



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO



INSTITUTO DE CIENCIAS BÁSICAS E INGENIERÍA

MANUAL PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD ISO 9001: 2000

M O N O G R A F Í A
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO INDUSTRIAL
P R E S E N T A :
P.D.I.I. GERARDO FERNANDO LOPEZ RODRIGUEZ

DIRECTOR: ING. GUMERCINDO FRAGOSO CONTRERAS

PACHUCA DE SOTO HGO

MARZO DE 2007

DEDICATORIAS:

A DIOS

Por permitir que una de mis metas se haya cumplido como es mi profesión como Ingeniero Industrial.

A MIS PADRES

Por haberme brindado su apoyo incondicional tanto moral como económico, ya que sin esto jamás habría sido posible este logro, con infinito agradecimiento GRACIAS.

A MIS HERMANOS

Por haberme apoyado a lo largo de toda mi formación académica y por haber sido un ejemplo para mí en esta vida.

A MI ESPOSA E HIJO

Por ser mi máxima inspiración, motivo y apoyo para poder concluir satisfactoriamente mi profesión.

A MI ASESOR Y CATEDRATICOS

Ya que sin su valiosa ayuda y apoyo moral como académico, jamás hubiese podido concluir mi estudio profesional, con todo mi agradecimiento GRACIAS.

A LA UAEH

Por haberme abierto sus puertas para poder formarme como Ingeniero Industrial y así darme las armas suficientes para poder enfrentarme a la vida.

A MIS ABUELITOS +

Por sus consejos y apoyo moral, para que yo fuera alguien en esta vida tan difícil de enfrentar.

A todos los que de alguna manera u otra manera tuvieron que ver en mi profesión.

MUCHAS GRACIAS

ÍNDICE

	Pág.
OBJETIVO.....	1
ALCANCE.....	2
PRÓLOGO.....	3

CAPÍTULO UNO. GENERALIDADES

1 Generalidades.....	6
1.1 Acerca de este manual.....	6
1.2 ¿Qué ha cambiado?.....	8
1.3 ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?.....	9
1.4 ¿En qué consiste un sistema de gestión de la calidad ISO 9001?	10
1.5 ¿Por qué tener un sistema de gestión de la calidad?	11

CAPÍTULO DOS. INTRODUCCIÓN

2 Introducción.....	14
2.1 Cómo empezar.....	14
2.1.1 Primeros pasos.....	14
2.1.2 ¿Qué hacer luego?.....	14
2.2 Seguir adelante.....	15
2.3 Hágalo usted mismo.....	16
2.4 Recurrir a un consultor.....	17
2.5 ¿Qué significa certificación?.....	18
2.6 Orientación acerca de lo que quiere decir la norma.....	19
2.7 Explicación de los términos utilizados.....	20
2.8 Descripción de la norma.....	23
2.8.1 Prólogo.....	23

CAPÍTULO TRES. SISTEMAS DE CALIDAD

3 Sistemas de calidad.....	26
3.1 Generalidades.....	26
3.2 Enfoque basado en procesos.....	27
3.3 Relación con la norma ISO 9004.....	31
3.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión.....	32

3.5 Objeto y campo de aplicación.....	33
3.5.1 Generalidades.....	33
3.5.2 Aplicación.....	34
3.6 Normas para consulta.....	35
3.7 Términos y definiciones.....	36

CAPÍTULO CUATRO. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4 Requisitos de la documentación.....	39
4.1 Requisitos.....	39
4.2 Requisitos de la documentación.....	40
4.2.1 Generalidades.....	40
4.2.2 Manual de calidad.....	43
4.2.3 Control de documentos.....	44
4.2.4 Control de los registros.....	47

CAPÍTULO CINCO. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5 Responsabilidad de la dirección.....	50
5.1 Compromiso de la dirección.....	50
5.2 Enfoque al cliente.....	51
5.3 Política de la calidad.....	51
5.4 Planificación.....	53
5.4.1 Objetivos de la calidad.....	53
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.....	54
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	55
5.5.1 Responsabilidad y autoridad.....	55
5.5.2 Representante de la dirección.....	56
5.5.3 Comunicación interna.....	57
5.6 Revisión por la dirección.....	58
5.6.1 Generalidades.....	58
5.6.2 Información para la revisión.....	58
5.6.3 Resultados de la revisión.....	59



