NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9004

2000-12-15

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO

E: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS.
GUIDELINES FOR PERFORMANCE IMPROVEMENTS

CORRESPONDENCIA:	la NTC-ISO 9004 es equivalente con la ISO 9004:2000 (Traducción certificada)
DESCRIPTORES:	Mejoramiento de la calidad. Gestión de calidad. Administración de la calidad.

I.C.S.: 03.120.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Santafé de Bogotá, D.C. - Tel. 3150377 - Fax 2221435

Prohibida su reproducción Segunda actualización

Índice

PRÓLOGO

0 INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

0.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

0.3 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9001

0.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 GESTIÓN DE SISTEMAS Y PROCESOS

4.2 DOCUMENTACIÓN

4.3 USO DE LOS PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 ORIENTACIÓN GENERAL

5.2 NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

5.4 PLANIFICACIÓN

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 ORIENTACIÓN GENERAL

6.2 PERSONAL

6.3 INFRAESTRUCTURA

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

6.5 INFORMACIÓN

6.6 PROVEEDORES Y ALIANZAS

6.7 RECURSOS NATURALES

6.8 RECURSOS FINANCIEROS

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 ORIENTACIÓN GENERAL

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON LAS PARTES INTERESADAS

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.4 COMPRAS

7.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 ORIENTACIÓN GENERAL

8.2 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO

8.3 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

8.5 MEJORA

ANEXO A (INFORMATIVO) DIRECTRICES PARA LA AUTOEVALUACIÓN

A.1 INTRODUCCIÓN

A.2 NIVELES DE MADUREZ DEL DESEMPEÑO

A.3 PREGUNTAS DE AUTOEVALUACIÓN

A.4 DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE AUTOEVALUACIÓN

A.5 ENLAZANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES DE LA NORMA ISO 9004 A LA AUTOEVALUACIÓN

ANEXO B (INFORMATIVO) PROCESO PARA LA MEJORA CONTINUA

BIBLIOGRAFÍA.

0. INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta Norma Internacional no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente, y,

- obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de la organización, pueden tener impacto sobre:

- la fidelidad del cliente,

- la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa,

- los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado,

- las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado,

- los costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos,

- la alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados,

- la ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización,

- la comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua,

- la confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización,

- la habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.

0.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs), se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

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

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,

b) la necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan

c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y

d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra las relaciones entre los procesos descritos en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a la percepción de las partes interesadas acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo de la figura 1 no refleja los procesos de una forma detallada.

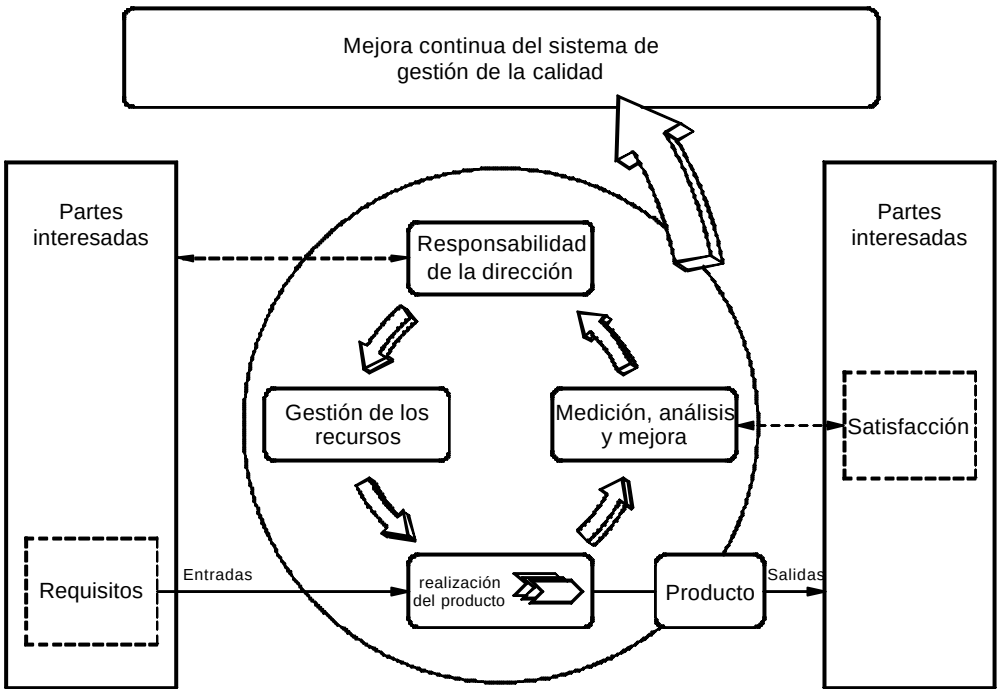


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9001

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

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

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

Para mayor facilidad del usuario, el contenido básico de los requisitos de la Norma ISO 9001 se ha incluido en recuadros a continuación de los apartados correspondientes de esta Norma Internacional.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la compresión o clarificación.

0.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Norma Internacional no incluye orientaciones específicas de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con otros sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que siga las directrices de esta Norma Internacional.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. Si se compara con la Norma ISO 9001, los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la calidad del producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Esta Norma Internacional es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto se pueden difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada. El objetivo de esta Norma Internacional es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas.

Esta Norma Internacional está constituida por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso contractual, reglamentario o en certificación ni tampoco como una guía para la implementación de la Norma ISO 9001.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

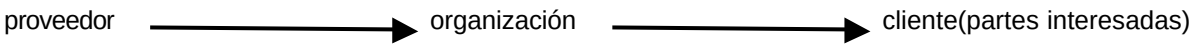
El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada Norma Internacional no son aplicables. No obstante,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

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

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9004 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso:



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

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 GESTIÓN DE SISTEMAS Y PROCESOS

Dirigir y operar una organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente:

a) mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere, y

b) asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

Ejemplos de actividades útiles para establecer una organización orientada al cliente son:

- definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización,
- adquirir y utilizar información y datos del proceso de manera continua,
- dirigir el progreso hacia la mejora continua, y
- utilizar métodos adecuados para evaluar la mejora del proceso, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.

En los anexos A y B se dan, respectivamente, ejemplos de autoevaluación y de procesos de mejora continua.

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

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

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

La organización debe:

a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),

b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,

c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

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

e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e

f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

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

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

4.2 DOCUMENTACIÓN

La dirección debería definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas y deberían ser apropiadas para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la dirección debería tener en cuenta:

- requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas,
- aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial,
- requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- decisiones de la organización,
- fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la organización, e
- información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como:

- funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento),
- facilidad de uso,
- recursos necesarios,
- políticas y objetivos,
- requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento,
- comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking), e
- interfaces utilizadas por los clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización.

El acceso a la documentación debería estar asegurado para las personas de la organización y para otras partes interesadas, basándose en la política de comunicación de la organización.

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

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,

b) un manual de la calidad,

c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,

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

e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

Notas:

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

2) La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

   a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,

   b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y

   c) la competencia del personal.

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

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),

b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y

c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

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

a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,

b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,

c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,

d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y

g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

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

4.3 USO DE LOS PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño. Estos principios de gestión de la calidad están incorporados en el contenido de esta Norma Internacional y se citan a continuación.

a) Enfoque al cliente

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

b) Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) Participación del personal

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

d) Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más efícientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) Enfoque de sistema para la gestión

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

f) Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

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

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

El uso exitoso de los ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 ORIENTACIÓN GENERAL

5.1.1 Introducción

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente. La alta dirección debería considerar acciones tales como:

- establecer una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la organización,
- liderar la organización con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza entre el personal,
- comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad,
- participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos,
- obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad,
- identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización,
- identificar los procesos de apoyo que influencian a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización,
- crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal, y
- proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.

La alta dirección debería definir también métodos para medir el desempeño de la organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados.

Estos métodos incluyen:

- mediciones financieras,
- mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización,
- mediciones externas, tales como estudios comparativos (benchmarking) y evaluación por tercera parte,
- evaluación de la satisfacción de los clientes, personal de la organización y otras partes interesadas,
- evaluación de la percepción de los clientes y de otras partes interesadas del desempeño de los productos proporcionados, y
- medición de otros factores de éxito que identifique la dirección.

La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones debería considerarse también como un elemento de entrada para la revisión por la dirección con el fin de asegurarse de que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es el motor de la mejora continua de la organización.

5.1.2 Aspectos por considerar

Cuando se desarrolla, implementa y administra el sistema de gestión de la calidad de la organización, la dirección debería considerar los principios de la gestión de la calidad descritos en 4.3.

Basado en esos principios, la alta dirección debería demostrar su liderazgo y compromiso con las siguientes actividades:

- comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, además de los requisitos;
- la promoción de políticas y objetivos para incrementar la conciencia, la motivación y la participación activa de las personas de la organización;
- el establecimiento de la mejora continua como un objetivo de los procesos de la organización;
- la planificación del futuro de la organización y la gestión del cambio;
- el establecimiento y comunicación de un marco de referencia para el logro de la satisfacción de las partes interesadas.

Como complemento a la mejora continua escalonada o progresiva, la alta dirección debería considerar igualmente cambios radicales en los procesos como una manera de mejorar el desempeño de la organización. Durante dichos cambios, la dirección debería tomar las medidas apropiadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos y las comunicaciones necesarias para mantener las funciones del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debería identificar los procesos de realización de producto de la organización, dado que éstos están directamente relacionados con el éxito de la organización. La alta dirección debería también identificar aquellos procesos de apoyo que afectan a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización o las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La gestión debería asegurarse de que todos los procesos operan como una red de trabajo eficaz y eficiente. La gestión debería analizar y optimizar la interacción de los procesos, incluyendo tanto los procesos de realización como los procesos de apoyo.

