivos estratégicos (medio plazo) para el logro de la visión.	Gestión de gerencia	Concordancia	Incluir el establecimiento de objetivos de calidad, dentro de los objetivos establecidos.
5.1. d)	Llevar a cabo las revisiones por la dirección.	Compromiso de la dirección	1.9.	Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.	Gestión de gerencia	Concordancia	
5.1. e)	Asegurar la disponibilidad de recursos.	Compromiso de la dirección	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	Concordancia	

5.2.	Asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.	Responsabilidad de la dirección en enfoque al cliente				Brecha	Asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.
5.3. a)	Asegurarse de que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad				Brecha	Asegurarse de que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización.
5.3. b)	Asegurarse de que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del SGC.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad				Brecha	Asegurarse de que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del SGC.
5.3. c)	Asegurarse de que la política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetos de la calidad.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad				Brecha	Asegurarse de que la política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetos de la calidad.
5.3. d)	Asegurarse de que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad				Brecha	Asegurarse de que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización.
5.3. e)	Asegurarse de que la política de calidad es revisada para su continua aprobación.	Responsabilidad de la dirección en política de la calidad				Brecha	Asegurarse de que la política de calidad es revisada para su continua aprobación.
5.4.1	Asegurarse de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización y son medibles y coherentes con la política de la calidad.	Responsabilidad de la dirección en planificación de objetivos de la calidad				Brecha	Asegurarse de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización y son medibles y coherentes con la política de la calidad.
5.4.2. a)	Asegurarse de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad.	Responsabilidad de la dirección en planificación del SGC				Brecha	Asegurarse de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad.
5.4.2. b)	Asegurarse de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.	Responsabilidad de la dirección en planificación del SGC				Brecha	Asegurarse de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.
5.5.1	Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación				Brecha	Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2. a)	Designar un miembro de la dirección quien tenga responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.	Responsabilidad de la dirección en autoridad y comunicación				Brecha	Designar un miembro de la dirección quien tenga responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
5.5.2. b)	Designar un miembro de la dirección quien tenga responsabilidad y autoridad para informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación				Brecha	Designar un miembro de la dirección quien tenga responsabilidad y autoridad para informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
5.5.2. c)	Designar un miembro de la dirección quien tenga responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación				Brecha	Designar un miembro de la dirección quien tenga responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
5.5.3	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 SGC.	Responsabilidad de la dirección en responsabilidad, autoridad y comunicación				Brecha	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 SGC.
5.6.1.1.	Revisar el SGC de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.	Responsabilidad de la dirección en la revisión del SGC				Brecha	Revisar el SGC de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.
5.6.1.2	Incluir en la revisión del SGC de la organización, la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC.	Responsabilidad de la dirección en la revisión del SGC				Brecha	Incluir en la revisión del SGC de la organización, la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC.
5.6.1.3	Mantener registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).	Responsabilidad de la dirección en la revisión del SGC				Brecha	Mantener registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).
5.6.2. a)	Incluir los resultados de auditorías en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión				Brecha	Incluir los resultados de auditorías en la información de entrada para la revisión.
5.6.2. b)	Incluir la retroalimentación del cliente en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión				Brecha	Incluir la retroalimentación del cliente en la información de entrada para la revisión.

5.6.2. c)	Incluir el desempeño de los procesos y la conformidad del producto en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión					Brecha	Incluir el desempeño de los procesos y la conformidad del producto en la información de entrada para la revisión.
5.6.2. d)	Incluir el estado de las acciones correctivas y preventivas en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión					Brecha	Incluir el estado de las acciones correctivas y preventivas en la información de entrada para la revisión.
5.6.2. e)	Incluir las acciones de seguimiento de revisiones por la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión					Brecha	Incluir las acciones de seguimiento de revisiones por la información de entrada para la revisión.
5.6.2. f)	Incluir los cambios que podrían afectar el SGC en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión					Brecha	Incluir los cambios que podrían afectar el SGC en la información de entrada para la revisión.
5.6.2. g)	Incluir las recomendaciones para la mejora en la información de entrada para la revisión.	Responsabilidad de la dirección en la información de entrada para la revisión					Brecha	Incluir las recomendaciones para la mejora en la información de entrada para la revisión.
5.6.3. a)	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.	Responsabilidad de la dirección en los resultados de la revisión					Brecha	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
5.6.3. b)	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.	Responsabilidad de la dirección en los resultados de la revisión					Brecha	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
5.6.3. c)	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.	Responsabilidad de la dirección en los resultados de la revisión					Brecha	Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos.
6.1. a)	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.	Provisión de recursos	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	Concordancia	Concordancia	Asegurarse de asignar los recursos de implementación y mantenimiento del SGC.
6.1. b)	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.	Provisión de recursos	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	Concordancia	Concordancia	Asegurarse de asignar los recursos para cumplir con los requisitos del cliente