CAPÍTULO SEIS. GESTIÓN DE RECURSOS

6	Gestión de los recursos.....	63
6.1	Provisión de los recursos.....	63
6.2	Recursos humanos.....	63
6.2.1	Generalidades.....	63
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación.....	64
6.3	Infraestructura.....	67
6.4	Ambiente de trabajo.....	67

CAPÍTULO SIETE. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7	Realización del producto.....	70
7.1	Planificación de la realización del producto.....	70
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	72
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto.....	72
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	72
7.2.3	Comunicación con el cliente.....	73
7.3	Diseño y desarrollo.....	75
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo.....	75
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.....	78
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo.....	79
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo.....	80
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo.....	82
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo.....	83
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	84
7.4	Compras.....	85
7.4.1	Proceso de compras.....	85
7.4.2	Información de las compras.....	88
7.4.3	Verificación de los productos comprados.....	89
7.5	Producción y prestación del servicio.....	90
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	90
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.....	93
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	94
7.5.4	Propiedad del cliente.....	97
7.5.5	Preservación del producto.....	98
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	100

CAPÍTULO OCHO. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8 Medición, análisis y mejora.....	107
8.1 Generalidades.....	107
8.2 Seguimiento y medición.....	108
8.2.1 Satisfacción del cliente.....	108
8.2.2 Auditoria interna.....	110
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.....	114
8.2.4 Seguimiento y medición del producto.....	114
8.3 Control del producto no conforme.....	118
8.4 Análisis de datos.....	121
8.5 Mejora.....	123
8.5.1 Mejora continua.....	123
8.5.2 Acciones correctivas.....	124
8.5.3 Acciones preventivas.....	126

ANEXOS.

Anexo A.	
Pasos para conseguir un sistema de gestión de la calidad.....	130
Anexo B.	
Esquema de la certificación.....	141
Anexo C.	
Principios de gestión de la calidad.....	143
CONCLUSIONES.....	145
GLOSARIO DE TERMINOS.....	146
BIBLIOGRAFÍA.....	149

OBJETIVO

- Proporcionar los elementos necesarios para identificar y preparar la documentación requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.
- Otorgar una guía para la implementación de sistemas de gestión de la calidad en la micro, y pequeña empresa, comercial, industrial y de servicios.
- Facilitar la instrumentación de sistemas de calidad en los estudiantes de ingeniería industrial en el área de énfasis en calidad.
- Proporcionar información de apoyo a catedráticos y a todos los interesados en la implementación de sistemas de gestión de la calidad.

ALCANCE

Este documento comprende la temática correspondiente para que todo aquel interesado, estudiantes, catedráticos, empresarios y todos aquellos, encargados de diseñar, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad en la industria, en la escuela o en cualquier lugar donde se desempeñe la importancia de la documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad, así como su estructura, la terminología que se señala en la norma ISO 9000:2000 y los lineamientos generales para su elaboración, y la importancia de las auditorías de calidad en cumplimiento con la norma 19011:2000.

PRÓLOGO

Las negociaciones comerciales multilaterales han reducido considerablemente las barreras al comercio representadas por las tarifas y ha proporcionado el marco de referencia para un comercio más abierto y transparente. No obstante, las empresas han de enfrentarse todavía a un número creciente de barreras de otro tipo, como normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Las empresas exportadoras tienen que cumplir requisitos técnicos en sus mercados de exportación, ya sean impuestos por la legislación para proteger la seguridad y la salud de los consumidores o por los propios compradores. La globalización del comercio ha abierto mercados de exportación a las empresas, pero éstas también se enfrentan a la creciente competencia de las importaciones.