Conviene:

- asegurarse de que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr eficaz y eficientemente los resultados deseados,
- asegurarse de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida de los procesos están claramente definidos y controlados,
- realizar el seguimiento de los elementos de entrada y de salida para verificar que los procesos individuales están vinculados y operan eficaz y eficientemente,
- identificar y gestionar los riesgos, y aprovechar las oportunidades de mejora del desempeño,

- llevar a cabo el análisis de los datos para facilitar la mejora continua de los procesos,
- identificar a los dueños de cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad,
- gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos, y
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

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

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,

b) estableciendo la política de la calidad,

c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,

d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

5.2.1 Generalidades

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de las organizaciones incluyen:

- clientes y usuarios finales,
- personal de la organización,
- dueños/inversores, (tales como accionistas, individuos o grupos, incluyendo el sector público, que tienen un interés específico en la organización),
- proveedores y aliados de negocios, y
- la sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

5.2.2 Necesidades y expectativas

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, así como de comprender y considerar las de otras partes interesadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, una organización debería:

- identificar a sus partes interesadas y mantener una respuesta equilibrada a sus necesidades y expectativas,
- traducir las necesidades y expectativas identificadas en requisitos,
- comunicar los requisitos a través de toda la organización, y
- enfocarse en la mejora de los procesos para asegurar la creación de valor para las partes interesadas identificadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y usuarios finales, la dirección de una organización debería:

- entender las necesidades y expectativas de sus clientes, incluso aquellas de los clientes potenciales,
- determinar las características clave del producto para los clientes y usuarios finales,
- identificar y evaluar a los competidores en su mercado, e
- identificar oportunidades del mercado, debilidades y ventajas competitivas futuras.

Los siguientes son ejemplos de necesidades y expectativas del cliente y del usuario final, en relación con los productos de la organización:

- conformidad,
- seguridad de funcionamiento,
- disponibilidad,
- entrega,
- actividades posteriores a la realización,
- precio y costos del ciclo de vida,
- seguridad del producto,

- responsabilidad legal por el producto, e
- impacto ambiental.

La organización debería identificar las necesidades y expectativas del personal en aspectos como el reconocimiento, la satisfacción en el trabajo y el desarrollo personal. Tal atención ayuda a asegurarse de que el compromiso y la motivación del personal sean tan fuertes como sea posible.

La organización debería definir resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas identificadas de los dueños e inversores.

La dirección debería considerar los beneficios potenciales de establecer sociedades con los proveedores de la organización, a fin de crear valor para ambas partes. Una alianza de negocios debería basarse en una estrategia conjunta, compartiendo conocimientos, así como beneficios y pérdidas.

Cuando se establecen alianzas de negocios, una organización debería:

- identificar proveedores claves, y otras organizaciones, como aliados de negocios potenciales,
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los clientes,
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los aliados de negocios, y
- establecer metas que aseguren oportunidades para continuar las alianzas.

Al considerar su relación con la sociedad, la organización debería:

- demostrar su responsabilidad para con la salud y la seguridad,
- considerar el impacto medioambiental, incluyendo la conservación de energía y recursos naturales,
- identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables, e
- identificar los impactos actuales y potenciales en la sociedad en general y en la comunidad local en particular de sus productos, procesos y actividades.

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

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.2.3 Requisitos legales y reglamentarios

La dirección debería asegurarse de que la organización tiene conocimientos de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de la calidad.

También se deberían tener en consideración:

- la promoción del cumplimiento ético, eficaz y eficiente de los requisitos actuales y los esperados,
- los beneficios para las partes interesadas resultantes de exceder la conformidad, y
- el papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debería utilizar la política de la calidad como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad de la organización debería tener una consideración igual, y ser coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización.

Al establecer la política de la calidad, la alta dirección debería considerar:

- el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización,
- el grado esperado o deseado de satisfacción del cliente,
- el desarrollo de las personas en la organización,
- las necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
- los recursos necesarios para ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, y
- las potenciales contribuciones de proveedores y asociados.

La política de la calidad puede utilizarse para la mejora siempre que:

- sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización,
- permita que los objetivos de la calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización,
- demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos,

- ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección,

- incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, y

- se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

Al igual que sucede con otras políticas de la organización, la política de la calidad debería revisarse periódicamente.

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

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

a) es adecuada al propósito de la organización,

b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,

d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y

e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la calidad

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también:

- las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa,

- los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección,

- el desempeño actual de los productos y procesos,

- los niveles de satisfacción de las partes interesadas,
- los resultados de las autoevaluaciones,
- estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora, y
- recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de la calidad deberían comunicarse de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro. Debería definirse la responsabilidad para efectuar el despliegue de los objetivos de la calidad. Los objetivos deberían revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

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

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación de la calidad

La dirección debería asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización.

Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen:

- las estrategias de la organización,
- los objetivos definidos de la organización,
- las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas,
- la evaluación de los requisitos legales y reglamentarios,
- la evaluación de los datos de desempeño de los productos,
- la evaluación de los datos de desempeño de los procesos,
- las lecciones aprendidas de experiencias previas,

- las oportunidades de mejora señaladas, y
- los datos relacionados con la evaluación de los riesgos y la atenuación de los mismos.

Los resultados de la planificación de la calidad de la organización deberían definir los procesos de realización del producto y de apoyo necesarios en términos de:

- las habilidades y conocimiento necesitados por la organización,
- la responsabilidad y autoridad para la implementación de los planes de mejora de procesos,
- los recursos necesarios, tales como los financieros y de infraestructura,
- los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización,
- las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas, y
- las necesidades de documentación, incluyendo registros.

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática los resultados para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

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

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y

b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debería definir y después comunicar la responsabilidad y autoridad con el objeto de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

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

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

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debería designar y dotar de autoridad a un representante de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar el sistema de gestión de la calidad. El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de la calidad. El representante debería depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

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

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,

b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

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

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de la calidad, los objetivos de la calidad y los logros. Proporcionar esta información puede ayudar a la mejora del desempeño de la organización y compromete directamente a las personas en el logro de los objetivos de la calidad. La dirección debería promover activamente la retroalimentación y la comunicación del personal de la organización como un medio para su participación.

Los siguientes son ejemplos de actividades de comunicación:

- comunicación conducida por la dirección en las áreas de trabajo,
- reuniones informativas en equipo y otras reuniones, como por ejemplo aquellas para realizar reconocimientos a los logros,
- tableros de noticias, periódicos y revistas internas,
- medios audiovisuales y electrónicos, tales como correo electrónico o sitios en la red (websites), y
- encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias.

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

5.5.3 Comunicación interna

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

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema. Mediante su liderazgo, la alta dirección debería estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada, durante las revisiones por la dirección.

Para aportar valor a la organización a partir de la revisión por la dirección, la alta dirección debería controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante revisiones sistemáticas basadas en los principios de gestión de la calidad. La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la organización. La información de entrada para el proceso de revisión debería proporcionar resultados que vayan más allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Los resultados de las revisiones deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización.

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

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad debería considerar al cliente y a otras partes interesadas y debería incluir:

- el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora,
- el estado de las acciones generadas a partir de la revisión por la dirección,
- los resultados de las auditorías y de las autoevaluaciones de la organización,
- la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegarse incluso a considerar su participación,
- los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores,
- los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking),
- el desempeño de los proveedores,
- las nuevas oportunidades de mejora,
- el control de no conformidades de procesos y productos,
- la evaluación y estrategias del mercado,
- el estado de las actividades de asociación estratégica,
- los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad, y
- otros factores que puedan tener impacto en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o ambientales y cambios legales o reglamentarios pertinentes.

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

5.6.2 Información para la revisión

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

a) resultados de auditorias,

b) retroalimentación del cliente,

c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,

d) estado de las acciones correctivas y preventivas,

e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,

f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y

g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Mediante la extensión de la revisión por la dirección más allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados por la alta dirección como elementos de entrada para los procesos de mejora. La alta dirección puede utilizar este proceso como una poderosa herramienta para la identificación de oportunidades para la mejora del desempeño de la organización. El calendario de revisiones debería facilitar la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Los resultados seleccionados deberían comunicarse para demostrar al personal de la organización cómo el proceso de revisión por la dirección conduce a nuevos objetivos que beneficiarán a la organización.

Los siguientes son ejemplos de resultados adicionales que sirven para aumentar la eficiencia:

- objetivos de desempeño para productos y procesos,
- objetivos de mejora del desempeño para la organización,
- valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos de la organización,
- estrategias e iniciativas de mercadotecnia (marketing), productos y satisfacción del cliente y otras partes interesadas,
- prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos identificados, e
- información para la planificación de necesidades futuras de la organización.

Los registros deberían ser suficientes para proveer la trazabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión por la dirección, con el fin de asegurarse de su eficacia continua y del aporte de valor a la organización.

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

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;

b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y

c) las necesidades de recursos.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 ORIENTACIÓN GENERAL

6.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifican y se encuentran disponibles. Esto debería incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

6.1.2 Aspectos a considerarse

Para mejorar el desempeño de la organización deberían considerarse recursos, tales como:

- la provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones,
- recursos tangibles tales como mejores instalaciones de realización y apoyo,
- recursos intangibles tales como la propiedad intelectual,
- recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora,
- estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos y la gestión matricial necesarias,
- gestión de la información y tecnología,

- incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos,
- desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización,
- el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente, y
- la planificación de futuras necesidades de recursos.