6.2.1.	Asegurarse de que el personal que realice trabajos que afecten la conformidad con los requisitos del producto, sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	Gestión de los recursos humanos	3.2.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar bien su trabajo.	Gestión de personas	Concordancias	Asegurarse también de que el personal sea competente en base a la educación, habilidades y experiencia.
6.2.2. a)	Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	3.3.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar los nuevos planes de acción de la empresa.	Gestión de personas	Brecha	Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
6.2.2. b)	Proporcionar formación cuando sea aplicable o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	3.2.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar bien su trabajo.	Gestión de personas	Concordancias	
			3.3.	Capacitar al personal en lo necesario para ejecutar los nuevos planes de acción de la empresa.	Gestión de personas		
6.2.2. c)	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	3.5.	Retroalimentar al personal en función de la evaluación de su desempeño en el trabajo.	Gestión de personas		
			3.8.	Medir la satisfacción del personal (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas		
			5.1.3.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las ventas por empleado.	Resultados	Concordancias	
			5.3.1.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de la satisfacción del personal.	Resultados		
			5.3.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las horas hombre de capacitación.	Resultados		
6.2.2. d)	Asegurarse de que el personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	1.7.	Comunicar a todo el personal que el foco de la empresa es en los clientes.	Gestión de gerencia	Concordancias	Utilizar los requerimientos satisfechos del SEMC, como apoyo para asegurar la conciencia de pertenencia e importancia del personal en sus actividades y como contribuyen al logro de los objetivos de calidad.
			3.1.	Dar a conocer a todo el personal la misión, visión, y objetivos de la empresa.	Gestión de personas		
			3.4.	Originalar las metas de todo el personal en los objetivos y planes de acción de la empresa.	Gestión de personas		

6.2.2. e)	Mantener los registros apropiados para la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).	Gestión de recursos humanos en competencia, formación y toma de consciencia	5.1.3. Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las ventas por empleado. 5.3.1. Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de la satisfacción del personal. 5.3.2. Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de las horas hombre de capacitación. 5.4.1. Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra del desempeño de los principales procesos. 5.4.2. Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de la calidad de los productos y servicios.	Resultados	Brecha	Mantener los registros apropiados para la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).
				Resultados		
				Resultados		
				Resultados		
				Resultados		
6.3.	Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	Gestión de recursos de infraestructura	1.4. Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	Concordancias	
			3.9. Procurar condiciones físicas y ambientales adecuadas para el lugar de trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas		
			3.10. Asegurar condiciones adecuadas de salud y seguridad del personal en su trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas		
6.4.	Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	Gestión de recursos de ambiente de trabajo	1.4. Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	Concordancias	
			3.9. Procurar condiciones físicas y ambientales adecuadas para el lugar de trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas		

			3.10.	Asegurar condiciones adecuadas de salud y seguridad del personal en su trabajo (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de personas			
7.1.	Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, siendo la planificación coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.	Planificación de la realización del producto				Brecha	Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, siendo la planificación coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.	
7.1. a)	Determinar los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.	Planificación de la realización del producto				Brecha	Determinar los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.	
7.1. b)	Determinar la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.	Planificación de la realización del producto				Brecha	Determinar la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.	
7.1. c)	Determinar las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.	Planificación de la realización del producto				Brecha	Determinar las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.	
7.1. d)	Determinar los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (véase 4.2.4).	Planificación de la realización del producto				Brecha	Determinar los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (véase 4.2.4).	
7.2.1. a)	Determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	Requisitos relacionados con el producto	2.3.	Revisar los motivos de satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado	Concordancias	Utilizar los requerimientos satisfechos del SEMC, como apoyo para determinar no solo los requisitos especificados del cliente, sino que también los requisitos de las actividades de entrega y posteriores a la misma.	
			2.5.	Utilizar una base de datos de clientes para apoyar las actividades de venta y postventa.	Gestión del mercado			
			2.7.	Definir la forma como se debe atender a los clientes para incrementar su satisfacción.	Gestión del mercado			
			2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado			
			2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado			