La norma ISO 9001 es una herramienta importante, en especial para empresas pequeñas de países en vías de desarrollo y economías en fase de transición, para demostrar a sus compradores, en particular a los de mercados exteriores, que dichas empresas cuentan con la capacidad de producir de conformidad con sus requisitos. Dado que los fabricantes dependen cada vez más de proveedores, especialmente en los países en vías de desarrollo, para el suministro de componentes en el área de tecnología baja e intermedia, la norma ISO 9001 se está convirtiendo de forma creciente en un requisito para hacer negocios con dichos proveedores. En efecto, el número de organizaciones poseedoras de la certificación ISO 9000 ha aumentado, pasando de 27 816 en 1993 a 408 631 en 2000. La demanda de certificaciones ISO 9000 puede igualmente medirse por el hecho de que el número de organismos de certificación que proporcionan la correspondiente a la norma ISO 9000 se ha incrementado, pasando de 311 pertenecientes a 73 países en 1995, a 747 establecidas en 97 países en 2000.

A partir de lo que va en estos primeros años del 2000, el número de certificaciones ha aumentado considerablemente, hoy las empresas en México se han dado cuenta que los certificados de calidad, no son lo importante, sino la ventaja de contar con sistemas administrativos eficientes que dan respuesta a sus estructuras organizacionales de manera eficiente, y que se alinean a sus ejes estratégicos, trazados en sus planes de desarrollo como cumplimiento a los

requerimiento, federales, municipales y regionales, garantizando con esto una calidad de vida, y la rentabilidad en los procesos estratégicos y por consiguiente en toda la empresa.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó por primera vez las normas ISO 9000 en 1987; éstas fueron revisadas en 1994 y lo fueron nueva-mente en 2000. Las nuevas normas ISO 9000 se basan en el enfoque basado en procesos, cuyo centro de atención se traslada de la conformidad hacia el logro de resultados. Dichas normas no son objetivos por sí mismas sino herramientas destinadas al logro de los objetivos establecidos por las empresas. Resultan más fáciles de usar para el sector servicios así como para las empresas pequeñas. Pueden ser utilizadas por la pequeña empresa para mejorar su efectividad y eficiencia.

CAPÍTULO

UNO

GENERALIDADES

1 GENERALIDADES

1.1 ACERCA DE ESTE MANUAL

El presente trabajo, está dividido en las partes que a continuación se detallan, con el fin de que puedan ser utilizadas y leídas por separado, así como consultadas a medida que surja la necesidad.

Sistema de gestión de la calidad	Esta sección proporciona una visión general acerca del sistema ISO 9001 de gestión de la calidad.
Cómo empezar	Aquí se ofrecen algunos consejos prácticos sobre diferentes opciones, para dotar a una empresa de un sistema de gestión de la calidad. NOTA: Si dispone ya de un sistema de gestión de la calidad.
Orientación sobre la norma ISO 9001	Proporciona orientación para ayudar a entender los requisitos, junto con ejemplos y sugerencias sobre cómo se puede dar cumplimiento a dichos requisitos.
Anexo A	Este anexo proporciona un método para implantar la norma ISO 9001:2000 en la pequeña empresa.
Anexo B	Este anexo realiza un breve esbozo de la certificación.
Anexo C	Este anexo (tomado de la norma ISO 9000:2000) enumera los ocho principios de gestión de la calidad que constituyeron la base de las revisiones de 2000.
Bibliografía	La bibliografía facilita detalles de normas relacionadas en la ISO 9001, así como de otras referencias que se utilizan en esta Guía o que pudieran resultar de utilidad.

“*Cómo empezar*”, el presente trabajo, describe cómo se aplica la norma del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 en la micro y pequeña empresa y, también en qué casos los requisitos de la versión de 2000 difieren de forma señalada de los establecidos en la norma de 1994, no se amplía, ni modifica de ninguna forma los requisitos de la norma; no pretende más que servir de ayuda.

La mayoría de las empresas han de hacer frente a algunos problemas a la hora de poner en funcionamiento un sistema de gestión de la calidad. En una micro y pequeña empresa dichos problemas son potencialmente mayores debido a:

- Que se dispone de recursos mínimos.
- Los costes que supone el establecimiento y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.
- La dificultad en la comprensión y aplicación de la norma; especialmente, la necesidad de mejora continua.