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

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y

b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 PERSONAL

6.2.1 Participación del personal

La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal:

- proporcionando formación continua y la planificación de carrera,
- definiendo sus responsabilidades y autoridades,
- estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados,
- facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones,
- mediante reconocimientos y recompensas,
- facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos,
- revisando continuamente las necesidades de su personal,

- creando las condiciones para promover la innovación,
- asegurando el trabajo en equipo eficaz,
- comunicando sugerencias y opiniones,
- utilizando mediciones de la satisfacción del personal, e
- investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

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

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

6.2.2.1 Competencia. La dirección debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluye fuentes tales como:

- demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales,
- anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la fuerza laboral,
- cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización,
- evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas, y
- requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

6.2.2.2 Toma de conciencia y formación. La planificación de las necesidades de educación y formación debería tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las etapas de desarrollo del personal y la cultura de la organización.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debería también incluir la toma de conciencia de las consecuencias sobre la organización y su personal debido al incumplimiento de los requisitos.

Para apoyar el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su personal, la planificación de la educación y la formación debería considerar:

- la experiencia del personal,
- los conocimientos tácitos y explícitos,
- las habilidades de liderazgo y gestión,
- las herramientas de planificación y mejora,
- la creación de equipos,
- la resolución de problemas,
- las habilidades de comunicación,
- la cultura y el comportamiento social,
- el conocimiento de los mercados y de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, y
- la creatividad y la innovación.

Para facilitar la participación activa del personal, la educación y la formación también incluyen:

- la visión para el futuro de la organización,
- las políticas y objetivos de la organización,
- el cambio y desarrollo de la organización,
- la iniciación e implementación de procesos de mejora,
- los beneficios de la creatividad y la innovación,
- el impacto de la organización en la sociedad,
- programas de inducción para el nuevo personal, y
- los programas para actualización periódica del personal ya formado.

Los planes de formación deberían incluir:

- objetivos,
- programas y metodologías,
- recursos necesarios,
- identificación del apoyo interno necesario,
- evaluación en términos de aumento de la competencia del personal, y
- medición de la eficacia y del impacto sobre la organización.

La educación y formación proporcionadas deberían evaluarse en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como medio para la mejora de futuros planes de formación.

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

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,

b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,

c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,

d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 INFRAESTRUCTURA

La dirección debería definir la infraestructura necesaria para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La infraestructura incluye los recursos tales como la planta, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información y de comunicación e instalaciones para el transporte.

El proceso por el que se define la infraestructura necesaria para lograr la realización eficaz y eficiente del producto debería incluir lo siguiente:

a) proporcionar una infraestructura en términos tales como objetivos, función, desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación;

b) desarrollar e implementar métodos de mantenimiento, para asegurarse de que la infraestructura continúe cumpliendo las necesidades de la organización; estos métodos deberían considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento, y la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basado en su criticidad y en su aplicación;

c) evaluar la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas;

d) considerar aspectos ambientales asociados con la infraestructura tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener impacto en la infraestructura. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

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

6.3 INFRAESTRUCTURA

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,

b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y

c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de mejorar el desempeño de la organización. La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería tomar en consideración lo siguiente:

- metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal,

- reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección,

- ergonomía,

- la ubicación del lugar de trabajo,
- interacción social,
- instalaciones para el personal en la organización,
- calor, humedad, luz, flujo de aire, e
- higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

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

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

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

6.5 INFORMACIÓN

La dirección debería tratar los datos como un recurso fundamental para su conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento de una organización, el cual es esencial para la toma de decisiones basada en hechos y además puede estimular la innovación. Con el fin de gestionar la información, la organización debería:

- identificar sus necesidades de información,
- identificar y acceder a las fuentes internas y externas de información,
- convertir la información en conocimiento de utilidad para la organización,
- usar los datos, la información y el conocimiento para establecer y cumplir sus estrategias y objetivos,
- asegurarse de la protección y confidencialidad apropiadas, y
- evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información y el conocimiento.

6.6 PROVEEDORES Y ALIANZAS

La dirección debería establecer las relaciones con los proveedores y los aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor. Existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados de negocios tales como:

- optimizando el número de proveedores y de aliados de negocios,

- estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosos,

- cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos,

- dando seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes,

- alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora,

- involucrando a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes,

- involucrando a los aliados de negocios en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas, y

- evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados de negocios.

6.7 RECURSOS NATURALES

Debería considerarse la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en el desempeño de la organización. Aunque tales recursos están frecuentemente fuera del control directo de la organización, pueden tener efectos positivos o negativos significativos en sus resultados. La organización debería tener planes, o planes de contingencia para asegurarse de la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

6.8 RECURSOS FINANCIEROS

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades de recursos financieros y las fuentes de los mismos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real frente al planificado y tomar las acciones necesarias.

La dirección debería planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente y para lograr los objetivos de la organización. La dirección debería considerar también el desarrollo de métodos financieros innovadores para apoyar y alentar la mejora del desempeño de la organización.

La mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad puede influir de manera positiva en los resultados financieros de la organización, por ejemplo:

a) internamente, mediante la reducción de fallas en los procesos y en el producto, o el desperdicio de material y tiempo;

b) externamente, mediante la reducción de fallas en el producto, costos de compensación por garantías, y costos por pérdida de clientes y mercados.

Informar sobre estos aspectos, puede proporcionar un medio para determinar actividades ineficaces o ineficientes e iniciar las acciones de mejora apropiadas.

Los informes financieros de las actividades relacionadas con el desempeño del sistema de gestión de la calidad y la conformidad del producto deberían utilizarse en las revisiones de la dirección.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 ORIENTACIÓN GENERAL

7.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo así como de la red de procesos asociados de manera tal que la organización tenga la capacidad de satisfacer a sus partes interesadas. Si bien los procesos de realización resultan en productos que aportan valor a la organización, los procesos de apoyo son también necesarios para la organización y aportan valor de manera indirecta.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto elemento de entrada como resultados. La dirección debería definir los resultados requeridos de los procesos, y debería identificar los elementos de entrada y las actividades necesarias para su logro eficaz y eficiente.

La interrelación de los procesos puede ser compleja, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar la operación eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que el resultado de un proceso puede convertirse en el elemento de entrada uno o más procesos.

7.1.2 Aspectos por considerarse

Entender que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades ayuda a la dirección a definir los elementos de entrada a los procesos. Una vez que se han definido los elementos de entrada, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los resultados deseados.

Los resultados de la verificación y la validación de los procesos y las salidas deberían ser también considerados como entradas para un proceso, para lograr la mejora continua del desempeño y la promoción de la excelencia a través de toda la organización. La mejora continua de los procesos de la organización mejorará la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad y el desempeño de la organización. El anexo B describe un "Proceso para la mejora continua" que puede ser útil para ayudar en la identificación de las actividades necesarias para la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos.

Los procesos deberían documentarse tanto como sea necesario para apoyar una operación eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debería ayudar a:

- identificar y comunicar las características significativas de los procesos,

- formar al personal en la operación de los procesos,
- compartir conocimiento y experiencia en equipos y grupos de trabajo,
- medir y auditar los procesos, y
- analizar, revisar y mejorar los procesos.

El papel del personal en los procesos debería evaluarse para:

- asegurarse de la salud y seguridad del personal,
- asegurarse de que existen las habilidades necesarias,
- apoyar la coordinación de los procesos,
- posibilitar el aporte del personal en el análisis de procesos, y
- promover la innovación proveniente del personal.

El motor para la mejora continua del desempeño de la organización debería enfocarse en la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos como el medio para obtener resultados provechosos. El incremento de los beneficios, la mejora de la satisfacción del cliente, la mejora del uso de los recursos y la reducción de desperdicios son ejemplos de resultados medibles logrados por una mayor eficacia y eficiencia de los procesos.

7.1.3 Gestión de procesos

7.1.3.1 Generalidades. La dirección debería identificar los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes y otras partes interesadas. Para asegurarse de la realización del producto deberían tomarse en consideración los procesos de apoyo asociados, así como los resultados deseados, las etapas del proceso, las actividades, los flujos, las medidas de control, las necesidades de formación, los equipos, las metodologías, la información, los materiales y otros recursos.

Debería definirse un plan operativo para gestionar los procesos, incluyendo:

- requisitos de entrada y salida (por ejemplo, especificaciones y recursos),
- actividades dentro de los procesos,
- verificación y validación de los procesos y productos,
- análisis de los procesos incluyendo la seguridad de funcionamiento,
- identificación, evaluación y mitigación de riesgo,
- acciones correctivas y preventivas,
- oportunidades y acciones para mejorar los procesos, y

- control de cambios en los procesos y productos.

Los siguientes son algunos ejemplos de procesos de apoyo:

- gestión de la información,
- formación del personal,
- actividades relacionadas con las finanzas,
- mantenimiento de la infraestructura y de los servicios,
- aplicación de seguridad industrial/equipos de protección, y
- mercadotecnia (marketing).

7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión del proceso. El enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada del proceso se definan y registren con el fin de proporcionar una base para la formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización.

La resolución de requisitos de entrada ambiguos o conflictivos puede implicar la consulta con las partes internas y externas afectadas. Las entradas derivadas de actividades aún no evaluadas completamente deberían estar sujetas a evaluación a través de revisión, verificación y validación subsiguientes. La organización debería identificar las características significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficiente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro de sus procesos.

Ejemplos de elementos de entrada a considerar incluyen:

- la competencia del personal,
- la documentación,
- el seguimiento y capacidad del equipo, y
- la salud, la seguridad y el ambiente de trabajo.

Los resultados del proceso que se hayan verificado frente a los requisitos de entrada del proceso, incluyendo los criterios de aceptación, deberían considerar las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Para propósitos de verificación, las salidas deberían registrarse y evaluarse contra los requisitos de entrada y los criterios de aceptación. Esta evaluación debería identificar las acciones correctivas, las acciones preventivas o las mejoras potenciales necesarias en la eficacia y eficiencia del proceso. La verificación del producto puede llevarse a cabo durante el proceso con el fin de identificar la variación.