				5.2.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de satisfacción de los clientes	Resultados		
7.2.1. b)	Determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.	Requisitos relacionados con el producto	Requisitos relacionados con el producto				Brecha	Determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
7.2.1. c)	Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.	Requisitos relacionados con el producto	Requisitos relacionados con el producto	1.10.	Asegurar conocer y aplicar las leyes y normas contables, financieras, laborales y medioambientales correspondientes a la empresa (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de gerencia	Concordancia	
7.2.1. d)	Determinar los requisitos adicionales que la organización considere necesarios.	Requisitos relacionados con el producto	Requisitos relacionados con el producto	1.11.	Implementar acciones para ser considerado un "Buen Vecino" en la comunidad. (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de gerencia	Concordancias	Utilizar los requerimientos satisfechos del SEMC, como apoyo para determinar los requisitos adicionales que la organización considere necesarios.
				1.12.	Asegurar que los productos y operaciones de la empresa no impactan el medio ambiente (Responsabilidad social empresarial).	Gestión de gerencia		
7.2.2.1. a)	Asegurarse de que están definidos los requisitos del producto. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Revisión de los requisitos relacionados con el producto				Brecha	Asegurarse de que están definidos los requisitos del producto. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.
7.2.2.1. b)	Asegurarse de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Revisión de los requisitos relacionados con el producto				Brecha	Asegurarse de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.
7.2.2.1. c)	Asegurarse de que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Revisión de los requisitos relacionados con el producto				Brecha	Asegurarse de que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. Antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente.
7.2.2.2.	Mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	1.9.	Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.	Gestión de gerencia	Concordancias	

				5.4.1.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra del desempeño de los principales procesos.		Resultados		
					5.4.2.	Resultados			
7.2.2.4.	Asegurarse de que cuando se cambien los requisitos del producto, la documentación pertinente sea modificada y el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.	Revisión de los requisitos relacionados con el producto						Brecha	Asegurarse de que cuando se cambien los requisitos del producto, la documentación pertinente sea modificada y el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.
7.2.3.	Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo modificaciones y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.	Comunicación con el cliente						Brecha	Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo modificaciones y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.
7.3.1.1	Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinando etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.	Planificación del diseño y desarrollo						Brecha	Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinando etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo y las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.
7.3.1.2	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.	Planificación del diseño y desarrollo						Brecha	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.
7.3.1.3	Actualizar los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.	Planificación del diseño y desarrollo						Brecha	Actualizar los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.
7.3.2.1. a)	Incluir los requisitos funcionales y de desempeño, en la determinación de elementos de entrada.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo						Brecha	Incluir los requisitos funcionales y de desempeño, en la determinación de elementos de entrada.

7.3.2.1. b)	Incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables, en la determinación de elementos de entrada.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				Brecha	Incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables, en la determinación de elementos de entrada.
7.3.2.1. c)	Incluir la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, en la determinación de elementos de entrada.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				Brecha	Incluir la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, en la determinación de elementos de entrada.
7.3.2.1. d)	Incluir cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				Brecha	Incluir cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.
7.3.2.2.	Mantener registros de los elementos de entrada y revisar que sean adecuados, que estén completos y no tengan ambigüedades ni contradicciones.	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				Brecha	Mantener registros de los elementos de entrada y revisar que sean adecuados, que estén completos y no tengan ambigüedades ni contradicciones.
7.3.3. a)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo cumplan con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	Resultados del diseño y desarrollo				Brecha	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo cumplan con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
7.3.3. b)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo proporcionen información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.	Resultados del diseño y desarrollo				Brecha	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo proporcionen información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
7.3.3. c)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo contengan o hagan referencia a los criterios de aceptación del producto.	Resultados del diseño y desarrollo				Brecha	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo contengan o hagan referencia a los criterios de aceptación del producto.
7.3.3. d)	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo especifiquen las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.	Resultados del diseño y desarrollo				Brecha	Verificar que los resultados del diseño y desarrollo especifiquen las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.
7.3.4.1. a)	Evaluar sistemáticamente y en las etapas adecuadas la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos.	Revisión del diseño y desarrollo				Brecha	Evaluar sistemáticamente y en las etapas adecuadas la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos.
7.3.4.1. b)	Identificar sistemáticamente y en las etapas adecuadas cualquier problema y proponer las acciones necesarias.	Revisión del diseño y desarrollo				Brecha	Identificar sistemáticamente y en las etapas adecuadas cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