Una empresa se considera pequeña no sólo atendiendo al número de sus empleados, sino también a su filosofía empresarial. Siendo sólo unas pocas las personas afectadas, las comunicaciones en una pequeña empresa a menudo suelen ser sencillas y más directas. Se espera que cada persona lleve a cabo una amplia gama de tareas dentro de la empresa. La toma de decisiones se limita a pocas personas (o incluso a una sola). Gran parte de las recomendaciones que incorpora el texto será también de aplicación en organizaciones de mayor tamaño, que a menudo suelen adoptar técnicas y mejoras desarrolladas con éxito en otros lugares. No obstante, es preciso ser cauto ya que las características sobre las que se basan dichas recomendaciones pueden no resultar siempre adecuadas para organizaciones más grandes.

Para la dirección de una micro y pequeña empresa, la implantación de un sistema de gestión de la calidad supone un gasto de tiempo y dinero, que debe ser considerado igual que una inversión de cualquier otro tipo. Para que resulte viable, la dirección ha de ser capaz de obtener un beneficio a cambio de su tiempo y esfuerzo a través de la mejora de los procesos empresariales y de la posibilidad de comercializar sus productos y servicios. Las decisiones que tome en las primeras etapas de la introducción / desarrollo de su sistema de gestión de la calidad tendrán una gran influencia en estas áreas.

Cualquier micro y pequeña empresa que desee desarrollar su sistema de gestión de la calidad en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y tenga en cuenta, además de a sus clientes, a otras partes interesadas, debe hacer uso de la norma ISO 9004:2000 *Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño*.

1.2 ¿QUÈ HA CAMBIADO?

La norma ISO 9001:2000 se basa en los ocho principios de Gestión de la Calidad que se recogen en el Anexo C. A continuación se relacionan los principales cambios derivados de dichos principios.

- La norma ISO 9001 dispone ahora de una estructura totalmente nueva, que ya no utiliza lo que se conoce como los “20 elementos”, sino que sigue un enfoque basado en “procesos” que es más similar a la forma de funcionamiento de la mayoría de las empresas.
- Ahora el interés se centra en los requisitos para un sistema de gestión de la calidad más que en la consecución de un sistema de aseguramiento de la calidad.
- Una mejor comprensión de que tanto la producción de un bien como la prestación de un servicio que se ajusten a la norma están incluidas dentro del sistema de gestión de la calidad y forman parte del mismo.
- Ahora sólo existe una norma de requisitos del sistema de gestión: la norma ISO 9001, mientras que anteriormente existían tres: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- El Apartado 3.5.2 le permite, bajo ciertas condiciones, reivindicar la conformidad con la norma ISO 9001:2000, aunque algunos requisitos hubieran quedado excluidos. Esto podría ser de ayuda a aquellos que hayan utilizado con anterioridad las ediciones de 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 (con o sin adaptación).
- La norma ISO 9001:2000 emplea una terminología más lógica, en especial, en la descripción de la cadena de suministro y en el uso de los términos: proveedor - organización – cliente.
- Existe ahora una clara conexión entre el sistema de gestión de la calidad y el suministro de productos y servicios que se ajusten a la norma.
- Existen más requisitos conducentes al compromiso y la participación de la alta dirección.
- Se presta mayor atención a la interacción entre organización y cliente, a fin de supervisar y mejorar la satisfacción del cliente.
- Se incluyen enlaces por medio de diferentes actividades de revisión y evaluación a fin de garantizar que la efectividad del sistema de gestión de la calidad mejore de forma continua.
- Se ha alcanzado una mayor compatibilidad con las normas del Sistema de Gestión Medioambiental ISO 14000.
- Ahora es necesario cerciorarse de que las personas sean competentes para desempeñar la labor que les haya sido asignada.

- El número de procedimientos documentados que ahora exige la norma ISO 9001 se ha reducido de 18 a 6, por lo que la responsabilidad de identificar y desarrollar los controles y los documentos adicionales necesarios para los procesos empresariales se ha trasladado a la propia organización.
- Se pone mayor énfasis en la recogida y el análisis de datos relacionados con el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

1.3 ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

Un sistema de gestión de la calidad es la manera en que la organización dirige y controla aquellas actividades empresariales que están asociadas con la calidad. En líneas generales, consta de la estructura organizativa, a la que se añaden la planificación, los procesos, los recursos y la documentación que se utiliza para alcanzar los objetivos de la calidad, para mejorar los productos y servicios y para satisfacer las necesidades de los clientes.