La dirección de la organización debería llevar a cabo revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que el proceso es coherente con el plan de operación.

Los siguientes son ejemplos de elementos a considerar para esta revisión:

- la confiabilidad y repetibilidad del proceso,
- la identificación y la prevención de no conformidades potenciales,
- la adecuación de los elementos de entrada y resultados de diseño y desarrollo,
- la consistencia de los elementos de entrada y resultados con los objetivos planificados,
- el potencial para mejoras, y
- los asuntos no resueltos.

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

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

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

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

a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;

b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;

c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

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

Notas:

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

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

7.1.3.3 Validación y cambios del producto y proceso. La dirección debería asegurarse de que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y ensayos/pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

Los aspectos a considerarse deberían incluir:

- la política y objetivos de la calidad,
- la capacidad o calificación del equipo,
- las condiciones de operación del producto,
- el uso o aplicación del producto,
- la disposición del producto,
- el ciclo de vida del producto,
- el impacto ambiental del producto, y
- el impacto del uso de los recursos naturales incluyendo materiales y energía.

La validación del proceso debería llevarse a cabo a intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna a los cambios que impactan sobre el proceso. Debería darse atención particular a la validación de los procesos:

- de productos críticos de alto valor y seguridad,
- en los que la deficiencia de un producto únicamente sea aparente cuando éste se use,
- que no puedan repetirse, y
- en los que no es posible la verificación del producto.

La organización debería implementar un proceso para el control eficaz y eficiente de cambios para asegurarse de que los cambios en el proceso o producto beneficien a la organización y satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Los cambios deberían identificarse, registrarse, evaluarse, revisarse y controlarse, con el fin de comprender el efecto en otros procesos y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deberían ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas o para la mejora del desempeño de la organización. Debería estar definida la autoridad para iniciar cualquier cambio, con el fin de mantener el control.

Los resultados en forma de productos deberían validarse después de cualquier cambio relacionado con los mismos, para asegurarse de que el cambio efectuado ha tenido el efecto deseado.

El uso de las técnicas de simulación puede considerarse con el fin de planificar la prevención de fallas o errores en los procesos.

La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el impacto de posibles fallas o errores en los procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para atenuar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos:

- análisis de modo y efecto de falla,
- análisis del árbol de fallas,
- diagramas de relaciones,
- técnicas de simulación, y
- predicción de la confiabilidad.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON LAS PARTES INTERESADAS

La dirección debería asegurarse de que la organización ha definido procesos aceptados mutuamente para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras partes interesadas. La organización debería implementar y mantener dichos procesos para asegurarse de la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y para que facilite su traducción a requisitos para la organización. Estos procesos deberían incluir la identificación y revisión de la información pertinente y deberían involucrar activamente al cliente y a otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de información pertinente para el proceso:

- requisitos del cliente u otras partes interesadas,
- investigación de mercado, incluyendo datos del sector y del usuario final,
- requisitos del contrato,
- análisis de los competidores,
- estudios comparativos (benchmarking) , y
- procesos debidos a requisitos legales o reglamentarios.

La organización debería comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de otras partes interesadas, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Este entendimiento y su impacto deberían ser mutuamente aceptables para los participantes.

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

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,

c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y

d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

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

a) están definidos los requisitos del producto,

b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y

c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

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

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

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

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

a) la información sobre el producto,
b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 Orientación general

La alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas. Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la salud y la seguridad, la capacidad para poder ensayarse, su aptitud al uso, la facilidad de uso, la seguridad de funcionamiento, durabilidad, ergonomía, medio ambiente, disposición del producto y los riesgos identificados.

La dirección tiene igualmente la responsabilidad de asegurarse de que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos o procesos.

Los resultados de la evaluación deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos del diseño y desarrollo:

- análisis de modo y efecto de falla en el diseño,
- análisis del árbol de fallas,
- predicción de la confiabilidad,
- diagramas de relación,
- técnicas de priorización, y
- técnicas de simulación.

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

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

a) las etapas del diseño y desarrollo,

b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y

c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

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

7.3.2 Elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo

La organización debería identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz y eficiente de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas. Estas necesidades y expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deberían ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los ejemplos incluyen:

a) elementos externos de entrada, tales como:

- necesidades y expectativas del cliente o del mercado,
- necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
- contribuciones del proveedor,
- información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo robusto,
- cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,

- normas nacionales o internacionales, y
- códigos de práctica de la industria;

b) elementos internos de entrada tales como:

- políticas y objetivos,
- necesidades y expectativas del personal de la organización, incluyendo aquellas que reciben los resultados de otros procesos,
- desarrollos tecnológicos,
- requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo,
- información procedente de experiencias previas,
- registros y datos de productos y procesos existentes, y
- salidas de otros procesos;

c) elementos de entrada que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad, el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como:

- operación, instalación y aplicación,
- almacenamiento, manipulación y entrega,
- parámetros físicos y ambientales, y
- requisitos sobre la disposición de los productos.

Los elementos de entrada relativos al producto basados en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, pueden ser importantes. Tales elementos de entrada deberían formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficiente.

El resultado debería incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Los siguientes son ejemplos de resultados del diseño y desarrollo:

- datos que demuestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso,
- especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación,
- especificaciones de proceso,

- especificaciones de materiales,
- especificaciones para los ensayos/pruebas,
- requisitos de formación de personal,
- información para el usuario y el consumidor,
- requisitos de compras, e
- informes de los ensayos/pruebas de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

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

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

a) los requisitos funcionales y de desempeño,

b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,

c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y

d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

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

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,

b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,

c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y

d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.3 Revisión del diseño y desarrollo

La alta dirección debería asegurarse de que se designa al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.

Los siguientes son ejemplos de puntos por considerar en dichas revisiones:

- adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo,
- progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo,
- logro de las metas de verificación y validación,
- evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso,
- datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto,
- control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo,
- identificación y corrección de problemas,
- oportunidades para mejorar el proceso de diseño y desarrollo, e
- impacto potencial del producto en el medio ambiente.

En las etapas convenientes, la organización debería encargarse de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, así como de los procesos, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las personas dentro de la organización que reciben los resultados del proceso. Deberían considerarse también las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo:

- comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso,
- métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo,
- evaluación contra productos similares,
- ensayos/pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos, y
- evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.

La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores, personal de la organización y otras partes interesadas.

La participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como:

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

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo puede ser necesaria para generar confianza en su aplicación futura.

Deberían generarse suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo. La revisión de los métodos debería incluir:

- la mejora de los procesos y productos,
- aptitud al uso de los resultados,
- adecuación de los registros del proceso y de la revisión,
- actividades de investigación de las fallas, y
- necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

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

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e

b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

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

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

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

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

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

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

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

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

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

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

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

Para asegurarse del desempeño eficaz y eficiente de la organización, la dirección debería asegurarse de que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:

- la identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado,
- la evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta su desempeño, precio y entrega,
- las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados,

- los procesos ligados a un proveedor especial,
- la administración de los contratos, para las disposiciones tanto con los proveedores como con los aliados de negocios,
- sustitución de la garantía para productos comprados no conformes,
- requisitos logísticos,
- identificación y trazabilidad del producto,
- conservación del producto,
- documentación, incluyendo los registros,
- control del producto comprado que se desvía de los requisitos,
- acceso a las instalaciones de los proveedores,
- historial de la entrega, instalación y aplicación del producto,
- desarrollo del proveedor,
- identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado.

Los requisitos para los procesos de los proveedores y las especificaciones del producto deberían elaborarse con los proveedores con el fin de beneficiarse de los conocimientos de los mismos. La organización podría también involucrar a los proveedores en el proceso de compras en relación a sus productos con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia del proceso de compras de la organización. Esto podría igualmente ayudar a la organización en el control y disponibilidad del inventario.

La organización debería definir la necesidad de registros de verificación, comunicación y respuesta a no conformidades del producto comprado, con el fin de demostrar su propia conformidad con las especificaciones.

7.4.2 Proceso de control del proveedor

La organización debería establecer procesos eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de materiales comprados, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficacia y eficiencia de todos los procesos de compras.

Los siguientes son ejemplos de entradas para el proceso de control del proveedor:

- la evaluación de la experiencia pertinente,
- el desempeño de los proveedores en relación con los competidores,
- la revisión del desempeño del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y repuesta a los problemas,

- las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos eficaz y eficientemente y dentro del calendario establecido,

- la revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción del cliente,

- la evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro y cooperación previsto,

- la respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas,

- la capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño con base en los requisitos,

- la toma de conciencia y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes por parte del proveedor,

- la capacidad logística del proveedor incluyendo las instalaciones y recursos, y

- el papel del proveedor en la comunidad, así como la percepción de la sociedad.

La dirección debería considerar las acciones necesarias para mantener el desempeño de la organización y para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor.

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

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

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

a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,

b) requisitos para la calificación del personal, y

c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Operación y realización

La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento de los requisitos como la obtención de beneficios para las partes interesadas. Esto puede conseguirse mediante la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos de realización y de los procesos de apoyo relacionados, tales como:

- la reducción de desperdicios,
- la formación del personal,
- la comunicación y el registro de la información,
- el desarrollo de la capacidad del proveedor,
- la mejora de las infraestructuras,
- la prevención de problemas,
- los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso, y
- los métodos de seguimiento.

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

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,

b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,

c) el uso del equipo apropiado,

d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,

e) la implementación del seguimiento y de la medición, y

f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

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

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

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,

b) la aprobación de equipos y calificación del personal,

c) el uso de métodos y procedimientos específicos,

d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y

e) la revalidación.