7.3.4.2.	Incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) que se está(n) revisando y mantener registros de los resultados de estas y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).	Revisión del diseño y desarrollo				Brecha	Incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) que se está(n) revisando y mantener registros de los resultados de estas y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).
7.3.5.	Verificar, 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 y mantener registros de los resultados y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4.).	Verificación del diseño y desarrollo				Brecha	Verificar, 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 y mantener registros de los resultados y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4.).
7.3.6.	Validar y desarrollar de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto satisface los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto y mantener registros de los resultados y de la validación y cualquier acción necesaria (véase 4.2.4.).	Validación del diseño y desarrollo				Brecha	Validar y desarrollar de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto satisface los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto y mantener registros de los resultados y de la validación y cualquier acción necesaria (véase 4.2.4.).
7.3.7.1.	Identificar y mantener registros de los cambios del diseño y desarrollo.	Control de los cambios del diseño y desarrollo				Brecha	Identificar y mantener registros de los cambios del diseño y desarrollo.
7.3.7.2.	Revisar, verificar, validar y aprobar los cambios del diseño y desarrollo antes de su implementación.	Control de los cambios del diseño y desarrollo				Brecha	Revisar, verificar, validar y aprobar los cambios del diseño y desarrollo antes de su implementación.
7.3.7.3.	Incluir la evaluación del efecto de los cambios del diseño y desarrollo en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.	Control de los cambios del diseño y desarrollo				Brecha	Incluir la evaluación del efecto de los cambios del diseño y desarrollo en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.
7.3.7.4.	Mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).	Control de los cambios del diseño y desarrollo				Brecha	Mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1.1.	Asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.	Proceso de compras				Brecha	Asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.

7.4.1.2.	Evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.	Proceso de compras	4.5.	Medir el desempeño de los proveedores principales.	Gestión de procesos operacionales y financieros.	Concordancia				
7.4.1.3.	Establecer los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación de los proveedores.	Proceso de compras				Brecha			Establecer los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación de los proveedores.	
7.4.1.4.	Mantener los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).	Proceso de compras				Brecha			Mantener los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).	
7.4.2.1.	Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.	Información de las compras				Brecha			Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.	
7.4.2.2.	Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos para la calificación del personal.	Información de las compras				Brecha			Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos para la calificación del personal.	
7.4.2.3.	Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos del SGC.	Información de las compras				Brecha			Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sea apropiado los requisitos del SGC.	
7.4.3.1.	Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.	Verificación de los productos comprados				Brecha			Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.	
7.4.3.2.	Establecer en la información de compra, las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto, cuando la verificación sea en las instalaciones del proveedor.	Verificación de los productos comprados				Brecha			Establecer en la información de compra, las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto, cuando la verificación sea en las instalaciones del proveedor.	

7.5.1. a)	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la disponibilidad de información que describa las características del producto.	Control de la producción y de la prestación del servicio	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	Concordancias	
			1.8.	Utilizar información operativa, financiera y comercial para la toma de decisiones de corto y mediano plazo.	Gestión de gerencia		
			1.10.	Asegurar conocer y aplicar las leyes y normas contables, financieras, laborales y medioambientales correspondientes a la empresa (Responsabilidad Social Empresarial).	Gestión de gerencia		
			2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado		
			2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado		
			4.2.	Medir la calidad de los principales productos y/o servicios.	Gestión de procesos operacionales y financieros.		
			5.2.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de satisfacción de los clientes	Resultados		
7.5.1. b)	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.	Control de la producción y de la prestación del servicio				Brecha	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
7.5.1. c)	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo el uso del equipo apropiado.	Control de la producción y de la prestación del servicio				Brecha	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo el uso del equipo apropiado.