Los sistemas de gestión de la calidad no se destinan sólo a grandes empresas. Puesto que los sistemas de gestión de la calidad se ocupan de la forma en que la empresa es dirigida, pueden aplicarse a compañías de todos los tamaños y a todos los aspectos de la gestión (actividades de comercialización, de ventas y financieras). Depende de usted la decisión sobre el alcance de la aplicación.

Las normas del sistema de gestión de la calidad no deben confundirse con las normas de productos. La mayoría de las organizaciones noveles en lo referente a los conceptos de sistemas de gestión de la calidad y, en especial, a la serie de normas ISO 9000, confunden la calidad del producto o servicio con el concepto de gestión de la calidad.

El uso de normas de productos, de normas del sistema de gestión de la calidad y de enfoques basados en la mejora de la calidad, son todos ellos medios de mejorar la satisfacción del cliente y la competitividad de la empresa, y no son excluyentes entre sí.

Los sistemas de gestión de la calidad no deberían resultar en una burocracia o un papeleo excesivos ni tampoco en una falta de flexibilidad. Recuérdese que todas las empresas ya disponen de una estructura de gestión y que ésta debería ser la base sobre la que se construya el sistema de gestión de la calidad. Puede usted descubrir que ya está cumpliendo muchos de los requisitos incluidos en la norma, aunque no se haya dejado constancia del modo en que se satisface.

1.4 ¿EN QUÉ CONSISTE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001?

Un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 es aquél que se ha elaborado basándose en la versión actual de la norma de requisitos ISO 9001:2000.

Los actuales documentos clave de la familia de normas ISO 9000 son:

- La norma ISO 9000, que expone los conceptos, los principios, los fundamentos y el vocabulario de los sistemas de gestión de la calidad.
- La norma ISO 9001, que expone los requisitos que han de cumplirse.
- La norma ISO 9004, que proporciona orientación para la mejora continua del desempeño global de una organización.
- Y la norma ISO 19011, que proporciona directrices acerca de la auditoría de sistemas de gestión de la calidad (y también de sistemas de gestión medioambiental).

Aunque las tres primeras de las normas relacionadas (que son normas de sistemas de gestión de la calidad) han sido revisadas en gran medida si las comparamos con las ediciones de 1994, y existen algunos requisitos nuevos en la edición de 2000 de la norma ISO 9001, siguen sin tratar de imponer nada substancialmente nuevo a la empresa.

Si ahora una empresa adopta solamente la norma ISO 9001, es probable que su sistema sea bastante eficaz, aunque informal y probablemente no bien documentado.

Si el sistema ya existe y se basa en una de las ediciones de 1994, será necesario actualizarlo adaptándolo a la norma ISO 9001:2000, lo que puede exigir algunos cambios en la documentación.

En ambos casos el asesoramiento que facilita este manual será aprovechable.

1.5 ¿POR QUÉ TENER UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

Algunos clientes, tanto en el sector público como en el privado, buscan la confianza que puede proporcionar una empresa dotada de un sistema eficaz de gestión de la calidad.

Si su empresa ya tuviera un sistema de gestión de la calidad en funcionamiento, quizá desee prescindir del resto de este apartado.

Si bien la satisfacción de estas expectativas es un motivo para disponer de un sistema de gestión de la calidad, existen otras razones y algunas de ellas se relacionan a continuación.

- La mejora del desempeño y la productividad de su empresa.
- Hacer mayor hincapié en los objetivos de su empresa y en lo que esperan sus clientes.
- El logro y mantenimiento de la calidad de sus productos y servicios, a fin de satisfacer las exigencias y las necesidades implícitas de sus clientes.
- La mejora de la satisfacción de la clientela.
- La confianza de que la calidad que se persigue se alcanza y se mantiene.
- Facilitar pruebas a clientes y posibles clientes de lo que su organización puede hacer por ellos.
- Abrir nuevas oportunidades de mercado o conservar la cuota de mercado.
- Obtener la certificación.
- Tener la oportunidad de competir en pie de igualdad con organizaciones mayores (por ejemplo, la capacidad de licitar o presentar presupuestos).

Si bien un sistema de gestión de la calidad puede contribuir a cumplir estas expectativas, debe recordar que dicho sistema no es más que un medio para alcanzar los objetivos establecidos para su empresa y no un fin en sí mismo.