7.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización puede establecer un proceso para la identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopilar datos que puedan utilizarse para la mejora.
La necesidad para la identificación y la trazabilidad puede provenir de:

- el estado de los productos, incluyendo las partes componentes,
- el estado y la capacidad de los procesos,
- datos del desempeño de estudios comparativos (benchmarking) tales como la mercadotecnia (marketing),
- los requisitos del contrato, tales como la capacidad de recuperación del producto,

- los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- el uso o aplicación previstos,
- los materiales peligrosos, y
- la mitigación de los riesgos identificados.

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

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

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

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

7.5.3 Propiedad del cliente

La organización debería identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos propiedad de los clientes y de otras partes interesadas que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor.

Ejemplos de tal propiedad son:

- ingredientes o componentes suministrados para inclusión en un producto,
- producto suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización,
- materiales de embalaje suministrados directamente por el cliente,
- materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio tales como el almacenaje,
- servicios proporcionados en nombre del cliente, tales como el transporte de bienes del cliente a una tercera parte, y
- propiedad intelectual del cliente incluyendo especificaciones, dibujos e información de propiedad.

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

7.5.4 Propiedad del cliente

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

Nota. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual

7.5.4 Conservación del producto

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

La dirección debería considerar la necesidad de cualquier requisito especial proveniente de la naturaleza del producto. Los requisitos especiales pueden estar asociados con software, medios electrónicos, materiales peligrosos, productos que precisen personal especializado para su servicio, instalación o aplicación, y productos o materiales que sean especiales o irremplazables.

La dirección debería identificar los recursos necesarios para mantener el producto a lo largo de su ciclo de vida para prevenir daño, deterioro o mal uso. La organización debería comunicar información a las partes interesadas involucradas acerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

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

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y DE SEGUIMIENTO

La dirección debería definir e implementar procesos de medición y seguimiento eficaces y eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos y productos para asegurarse de la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otras actividades de medición y seguimiento.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de medición y seguimiento deberían incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.

La organización debería considerar medios para eliminar los errores potenciales de los procesos, tales como "a prueba de error", para la verificación de las salidas de los procesos con el fin de minimizar la necesidad de controlar los dispositivos de medición y seguimiento, y para aportar valor a las partes interesadas.

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

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

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

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;

b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;

c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;

d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

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

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 ORIENTACIÓN GENERAL

8.1.1 Introducción

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurarse de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debería incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización. Los siguientes son ejemplos de mediciones del desempeño de los procesos de la organización:

- medición y evaluación de sus productos,
- capacidad de los procesos,
- logro de los objetivos del proyecto, y
- satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

La organización debería realizar el seguimiento continuo de sus acciones para la mejora del desempeño, y registrar su implementación dado que esto puede proporcionar datos para mejoras futuras.

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deberían ser uno de los elementos de entrada de la revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

8.1.2 Aspectos por considerarse

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones:

a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;

b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;

c) los métodos de medición empleados por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;

d) los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deberían emplearse como una herramienta para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos;

e) las medidas de la satisfacción del cliente deberían considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización,

f) el uso de mediciones y la generación y comunicación de información obtenida son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del

desempeño y la participación activa de todas las partes interesadas; tal información debería estar vigente, y estar claramente definido su propósito;

g) deben implementarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;

h) debería medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación con las partes interesadas para determinar si la información es oportuna y claramente entendida;

i) en los casos en los que se alcancen los criterios de desempeño de los procesos y del producto, aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos de desempeño con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio;

j) el uso de las técnicas apropiadas, estadísticas o de otro tipo, puede ser útil en la comprensión de las variaciones, tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto controlando dicha variación;

k) la autoevaluación debería considerarse en forma periódica para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad y el nivel del desempeño de la organización y para definir las oportunidades de mejora del desempeño (véase el anexo A).

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

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

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

a) demostrar la conformidad del producto,

b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y

c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

8.2 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO

8.2.1 Medición y seguimiento del desempeño del sistema

8.2.1.1 Generalidades. La alta dirección debería asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.
Los siguientes son ejemplos de estos métodos:

- encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas,
- las auditorías internas,
- las mediciones financieras, y
- la autoevaluación.

8.2.1.2 Medición y seguimiento de la satisfacción del cliente. La medición y el seguimiento de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debería reconocer que hay muchas fuentes de información relativas al cliente, y debería establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debería identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas, tanto en forma escrita como verbal.

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente:

- encuestas a los clientes y a los usuarios,
- la retroalimentación sobre todos los aspectos del producto,
- los requisitos del cliente e información contractual,
- las necesidades del mercado,
- los datos de prestación del servicio, y la información relativa a la competencia.

La dirección de la organización debería utilizar la medición de la satisfacción del cliente como una herramienta vital. El proceso de la organización para solicitar, medir y seguir la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información en forma continua. Este proceso debería considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, así como también el precio y la entrega del producto.

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

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen:

- quejas del cliente,
- comunicación directa con los clientes,
- cuestionarios y encuestas,
- recolección y análisis de datos subcontratados,
- grupos de discusión (focus group),
- informes de organizaciones de consumidores,
- informes en varios medios, y
- estudios de sector e industria.

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

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

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

8.2.1.3 Auditoría interna. La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Es importante que la dirección asegure la toma de acciones de mejora como respuesta a los resultados de la auditoría interna. La planificación de auditorías internas debería ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis basados en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenidos durante la auditoría. En el desarrollo de la planificación de la auditoría interna deberían considerarse los elementos de entrada pertinentes provenientes del área a auditarse, así como de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

- la implementación eficaz y eficiente de procesos,
- las oportunidades para la mejora continua,
- la capacidad de los procesos,

- el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas,
- el uso de tecnologías de la información,
- el análisis de datos del costo de la calidad,
- el uso eficaz y eficiente de recursos,
- los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto,
- la adecuación y exactitud en la medición de su desempeño,
- las actividades de mejora, y
- las relaciones con las partes interesadas

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

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

8.2.2 Auditoría interna

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

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir bs criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

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

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

Nota. Véanse las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.1.4 Medidas financieras. La dirección debería considerar la conversión de datos de procesos a información financiera con el fin de proporcionar medidas comparables a lo largo de los procesos y para facilitar la mejora de la eficacia y de la eficiencia de la organización.

Ejemplos de medidas financieras son:

- análisis de los costos de prevención y de valoración,
- análisis de los costos de no conformidad,
- análisis de los costos de fallas internas y externas, y
- análisis del costo del ciclo de vida.

8.2.1.5 Autoevaluacíón. La alta dirección debería considerar el establecimiento e implementación de un proceso de autoevaluación. Se trata de una evaluación cuidadosa, llevada a cabo habitualmente por la propia dirección de la organización, que resulta en una opinión o un juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La organización puede utilizarla para comparar los resultados (benchmark) de su desempeño frente al de organizaciones externas y al de clase mundial. La autoevaluación ayuda igualmente a la evaluación de la mejora del desempeño de la organización, mientras que el proceso de auditoría interna de una organización es una auditoría independiente utilizada para obtener evidencia objetiva del cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos existentes, dado que evalúa la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

La amplitud y la profundidad de la autoevaluación deberían planificarse en relación con los objetivos y prioridades de la organización. El enfoque de la autoevaluación descrito en el anexo A se centra en la determinación del grado de eficacia y eficiencia de la implementación del sistema de gestión de la calidad de la organización. Algunas de las ventajas de usar el enfoque de autoevaluación dado en el anexo A son que:

- es simple de entender,
- es fácil de usar,
- tiene impacto mínimo sobre el uso de los recursos de gestión, y
- proporciona elementos de entrada para aumentar el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización.

El anexo A es únicamente un ejemplo de autoevaluación. La autoevaluación no debería considerarse como una alternativa a la auditoría de calidad interna o externa. El uso del enfoque descrito en el anexo A puede proporcionar a la dirección una vista global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. También puede proporcionar elementos de entrada para identificar las áreas en la organización que requieren mejora del desempeño y puede ayudar a determinar prioridades.

8.2.2 Medición y seguimiento de los procesos

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

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

Las mediciones del desempeño del proceso deberían cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de manera equilibrada. A continuación se relacionan algunos ejemplos:

- la capacidad,
- el tiempo de reacción,
- el tiempo del ciclo,
- los aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento,
- el rendimiento.
- la eficacia y eficiencia de las personas de la organización,
- la utilización de tecnologías,
- la reducción de desperdicios, y
- la asignación y reducción de costos.

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

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.3 Medición y seguimiento del producto

La organización debería establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debería planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos de las partes interesadas y que se han utilizado para mejorar los procesos de realización.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurarse de que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;

b) el equipo, el software y las herramientas requeridos;

c) la localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;

d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;

e) los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;

f) las inspecciones o ensayos/pruebas requeridas para atestiguarse o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;

g) dónde, cuándo y cómo la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes calificadas para realizar:

- ensayos/pruebas de tipo,

- inspecciones o ensayos/pruebas en el proceso,

- verificación del producto,

- validación del producto, y

- calificación del producto;

h) calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;

i) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;

j) registro de los resultados de las mediciones del producto.

La organización debería revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planificados, para considerar las oportunidades de mejora del desempeño. Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño:

- informes de inspección y ensayo/prueba,

- avisos de liberación de material;

- formularios de aceptación del producto, y
- certificados de conformidad, según sean requeridos.