7.5.1. d)	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.	Control de la producción y de la prestación del servicio					Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.	Brecha	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la implementación del seguimiento y de la medición.
7.5.1. e)	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la implementación del seguimiento y de la medición.	Control de la producción y de la prestación del servicio					Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la implementación del seguimiento y de la medición.	Brecha	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la implementación del seguimiento y de la medición.
7.5.1. f)	Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.	Control de la producción y de la prestación del servicio	1.4.	Generar anualmente planes operativos de corto plazo para alcanzar los objetivos estratégicos, asignándoles los recursos necesarios para su ejecución.	Gestión de gerencia	Concordancias	Asegurarse también de incluir las actividades de liberación, entrega y post venta.		
			1.8.	Utilizar información operativa, financiera y comercial para la toma de decisiones de corto y mediano plazo.	Gestión de gerencia				
			1.9.	Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.	Gestión de gerencia				
			2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado				
			2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado				
			4.2.	Medir la calidad de los principales productos y/o servicios.	Gestión de procesos operacionales y financieros.				
			5.2.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de satisfacción de los clientes	Resultados				

7.5.2. a)	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio					Brecha	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
7.5.2. b)	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, la aprobación de los equipos y la calificación del personal.	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio					Brecha	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, el uso de métodos y procedimientos específicos.
7.5.2. c)	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, el uso de métodos y procedimientos específicos.	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio					Brecha	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, los requisitos de los registros (véase 4.2.4).
7.5.2. d)	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, los requisitos de los registros (véase 4.2.4).	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio					Brecha	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, la revalidación.
7.5.2. e)	Establecer las disposiciones para validar todo el proceso de producción y de prestación del servicio, incluyendo si es aplicable, la revalidación.	Validación de los procesos de producción y prestación del servicio					Brecha	Identificar el producto y estado del producto por medios adecuados, con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).
7.5.3. 1.	Identificar el producto y estado del producto por medios adecuados, con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).	Identificación y trazabilidad					Brecha	Cuidar los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma para su utilización o incorporación dentro del producto, identificándolo, verificándolo, protegiéndolo y salvaguardándolo.
7.5.4.	Cuidar los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma para su utilización o incorporación dentro del producto, identificándolo, verificándolo, protegiéndolo y salvaguardándolo.	Propiedad del cliente					Brecha	Cuidar los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma para su utilización o incorporación dentro del producto, identificándolo, verificándolo, protegiéndolo y salvaguardándolo.

7.5.5.	Preservar el producto y las partes constitutivas de éste durante el proceso interno y entrega al destino previsto, incluyendo identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, para mantener la conformidad con los requisitos.	Preservación del producto				Brecha	Preservar el producto y las partes constitutivas de éste durante el proceso interno y entrega al destino previsto, incluyendo identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, para mantener la conformidad con los requisitos.
7.6.1.	Determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos necesarios para esto, para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos.	Control de los equipos de seguimiento y de medición				Brecha	Determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos necesarios para esto, para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos.
7.6.2	Establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento o medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.	Control de los equipos de seguimiento y de medición				Brecha	Establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento o medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.
7.6.3. a)	Calibrar y/o verificar a intervalos previamente especificados, el equipo de medición, comparando con patrones de medición trazables a patrones de mediciones internacionales o nacionales. De no existir los patrones, registrar la base utilizada para la calibración y verificación (véase 4.2.4).	Control de los equipos de seguimiento y de medición				Brecha	Calibrar y/o verificar a intervalos previamente especificados, el equipo de medición, comparando con patrones de medición trazables a patrones de mediciones internacionales o nacionales. De no existir los patrones, registrar la base utilizada para la calibración y verificación (véase 4.2.4).
7.6.3. b)	Ajustar o reajustar según sea necesario el equipo de medición.	Control de los equipos de seguimiento y de medición				Brecha	Ajustar o reajustar según sea necesario el equipo de medición.
7.6.3. c)	Identificar el equipo de medición para poder determinar su estado de calibración.	Control de los equipos de seguimiento y de medición				Brecha	Identificar el equipo de medición para poder determinar su estado de calibración.
7.6.3. d)	Proteger el equipo de medición contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.	Control de los equipos de seguimiento y de medición				Brecha	Proteger el equipo de medición contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
7.6.3. e)	Proteger el equipo de medición contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.	Control de los equipos de seguimiento y de medición				Brecha	Proteger el equipo de medición contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