Un sistema de gestión de la calidad, por sí mismo, no conducirá forzosamente a una mejora de los procesos de trabajo o de la calidad de su producto o servicio.

No solucionará todos sus problemas. Es un medio para facilitar la adopción de un enfoque más sistemático de cara a los objetivos de su actividad. Debe usted proponerse mejorar sus beneficios con el fin de justificar la inversión necesaria para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad.

La norma ISO 9001:2000 contiene un nuevo e importante requisito de mejora continua. Puede utilizar este enfoque para cerciorarse de que se vayan logrando mejoras que valgan la pena y sean rentables.

CAPÍTULO

DOS

INTRODUCCIÓN

2 INTRODUCCIÓN

2.1 COMO EMPEZAR

2.1.1 Primeros pasos

Una micro o pequeña empresa que desee poner en funcionamiento un sistema de gestión de la calidad. El primer paso consiste en utilizar su contenido para comprender qué es un sistema de gestión de la calidad y cuáles son sus requisitos.

El manual puede ser igualmente utilizada por organizaciones que hayan puesto ya en práctica un sistema de gestión de la calidad, de conformidad con alguna de las ediciones de 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, pero que ahora necesitan saber qué cambios son necesarios para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Si estuviera usted pensando en hacerlo, bien por sí mismo o recurriendo a los servicios de un consultor, entonces debe leer esta parte antes de comenzar.

Dado que no es la finalidad de la norma ISO 9001 el imponer una forma totalmente nueva de dirigir su empresa, el siguiente paso consiste en examinar la situación actual. Ello no significa forzosamente que tenga usted que cambiar sus actividades empresariales o introducir nuevos trámites burocráticos. Debe examinar lo que se está haciendo actualmente y qué documentación existe ya. En numerosos casos, sólo serán necesarias modificaciones de poca importancia para encauzar la práctica actual de forma que satisfaga los requisitos de la versión de 2000 de la norma.

Necesitará ver qué requisitos de la norma cumple ya su empresa así como aquéllos que todavía no satisface. Puede resultar de ayuda el enfoque que se presenta en el Anexo A.

2.1.2 ¿Qué hacer luego?

¿Necesita más información? Existen algunas fuentes a las que puede recurrir en busca de asesoramiento:

- Asociaciones del sector o profesionales.
- Asociaciones de promoción de la calidad.
- Departamentos gubernamentales; en especial, los que se especializan en

- asuntos de la pequeña empresa y unidades de desarrollo empresarial.
- Páginas de Internet, incluida la de ISO (véase *Bibliografía*) y foros de Internet sobre calidad.
 - Otras empresas que ya dispongan de un sistema de gestión de la calidad en funcionamiento.
 - Organismos de certificación.
 - Organismos de normalización.
 - Consultores.
 - Clientes.
 - Proveedores.

2.2 SEGUIR ADELANTE

Después de recurrir a las fuentes de información mencionadas, debería usted tener una cierta idea de lo que es necesario hacer para instaurar un sistema de gestión de la calidad, así como de las ventajas que su organización y sus clientes pueden esperar. La decisión importante que usted debe tomar es la de seguir adelante o no.

Si la decisión fuera afirmativa, la siguiente pregunta es: “¿cuánto puedo hacer yo solo?”. Si tuviera la sensación de que va a necesitar ayuda, los puntos señalados anteriormente pueden utilizarse para identificar los medios que debe utilizar y los costes correspondientes.

Necesitará determinar de qué plantilla y de qué recursos temporales dispone, ya que estos indicarán cuánta ayuda va a ser necesaria. Existen numerosas fuentes de ayuda disponibles, como cursos de formación, seminarios, paquetes informáticos y apoyo financiero así como los que se describen bajo el epígrafe *¿Qué hacer luego?*

La cuestión clave que ha de tenerse en cuenta al recurrir a la ayuda externa es que lo que es necesario desarrollar son el enfoque empresarial y el sistema de gestión de la calidad. Desconfíe de las soluciones de conveniencia que no pueden ser adecuadamente adaptadas a su empresa, ya sean ofrecidas dentro de un paquete informático, ya por un consultor.