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

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

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

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

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

8.2.4 Medición y seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas

La organización debería identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de las partes interesadas (diferentes de los clientes) en relación con los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de recursos. Tal información debería incluir mediciones relativas al personal en la organización, a los propietarios e inversores, a los proveedores y aliados de negocios, así como a la sociedad. Ejemplos de medición son los siguientes:

a) Con respecto al personal de la organización, ésta debería:

- recabar la opinión de su personal en relación con la manera en la cual la organización satisface sus necesidades y expectativas, y
- evaluar el desempeño individual y colectivo y su contribución a los resultados de la organización.

b) Con respecto a los propietarios e inversores, la organización debería:

- evaluar su capacidad para lograr los objetivos definidos,
- evaluar su desempeño financiero,
- evaluar el impacto de los factores externos sobre sus resultados, e
- identificar el valor con el que contribuyen las acciones tomadas.

c) Con respecto a los proveedores y aliados de negocios, la organización debería:

- sondear las opiniones de los proveedores y aliados de negocios con respecto a su satisfacción con los procesos de compras de la organización;

- realizar el seguimiento y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño de los proveedores y aliados de negocios y su cumplimiento de la política de compras de la organización, y

- evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de proveedores y aliados de negocios, y los beneficios mutuos derivados de la relación.

d) Con respecto a la sociedad, la organización debería:

- definir y controlar los datos adecuados relativos a sus objetivos, con el fin de conseguir una interacción satisfactoria con la sociedad, y

- evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su desempeño por las partes pertinentes de la sociedad.

8.3 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

8.3.1 Generalidades

La alta dirección debería dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Debería definirse la autoridad para dar respuesta a las no conformidades, para mantener el logro de los requisitos del proceso y del producto. La organización debería controlar de manera eficaz y eficiente la identificación, segregación y disposición de productos no conformes con el fin de evitar su uso no intencionado.

Cuando resulte práctico, las no conformidades deberían registrarse, junto con su disposición, para apoyar al aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y de mejora. La organización puede decidir también que se registren y controlen las no conformidades tanto de la realización del producto como de los procesos de apoyo.

La organización también puede considerar el registro de información de aquellas no conformidades que son corregidas en el transcurso normal del trabajo. Tales datos pueden proporcionar información valiosa para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos.

8.3.2 Revisión y disposición de las no conformidades

La dirección de la organización debería asegurarse del establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personal autorizado para determinar si requiere atención alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran metas de reducción y necesidades de recursos.

El personal que lleve a cabo la revisión debería ser competente para evaluar los efectos totales de las no conformidades y debería tener la autoridad y recursos para tratar la no conformidad y para definir acciones correctivas apropiadas. La aceptación por el cliente de la disposición de

las no conformidades puede ser un requisito contractual del cliente, o un requisito de otras partes interesadas.

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

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

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

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

a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;

b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;

c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

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

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

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

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

Las decisiones deberían basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada tal y como se describe en esta Norma Internacional. En este contexto, la organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como:

- métodos de análisis válidos,
- técnicas estadísticas apropiadas, y
- tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guiar las decisiones acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la organización deberían integrarse y analizarse por la dirección de la organización para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. El desempeño global de la organización debería presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar:

- las tendencias,
- la satisfacción del cliente,
- el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas,
- la eficacia y eficiencia de sus procesos,
- la contribución de los proveedores,
- el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño,
- la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado,
- los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño, y
- la competitividad.

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

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),

b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),

c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y

d) los proveedores.

8.5 MEJORA

8.5.1 Generalidades

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de gestión de la calidad o en la organización.

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

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La alta dirección debería asegurarse de que se utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debería incluir la evaluación de la importancia de los problemas y debería hacerse en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. En el proceso de acciones correctivas debería participar personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, debería enfatizarse la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se tomen acciones, y debería realizarse un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas. Debería considerarse la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debería identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debería enfocarse a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder. Los siguientes son ejemplos de fuentes de información para su consideración en las acciones correctivas:

- las quejas del cliente,
- los informes de no conformidad,
- los informes de auditoría interna,
- los resultados de la revisión por la dirección,
- los resultados del análisis de datos,

- los resultados de las mediciones de satisfacción,
- los registros pertinentes del sistema de gestión de la calidad,
- el personal de la organización,
- las mediciones de procesos, y
- los resultados de autoevaluación.

Existen muchas formas de determinar las causas de no conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas. La organización debería equilibrar la inversión en acciones correctivas en función del impacto del problema que se está considerando.

Al evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que no vuelvan a suceder las no conformidades, la organización debería considerar el proporcionar formación apropiada al personal asignado a los proyectos de acciones correctivas.

La organización debería incorporar un análisis de las causas originales, según resulte apropiado, en el proceso de acciones correctivas. Los resultados de dicho análisis deberían verificarse mediante ensayo/prueba antes de definir e iniciar la acción correctiva.

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

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),

b) determinar las causas de las no conformidades,

c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,

d) determinar e implementar las acciones necesarias,

e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y

f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Prevención de pérdidas

La dirección debería planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debería aplicarse la prevención de pérdidas en la forma de planificación, a los procesos de realización y a los de apoyo, a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de las partes interesadas.

Para que la planificación de la prevención de pérdidas sea eficaz y eficiente, ésta debería ser sistemática. Debería basarse en datos procedentes de métodos apropiados, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias, y los aspectos críticos del desempeño de la organización y sus productos, con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

Los datos pueden generarse a partir de:

- la utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo y efecto de falla,
- la revisión de las necesidades y expectativas del cliente,
- el análisis de mercado,
- los resultados de la revisión por la dirección,
- los resultados del análisis de datos,
- las mediciones de la satisfacción,
- las mediciones de proceso,
- los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas,
- los registros significativos del sistema de gestión de la calidad,
- las lecciones aprendidas de experiencias pasadas,
- los resultados de autoevaluación, y
- los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

Tales datos proporcionarán información que permita una planificación eficaz y eficiente para la prevención de las pérdidas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los resultados de la evaluación de la eficacia y eficiencia de los planes de prevención de pérdidas deberían ser también resultados de la revisión por la dirección, y deberían utilizarse como información de entrada para la modificación de los planes y para los procesos de mejora.

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

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,

b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,

c) determinar e implementar las acciones necesarias,

d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y

e) revisar las acciones preventivas tomadas.

8.5.4 Mejora continua de la organización

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debería crear una cultura que involucre a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los productos.

Para involucrar al personal, la alta dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota al personal de autoridad y éste acepta la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse mediante actividades como las siguientes:

- estableciendo objetivos para el personal, los proyectos y para la organización,
- realizando estudios comparativos (benchmanrking) del desempeño de la organización con respecto al de la competencia y con respecto a las mejores prácticas,
- reconociendo y recompensando la consecución de mejoras, y
- mediante esquemas de sugerencias que incluyan reacciones oportunas de la dirección.

Para proporcionar una estructura para las actividades de mejora, la alta dirección debería definir e implementar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a los procesos y actividades de realización y de apoyo. Para asegurar la eficacia y eficiencia del proceso de mejora, deberían considerarse los procesos de realización y de apoyo en términos de:

- eficacia (por ejemplo, resultados que cumplen los requisitos),
- eficiencia (por ejemplo, recursos por unidad de tiempo o dinero),
- efectos externos (por ejemplo, cambios legales y reglamentarios),
- debilidades potenciales (por ejemplo, falta de capacidad y coherencia),
- oportunidad de emplear métodos mejores,
- control de cambios planificados y no planificados, y
- medición de los beneficios planificados.

Dicho proceso para la mejora continua debería utilizarse como una herramienta para mejorar la eficacia y la eficiencia internas, así como para mejorar la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas.

La dirección debería apoyar tanto las actividades de mejora continua progresiva inherentes a los procesos existentes, como las actividades que aprovechen las oportunidades de mejora significativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

Ejemplos de información de entrada para apoyar el proceso de mejora incluyen la información derivada de:

- los datos de validación,
- los datos de rendimiento del proceso,
- los datos de ensayos/pruebas,
- los datos de autoevaluación,
- los requisitos establecidos y la retroalimentación de las partes interesadas,
- la experiencia del personal de la organización,
- los datos financieros,
- los datos del desempeño del producto, y
- los datos de entrega del servicio.

La dirección debería asegurarse de que los cambios en el producto o en el proceso son aprobados, ordenados por prioridad, planificados, abastecidos y controlados para satisfacer los requisitos de las partes interesadas y evitar exceder la capacidad de la organización.

En el anexo B se describe un proceso para la mejora continua de los procesos para ser implementado por la organización.

Anexo A (informativo)

Directrices para la autoevaluación

A.1 INTRODUCCIÓN

La autoevaluación es una evaluación cuidadosamente considerada que resulta en una opinión o juicio respecto de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La autoevaluación normalmente la lleva a cabo la propia dirección de la organización. El propósito de la autoevaluación es proporcionar directrices basadas en hechos para la organización, con respecto a dónde invertir los recursos para la mejora.

También puede ser útil para medir el progreso frente a los objetivos, y para volver a evaluar la continua relevancia de dichos objetivos.

Actualmente existen muchos modelos para la autoevaluación de las organizaciones respecto de los criterios del sistema de gestión de la calidad. Los modelos más ampliamente reconocidos y empleados son los modelos de los premios de calidad nacionales y regionales, también conocidos como modelos de excelencia para las organizaciones.

La metodología de autoevaluación descrita en este anexo está prevista para proveer un enfoque simple, fácil de usar, para determinar el grado relativo de madurez del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

Las características específicas del enfoque de autoevaluación de la Norma ISO 9004 son, que puede

- aplicarse al sistema de gestión de la calidad completo o a una parte de éste o a cualquier proceso,
- aplicarse a la organización completa o a una parte de esta,
- realizarse en un período de tiempo corto con recursos internos,
- realizarse por un equipo compuesto por representantes de diversas secciones o por una persona en la organización, cuando ésta cuenta con el apoyo de la alta dirección,
- formar un elemento de entrada para un proceso de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad más comprensivo,
- identificar y facilitar la asignación de prioridad de las oportunidades para mejora, y
- facilitar la madurez del sistema de gestión de la calidad hacia niveles de desempeño de clase mundial.