7.6.4.	Evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos, tomando las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.	Control de los equipos de seguimiento y de medición					Brecha	Evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos, tomando las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.
7.6.5.	Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).	Control de los equipos de seguimiento y de medición					Brecha	Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6.6.	Confirmar antes de utilizar y cada vez que se utilicen, la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista al utilizarlos en actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.	Control de los equipos de seguimiento y de medición					Brecha	Confirmar antes de utilizar y cada vez que se utilicen, la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista al utilizarlos en actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.
8.1.	Determinar los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización, para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora continua.	Generalidades de medición, análisis y mejora					Brecha	Determinar los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización, para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora continua.
8.2.1.	Realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, debiendo determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.	Seguimiento y medición de satisfacción del cliente	1.9.	Realizar al menos mensualmente reuniones de seguimiento de metas y planes de acción en las que se toman decisiones y se establecen compromisos por escrito.	Gestión de gerencia	Concordancias		Asegurarse de hacer el seguimiento, utilizando como apoyo los requerimientos ya satisfechos del SEMC.
			1.8.	Utilizar información operativa, financiera y comercial para la toma de decisiones de corto y mediano plazo.	Gestión de gerencia			
			2.8.	Registrar y resolver oportunamente todas las quejas y reclamos de los clientes.	Gestión del mercado			
			2.9.	Medir la satisfacción de los clientes.	Gestión del mercado			
			4.2.	Medir la calidad de los principales productos y/o servicios.	Gestión de procesos operacionales y financieros.			

			5.2.2.	Tener datos suficientes (mayor a 3) para determinar tendencia positiva o neutra de satisfacción de los clientes	Resultados		
8.2.2.1. a)	Auditar internamente a intervalos planificados para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del SGC establecidos por la organización.	Auditoría interna de seguimiento y medición				Brecha	Auditar internamente a intervalos planificados para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del SGC establecidos por la organización.
8.2.2.1. b)	Auditar internamente a intervalos planificados para determinar si el SGC se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.	Auditoría interna de seguimiento y medición				Brecha	Auditar internamente a intervalos planificados para determinar si el SGC se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
8.2.2.2.	Planificar un programa de auditorías considerando el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar y los resultados de auditorías previas, definiendo los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.	Auditoría interna de seguimiento y medición				Brecha	Planificar un programa de auditorías considerando el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar y los resultados de auditorías previas, definiendo los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.
8.2.2.3.	Asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.	Auditoría interna de seguimiento y medición				Brecha	Asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.
8.2.2.4.	Establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.	Auditoría interna de seguimiento y medición				Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2.5.	Mantener registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).	Auditoría interna de seguimiento y medición				Brecha	Mantener registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).
8.2.2.6.	Asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada por parte de la dirección responsable del área que esté siendo auditada.	Auditoría interna de seguimiento y medición				Brecha	Asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada por parte de la dirección responsable del área que esté siendo auditada.

8.2.2.7.	Incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2) a las actividades de seguimiento.	Auditoría interna de seguimiento y medición					Brecha	Incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2) a las actividades de seguimiento.
8.2.3.1.	Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del SGC, los que deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.	Seguimiento y medición de los procesos					Brecha	Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del SGC, los que deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.
8.2.3.2.	Llevar a cabo correcciones y acciones correctivas cuando no se alcancen los resultados planificados, según sea conveniente.	Seguimiento y medición de los procesos					Brecha	Llevar a cabo correcciones y acciones correctivas cuando no se alcancen los resultados planificados, según sea conveniente.
8.2.4.1.	Hacer el seguimiento y medir 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.	Seguimiento y medición del producto	4.1.	Asegurar que las características de los productos y servicios se ajustan a la información de satisfacción y reclamos de los clientes.	Gestión de procesos operacionales y financieros.		Concordancia	
8.2.4.2.	Mantener evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).	Seguimiento y medición del producto					Brecha	Mantener evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).
8.2.4.3.	Liberar el producto y prestación del servicio solo cuando 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.	Seguimiento y medición del producto					Brecha	Liberar el producto y prestación del servicio solo cuando se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
8.3.1.	Asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.	Control del producto no conforme					Brecha	Asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.
8.3.2.	Establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.	Control del producto no conforme					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