Consulte el Anexo A para un enfoque paso a paso.

Es necesario que recuerde las dos causas principales que son motivo de fracaso en el desarrollo de sistemas de gestión de la calidad:

- La dirección no se involucra (por falta de voluntad, de tiempo o porque los medios son insuficientes).
- Sus empleados no participan activamente (a consecuencia de una comunicación y motivación insuficientes).

2.3 HÁGALO USTED MISMO

Puede usted utilizar este apartado para identificar lo que la norma requiere y comparar estos requisitos con lo que su empresa hace efectivamente. Esta comprobación debe identificar las áreas en las que la empresa necesita desarrollar aún más su sistema de gestión de la calidad. Probablemente, muchos de los requisitos ya se están cumpliendo o quizás se cumplen parcialmente.

Los comerciantes individuales o las pequeñas sociedades pueden descubrir que si ponen por escrito lo que hacen al dirigir su negocio, incluyendo aquello sobre lo que no piensan habitualmente, la importancia de los requisitos de los diferentes apartados adquiere mayor relevancia.

Por ejemplo, cuando se publican ofertas de trabajo solicitando personal, en cierto sentido se está elaborando una descripción del puesto de trabajo. Cuando formule un pedido a uno de sus proveedores, ya tiene usted una cierta idea de la capacidad de dicho proveedor para servirle lo que haya encargado. Cuando redacte una instrucción acerca de cómo quiere usted que se haga algo, está creando lo que podría ser un documento de control de procesos, un plan de calidad o una lista de comprobación.

Una vez determinada la forma como los requisitos de la norma se aplican a su empresa, el siguiente paso consiste en estudiar sus actividades y dejar constancia de lo que se esté haciendo realmente. Detalles sobre cómo documentar su sistema de gestión de la calidad aparecen en 4.2. (Requisitos generales, control de documentos y control de los registros).

Es importante darse cuenta de que no tiene por qué modificarse sustancialmente la forma en que dirige su negocio. La norma especifica lo que es necesario hacer, pero usted tiene que decidir cómo va a ponerlo en práctica.

2.4 RECURRIR A UN CONSULTOR

Aunque no sea necesario, puede contratar los servicios de un consultor para que le oriente a través del proceso de implementación de su sistema de gestión de la calidad.

Podría utilizar al consultor para alguna o para todas las actividades siguientes:

- Examen o evaluación de la situación preliminar.
- Formación.
- Implementación.
- Auditorias internas.

La selección del consultor es un paso importante y debe realizarse, como mínimo, mediante la comprobación rigurosa de la titulación, las credenciales, la experiencia y las referencias. Otros factores, como la compatibilidad, pueden también ser necesarios.

Una vez elegido su consultor, es importante comprender de forma clara y general lo siguiente, antes de iniciar la consultoría:

- El alcance de la misma, incluidos los indicadores y resultados.
- Los papeles y las responsabilidades del consultor y de la organización.
- Hitos y calendario.
- Recursos.
- Cualquier expectativa específica y adicional que pueda existir.

Debe mantenerse contacto frecuente con el consultor con el fin de supervisar el progreso y adoptar las medidas correctoras adecuadas. El empleo eficaz de un consultor exige una estrecha comunicación bilateral. El consultor debe trabajar con el personal de su empresa, que le facilitará la documentación necesaria para cumplir tanto los requisitos de la norma ISO 9001 como los de su empresa. El consultor debe ser capaz de proporcionar información y orientación para garantizar que la documentación sea sencilla, fácilmente comprendida y que contribuya a ayudarle a usted y a sus empleados a realizar su trabajo de forma más eficaz, en lugar de crear papeleo innecesario. Esto puede ayudar a que su empresa funcione mejor.

Puesto que las organizaciones son diferentes en muchos aspectos, le aconsejamos que no acepte ninguna oferta preelaborada de sistemas de gestión de la calidad.

El empleo de un consultor no le exime de la responsabilidad de establecer e implementar el sistema de gestión de la calidad. Por consiguiente, en su propio interés, le recomendamos que colabore activamente con él a lo largo de todo el periodo de consultoría.