La estructura del enfoque de autoevaluación de la Norma ISO 9004 es para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad para cada capítulo principal de la Norma ISO 9004 en una escala que fluctúa de 1 (sin un sistema formal) hasta 5 (la mejor clase de desempeño). Este anexo proporciona directrices en forma de preguntas típicas que la organización debería plantearse para evaluar su desempeño frente a cada uno de los capítulos principales de la Norma ISO 9004.

Otra ventaja para el uso de este enfoque es que puede emplearse el seguimiento de los resultados a lo largo del tiempo para evaluar la madurez de una organización.

Este enfoque de autoevaluación no es ni un sustituto de la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad ni está concebido para utilizarse con los modelos de los premios de calidad existentes.

A.2 NIVELES DE MADUREZ DEL DESEMPEÑO

Los niveles de madurez del desempeño utilizados en este enfoque de autoevaluación se muestran en la Tabla A.1.

Tabla A.1 - Niveles de madurez del desempeño

Nivel de madurez	Nivel de desempeño	Orientación
1	Sin aproximación formal	No hay una aproximación sistemática evidente; sin resultados, resultados pobres o resultados impredecibles.
2	Aproximación reactiva	Aproximación sistemática basada en el problema o en la prevención; mínimos datos disponibles sobre los resultados de mejora.
3	Aproximación del sistema formal estable	Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejoras sistemáticas; datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora.
4	Énfasis en la mejora continua	Proceso de mejora en uso; buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora.
5	Desempeño de "mejor en su clase"	Proceso de mejora ampliamente integrado; resultados demostrados de "mejor en su clase" por medio de estudios comparativos (benchmarking).

A.3 PREGUNTAS DE AUTOEVALUACIÓN

Los modelos de premios de calidad así como otros modelos de autoevaluación han desarrollado una amplia gama de criterios detallados para evaluar el desempeño de los sistemas de gestión. Esta autoevaluación proporciona un enfoque sencillo para evaluar la madurez de la organización, basado en los capítulos 4 a 8 de esta Norma Internacional. Cada organización debería desarrollar un conjunto de preguntas para los apartados de esta Norma Internacional adecuados a sus necesidades.

A continuación se dan conjuntos de preguntas a modo de ejemplo que pueden emplearse por las organizaciones para realizar la autoevaluación. Entre paréntesis se dan los números de los apartados de la norma.

PREGUNTA 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1)

a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?

PREGUNTA 2: Documentación (4.2)

a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización?

PREGUNTA 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)

a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso y participación?

PREGUNTA 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)

a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?

b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?

c) ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores?

d) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?

e) ¿Cómo se asegura la organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?

PREGUNTA 5: Política de la calidad (5.3)

a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?

b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?

c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

PREGUNTA 6: Planificación (5.4)

a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?

b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?

c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

PREGUNTA 7: Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)

a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización?

b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

PREGUNTA 8: Revisión por la dirección (5.6)

a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?

b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

PREGUNTA 9: Gestión de recursos. Orientación general (6.1)

a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?

PREGUNTA 10: Personal (6.2)

a) ¿Cómo promueve la dirección la participación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?

b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

PREGUNTA 11: Infraestructura (6.3)

a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?

b) ¿Cómo considera la dirección los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?

PREGUNTA 12: Ambiente de trabajo (6.4)

a) ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve de la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la organización?

PREGUNTA 13: Información (6.5)

a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?

PREGUNTA 14: Proveedores y alianzas (6.6)

a) ¿Cómo promueve la dirección a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta?

b) ¿Cómo promueve la dirección el establecimiento de alianzas de negocios con los proveedores?

PREGUNTA 15: Recursos naturales (6.7)

a) ¿Cómo se asegura la organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización?

PREGUNTA 16: Recursos financieros (6.8)

a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la dirección sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?

b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos?

PREGUNTA 17: Realización del producto. Orientación general (7.1)

a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurarse de la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?

PREGUNTA 18: Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)

a) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?

b) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?

PREGUNTA 19: Diseño y Desarrollo (7.3)

a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?

b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de los resultados planificados?

c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración?

PREGUNTA 20: Compras (7.4)

a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?

b) ¿Cómo son gestionadas en la práctica los procesos de compra?

c) ¿Cómo se asegura la organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?

PREGUNTA 21: Operaciones de producción y prestación del servicio (7.5)

a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que los elementos de entrada de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas?

b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?

c) ¿Cómo son consideradas en los procesos de realización las actividades relativas a la calidad tales como control, verificación y validación?

PREGUNTA 22: Control de los equipos de medición y seguimiento (7.6)

a) ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de medición y seguimiento para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos?

PREGUNTA 23: Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)

a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la organización resulta en satisfacción para las partes interesadas?

PREGUNTA 24: Medición y seguimiento (8.2)

a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?

b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?

c) ¿Cómo usa la organización las metodologías de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la organización?

PREGUNTA 25: Control de las no conformidades (8.3)

a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?

b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?

PREGUNTA 26: Análisis de datos (8.4)

a) ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

PREGUNTA 27: Mejora (8.5)

a) ¿Cómo usa la dirección las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

b) ¿Cómo usa la dirección las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?

c) ¿Cómo se asegura la dirección el uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la organización?

A.4 DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA AUTOEVALUACIÓN

Existen muchas maneras para estructurar preguntas de autoevaluación para evaluar el desempeño, para indicar escalas de madurez y para registrar posibles acciones de mejora. Un enfoque se muestra en la Tabla A.2.

Tabla A.2 - Ejemplo de tabla para el registro de resultados de autoevaluación

Apartado	Pregunta #	Observaciones reales del desempeño	Escala	Acción de Mejora
5.2	4a)	Nuestro proceso es mejor que cualquier otro proceso en el mundo para este artículo	5	Ninguna requerida
5.2	4a)	No tenemos sistema para este artículo	1	Necesidad de estructurar un proceso para considerar este aspecto - por QUIÉN y para CUÁNDO

Las preguntas de autoevaluación pueden usarse de manera flexible de acuerdo con las necesidades de la organización. Un enfoque sería realizar la autoevaluación sobre una base individual para todo o parte del sistema de gestión de la calidad y luego orientarse a la mejora. Otro enfoque sería tener un grupo interfuncional de individuos que realicen la autoevaluación del sistema de gestión de la calidad o de parte del mismo, seguido por un grupo de revisión y análisis y finalmente alcanzar el consenso de las prioridades de mejora y planes de acción. La manera en la que la autoevaluación puede ser utilizada de manera eficaz y eficiente en una organización, está limitada solamente por la imaginación e ingenio de los individuos en la organización que tengan interés en lograr la excelencia.

A.5 ENLAZANDO LOS BENEFICIOS POTENCIALES DE LA NORMA ISO 9004 A LA AUTOEVALUACIÓN

Hay muchas formas diferentes para decidir qué acciones deberían tomarse como resultado de la autoevaluación. Un enfoque es considerar el resultado de la autoevaluación junto con los beneficios potenciales a obtenerse de un sistema de gestión de la calidad robusto. Este enfoque habilitaría a una organización para identificar e iniciar proyectos de mejora que proveerían potencialmente los mejores beneficios para la organización basados en las necesidades prioritarias de ésta. Para facilitar el uso de tal enfoque, a continuación se dan ejemplos de beneficios potenciales en relación con apartados particulares del cuerpo principal de esta Norma Internacional. Estos ejemplos pueden usarse como un punto de partida para construir una lista que sea apropiada para la organización.

BENEFICIO 1 -Gestión de sistemas y procesos (4.1)

Proporciona una manera sistemática y visible de conducir y hacer funcionar a una organización que mejora continuamente su desempeño.

BENEFICIO 2 -Documentación (4.2)

Proporciona información y evidencia de apoyo de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

BENEFICIO 3 -Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)

Asegura la implicación coherente y visible de la alta dirección.

BENEFICIO 4 -Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)

Asegura que el sistema de gestión de la calidad considera, de manera equilibrada, las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, para obtener un sistema eficaz y eficiente.

BENEFICIO 5 -Política de la calidad (5.3)

Asegura que las necesidades de todas las partes interesadas sean entendidas y provee dirección a toda la organización conduciéndola a resultados visibles y esperados.

BENEFICIO 6 -Planificación (5.4)

Traduce la política de la calidad en objetivos y planes medibles para proveer un enfoque claro en áreas importantes a través de la organización.

Refuerza el aprendizaje de experiencias previas.

BENEFICIO 7 -Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)

Proporciona a la organización un enfoque amplio, coherente y comprensivo y aclara las funciones y las responsabilidades y enlaces a todas las partes interesadas.

BENEFICIO 8 -Revisión por la dirección (5.6)

Involucra a la alta dirección en la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Evalúa si los planes se han logrado e indica la acción apropiada para la mejora.

BENEFICIO 9 -Gestión de recursos. Orientación general (6.1)

Asegura la disponibilidad de los recursos adecuados en términos de personal, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros de manera que se puedan alcanzar los objetivos de la organización.

BENEFICIO 10 -Personal (6.2)

Proporciona mejor entendimiento de las funciones, responsabilidades y metas e intensifica la participación de todos los niveles en la organización con el fin de alcanzar los objetivos de mejora del desempeño.

Alienta el reconocimiento y las recompensas.

BENEFICIOS 11, 12, 13 y 15 - Infraestructura (6.3), Ambiente de trabajo (6.4), Información (6.5) y recursos naturales (6.7)

Proporciona el uso efectivo de recursos diferentes a los recursos humanos.
Intensifica el entendimiento de restricciones y oportunidades para asegurar que los planes sean alcanzables.