8.3.3. a)	Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada en los productos no conformes, cuando sea aplicable.	Control del producto no conforme				Brecha	Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada en los productos no conformes, cuando sea aplicable.
8.3.3. b)	Autorizar el uso de los productos no conformes, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.	Control del producto no conforme				Brecha	Autorizar el uso de los productos no conformes, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
8.3.3. c)	Tomar acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso, cuando sea aplicable.	Control del producto no conforme				Brecha	Tomar acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso, cuando sea aplicable.
8.3.4.	Someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos al producto no conforme cuando se corrige.	Control del producto no conforme				Brecha	Someter a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos al producto no conforme cuando se corrige.
8.3.5.	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.	Control del producto no conforme				Brecha	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.
8.4.1.	Determinar, recopilar y analizar datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC y para evaluar dónde puede hacerse la mejora continua de la eficacia del SGC.	Análisis de datos				Brecha	Determinar, recopilar y analizar datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC y para evaluar dónde puede hacerse la mejora continua de la eficacia del SGC.
8.4.2.	Incluir en el análisis de datos, los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.	Análisis de datos				Brecha	Incluir en el análisis de datos, los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.
8.4.3. a)	Proporcionar información sobre la satisfacción del cliente (véase 8.2.1), en el análisis de datos.	Análisis de datos				Brecha	Proporcionar información sobre la satisfacción del cliente (véase 8.2.1), en el análisis de datos.
8.4.3. b)	Proporcionar información sobre la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4), en el análisis de datos.	Análisis de datos				Brecha	Proporcionar información sobre la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4), en el análisis de datos.

8.4.3. c)	Proporcionar información sobre las características y tendencias de los procesos y los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), en análisis de datos.	Análisis de datos					Brecha	Proporcionar información sobre las características y tendencias de los procesos y los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), en análisis de datos.
8.4.3. d)	Proporcionar información sobre los proveedores (véase 7.4), en el análisis de datos.	Análisis de datos					Brecha	Proporcionar información sobre los proveedores (véase 7.4), en el análisis de datos.
8.5.1.	Mejorar continuamente la eficacia del SGC, usando 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.	Mejora continua					Brecha	Mejorar continuamente la eficacia del SGC, usando 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.
8.5.2.1.	Tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	Acción correctiva					Brecha	Tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
8.5.2.2. a)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).	Acción correctiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
8.5.2.2. b)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las causas de las no conformidades.	Acción correctiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las causas de las no conformidades.
8.5.2.2. c)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de adoptar acciones que aseguren de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.	Acción correctiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de adoptar acciones que aseguren de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
8.5.2.2. d)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias.	Acción correctiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias.

8.5.2.2. e)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).	Acción correctiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).
8.5.2.2. f)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	Acción correctiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
8.5.3.1.	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.	Acción preventiva					Brecha	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.
8.5.3.2. a)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas.	Acción preventiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
8.5.3.2. b)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.	Acción preventiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
8.5.3.2. c)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias.	Acción preventiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias.
8.5.3.2. d)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).	Acción preventiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).
8.5.3.2. e)	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	Acción preventiva					Brecha	Establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

## Bibliografía

[Checkland94] Checkland, Peter. La Metodología de los Sistemas Suaves en Acción. México: Editorial Limusa, 1994

Chile-Calidad, Modelo de Gestión de Excelencia 2012-2013 (disponible vía Web en [http://media.wix.com/ugd/62a27a\\_17affa25b64d1917f8a5b51dd72525fa.pdf](http://media.wix.com/ugd/62a27a_17affa25b64d1917f8a5b51dd72525fa.pdf) visitada en Octubre 2012).

Chile-Calidad, Curso Formación de Consultores en el Sistema Escalonado de Mejora Continua. 2008 [www.bsl.cl](http://www.bsl.cl) , Mayo 2008

NORMA INTERNACIONAL Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos ISO 9001 Cuarta edición 2008 Traducción oficial [www.iso.org](http://www.iso.org) Publicado en Suiza.

[Schuldt98] Schuldt, Jurgen. Historia de la Administración de la Calidad. Luxemburgo. 1998