BENEFICIO 14 -Proveedores y alianzas (6.6)

Promueve las relaciones de aliados de negocios con los proveedores y otras organizaciones para beneficio mutuo.

BENEFICIO 16 -Recursos financieros (6.8)

Proporciona una mejor comprensión de la relación entre los costos y los beneficios.

Fomenta la mejora hacia la consecución eficaz y eficiente de los objetivos de la organización.

BENEFICIO 17 -Realización del producto. Orientación general. (7.1)

Estructura las operaciones de la organización para alcanzar los resultados deseados.

BENEFICIO 18 -Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)

Asegura que los recursos y actividades se gestionan como procesos.

Asegura que las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas se entienden a través de la organización.

BENEFICIO 19 -Diseño y desarrollo (7.3)

Estructura el proceso de diseño y desarrollo para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

BENEFICIO 20 -Compras (7.4)

Asegura que los proveedores estén alineados con la política y objetivos de la calidad de la organización.

BENEFICIO 21 -Operaciones de producción y prestación del servicio (7.5)

Asegura la satisfacción sostenida del cliente a través de la producción, entrega y soporte de productos que cumplen las necesidades y expectativas del cliente.

BENEFICIO 22 -Control de los equipos de medición y de seguimiento (7.6)

Asegura la precisión de los datos para análisis.

BENEFICIO 23 -Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)

Asegura la eficaz y eficiente medición, recogida y validación de datos para la mejora.

BENEFICIO 24 -Medición y seguimiento (8.2)

Proporciona métodos controlados para la medición y seguimiento de procesos y productos.

BENEFICIO 25 -Control de la no conformidad (8.3)

Proporciona la disposición efectiva de la no conformidad en productos y procesos.

BENEFICIO 26 -Análisis de datos (8.4)

Proporciona datos para la toma de decisiones basada en hechos.

BENEFICIO 27 -Mejora (8.5)

Incrementa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Enfoca sobre la prevención y la mejora basadas en tendencias.

Anexo B (informativo)

Proceso para la mejora continua

Un objetivo estratégico de una organización debería ser la mejora continua de los procesos para aumentar el desempeño de la organización y beneficiar a las partes interesadas.

Hay dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos:

a) proyectos de avance significativo, los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina;

b) actividades de mejora continua escalonada realizadas por el personal en procesos ya existentes.

Los proyectos de avance significativo habitualmente conllevan el rediseño de los procesos existentes y deberían incluir:

- definición de objetivos y perfil del proyecto de mejora,
- análisis del proceso existente y realización de las oportunidades para el cambio,
- definición y planificación de la mejora de los procesos,
- implementación de la mejora,
- verificación y validación de la mejora del proceso, y
- evaluación de la mejora lograda, incluyendo las lecciones aprendidas.

Los proyectos de avance significativo deberían conducirse de manera eficaz y eficiente utilizando métodos de gestión de proyectos. Después de la finalización del cambio, un plan de proceso nuevo debería ser la base para continuar la gestión del proceso.

El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de asimilar su efecto. Las personas participantes de la organización deberían estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

La mejora continua por cualquiera de los métodos identificados debería implicar lo siguiente:

a) Razón para la mejora: se debería identificar un problema en el proceso y seleccionar un área para la mejora así como la razón para trabajar en ella.

b) Situación actual: debería evaluarse la eficacia y la eficiencia de los procesos existentes. Se deberían recopilar y analizar datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren más frecuentemente. Se debería seleccionar un problema y establecer un objetivo par la mejora.

c) Análisis: se deberían identificar y verificar las causas raíz del problema.

d) Identificación de soluciones posibles: se deberían explorar alternativas para las soluciones. Se debería seleccionar e implementar la mejor solución: por ejemplo, una que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.

e) Evaluación de los efectos: se debería confirmar que el problema y sus causas raíz han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado, y que se ha logrado la meta de mejora.

f) lmplementación y normalización de la nueva solución: se deberían reemplazar los procesos anteriores con el nuevo proceso para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas raíz.

g) Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso al completarse la acción de mejora: se debería evaluar la eficacia y eficiencia del proyecto de mejora y se debería considerar la posibilidad de utilizar esta solución en algún otro lugar de la organización.

Los procesos de mejora se deberían repetir en los problemas restantes, desarrollando objetivos y soluciones para posteriores mejoras de procesos.

Con el fin de facilitar la participación activa y la toma de conciencia del personal en las actividades de mejora, la dirección debería considerar actividades tales como:

- formar grupos pequeños y elegir a los líderes de entre los miembros del grupo,
- permitir al personal controlar y mejorar su lugar de trabajo, y
- desarrollar el conocimiento, la experiencia y las habilidades del personal como parte de las actividades generales de gestión de la calidad de la organización.

Bibliografía

[1] ISO 9000-3: 1997, Normas para la gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001: 1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico (Software).

[2] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

[3] ISO 9004-4:1993, Sistemas de gestión de la calidad. Parte 4: Directrices para mejora de la calidad.

[4] ISO 10005: 1995, Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad,

[5] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.

[6] ISO 10007:1995, Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.

[7] ISO 10011-1: 1990, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad - Parte 1: Auditorías.[1)]

[8] ISO 10011-2: 1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad - Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad[1)]

[9] ISO 10011-3: 1991 Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad - Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.[1)]

[10] ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medida.

[11] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de procesos de medida.

[12] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.

[13] ISO/TR 10014: 1998, Guía para la gestión de la economía de la calidad.

[14] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad - Directrices para formación.

[15] ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.

[16] ISO10576-1[2)] Métodos estadísticos. Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos específicos. Parte 1: Principios generales.

[17] ISO/TR 13425:1995, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.

[18] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental - Especificaciones y directrices para su utilización.

[19] ISO 14004:1996, Sistemas de gestión ambiental - Guías y principios generales.

[20] ISO/CEI 17025:1999, Requisitos generales para la operación de laboratorios de calibración y ensayo.[3)]

[21] CEI 60300-1:-,[4)] ,Gestión de la conflabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.

[22] ISO Handbook: 1995, Métodos estadísticos para control de calidad Vol. I Terminología y símbolos - Muestreo de aceptación. Cuarta edición.

[23] ISO Handbook: 1995, Métodos estadísticos para control de calidad Vol. II Métodos de medición y resultados - Interpretación Cuarta edición de datos estadísticos - Control de proceso.

[24] Principios de gestión de la calidad. Folleto[5)]

[25] ISO 9000 + ISO 14000 Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo[6)]

[26] Referencias de los sitios Web:http://www.iso.ch
http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2

---

1) Será revisada como ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.
2) Pendiente de publicación
3) Anteriormente designada Guía ISO/CEI25
4) Pendiente de publicación (Revisión de la norma ISO 9000-4:1993)
5) Disponible en el sitio web: http://www.iso.ch
6) Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales @ iso.ch)

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

El **ICONTEC** es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La norma NTC-ISO 9004 (Segunda actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo el 2000-12-15.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en Consulta Pública y que pertenece al Comité Técnico 000014 Administración y aseguramiento de la calidad.

AGUAS DE COLOMBIA
AJOVER
ALIMENTOS CONCENTRADOS RAZA
ALPINA
AMC
ASTEQ
BASF QUÍMICA
BAVARIA
CAFÉ DE COLOMBIA - FÁBRICA DE CAFÉ LIOFILIZADO
CENTELSA
COMPENSAR
CONSTRUCTORA NORBERTO ODEBRECHT
DEXTON S.A.
ECOPETROL
ECOPETROL - ICP
ECSI S.A.
EDITORIAL VOLUNTAD
ELECTROMANUFACTURAS S.A.
EMPRESA DE ACUEDUCTO Y ALACANTARILLADO DE BOGOTÁ
EXTRUCOL S.A.
FIBERGLASS
FUNDACIÓN UNIVERSIDAD AGRARIA DE COLOMBIA
GAS NATURAL S.A. E.S.P.
GUTEMBERTO S.A.
HARMANN & REIMER
INALCEC
INCOLBESTOS
INDUSTRIAS METÁLICAS DEL GAS
INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL
JAIRO RAÚL CHACÓN
LANZETA - RENGIFO
MEALS DE COLOMBIA
MOBIL DE COLOMBIA
NCR COLOMBIA S.A.
PAVCO S.A.
PETCO S.A.
POSTOBÓN S.A.
PROPILCO S.A.
PROQUINAL S.A.
PVC GERFOR S.A.
QUALITAS INGENIERÍA

RALCO S.A.
RECO
SCHNEIDER DE COLOMBIA
SHELL COLOMBIA
SIEMENS
SIKA ANDINA
ST SERVICES
TECHIN INTERNATIONAL
TOP QUALITY
TUBOTEC
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

PHILIPS DE COLOMBIA
SIC
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

El **ICONTEC** cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales,

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

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

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

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

La Norma Internacional, ISO 9004, ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad,* Subcomité SC 2, *Sistemas de la Calidad.*

Esta segunda edición de la Norma ISO 9004 cancela y reemplaza a la Norma ISO 9004-1:1994, que ha sido revisada técnicamente. El título ha sido modificado para reflejar lo extenso del sistema de gestión de la calidad. Muchas de las normas internacionales existentes dentro de la familia ISO 9000 se revisarán para derogarlas, o reeditarlas como informes técnicos, ya que muchas de sus disposiciones se han sido incorporado dentro de esta Norma Internacional.

Las Normas Internacionales ISO 9001 e ISO 9004 forman un par coherente de normas sobre la gestión de la calidad. La Norma ISO 9001 está orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la Norma ISO 9004 tiene una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño.

Los anexos A y B de esta norma internacional son únicamente informativos.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *"Spanish Translation Task* Group del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y del sector empresarial de los siguientes países:

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

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

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