Cuando su plantilla esté activamente involucrada en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, debería desarrollar un sentido de “propiedad” (es decir, de responsabilidad y compromiso) y ello puede brindar una vía más fácil para hacer que el sistema de gestión de la calidad funcione. Puede ser difícil infundirles la propiedad de un sistema de gestión de la calidad desarrollado por un consultor que trabaje aisladamente. Recuerde que, una vez finalizado el trabajo de consultoría, será usted el único que gestione el sistema de forma continuada.

2.5 ¿QUÉ SIGNIFICA CERTIFICACIÓN?

La certificación puede considerarse como el reconocimiento formal por parte de otros de su sistema de gestión de la calidad. En algunos países, los sistemas de gestión de la calidad certificados se consideran registrados y el término “registro” se utiliza en vez de certificación.

La certificación no es un requisito obligatorio de la implementación de la norma ISO 9001, pero le puede ser solicitada por alguno de sus clientes. Su decisión acerca de la certificación podría también verse influida por sus competidores o por la existencia de requisitos reglamentarios o legalmente establecidos.

Si estuviera usted considerando esta opción, el primer paso es entrar en contacto con algún organismo de certificación para averiguar qué es lo que ofrece, cuáles son los posibles costes, el periodo durante el cual se aplicará la certificación, y con qué frecuencia desean dichos organismos revisar su sistema de gestión de la calidad. Algunos pueden incluir una preevaluación inicial en su oferta, lo que puede suponer una ventaja a considerar a la hora de tomar una decisión.

2.6 ORIENTACIÓN ACERCA DE LO QUE QUIERE DECIR LA NORMA

A la hora de poner en funcionamiento bien a través de un consultor, o por sí mismo un sistema de gestión de la calidad, es necesario comprender y analizar detalladamente los requisitos de dicho sistema. Se pretende facilitar la comprensión de la norma ISO 9001 y su aplicación incluyendo, en primer lugar, el texto completo de cada apartado de la norma, seguido de los comentarios correspondientes.

Debe leer el comentario junto con el correspondiente apartado de la norma ya que, en aquellas ocasiones en las que el texto del apartado resulta claro, la orientación que se presta en esta guía es limitada.

Se han utilizado ejemplos, siempre que ha sido posible, como ayuda para la interpretación de los requisitos. Dichos ejemplos han sido seleccionados considerando su idoneidad para las empresas pequeñas, ya sean prestadoras de servicios o fabricantes. Gran parte de la orientación facilitada puede también ser aplicable en una empresa más grande. Debe advertirse, no obstante, que la interpretación específica para pequeñas empresas se basa en la existencia de comunicaciones sencillas y eficaces y en el conocimiento de todas las partes de la organización. En consecuencia, pudiera no resultar siempre adecuado para empresas de mayor tamaño.

Cuando lea la norma ISO 9001, debe considerar que determinadas palabras y frases tienen una importancia o un significado especiales. La explicación de las más importantes se facilita a continuación.

Debe: Siempre que esta palabra aparece en la norma, se usa para indicar un requisito que debe ser cumplido.

Debería / puede: Estas palabras se utilizan para sugerir una línea de actuación. Nunca se utilizan para indicar un requisito que haya de cumplirse.

Apropiado: Esta palabra quiere decir que debe usted decidir cómo se aplican los requisitos en su empresa, y que en algunos casos éstos pueden no aplicarse.

También se emplea el término “adecuado” para indicar que las acciones, decisiones, etc., son totalmente suficientes para cumplir los requisitos.

2.7 EXPLICACIÓN DE LOS TÉRMINOS UTILIZADOS

Para definiciones formales de términos en el área general de gestión de la calidad, debe consultarse la norma ISO 9000:2000. No obstante, esta Guía emplea algunos términos para el área específica de la pequeña empresa. En aras de la brevedad, repetimos la parte principal de la definición pero no las notas. Puede usted consultar la definición completa en la norma ISO 9000 si así lo desea.

Empresa pequeña.

Orientación. Para los fines de este manual, una pequeña empresa no se define solamente por su número de empleados, sino también por la filosofía en que se apoya su modo de llevar el negocio. Una pequeña empresa es habitualmente dirigida por un número de personas muy reducido. El único dueño, dos o tres personas en asociación, una empresa familiar o una compañía con tres o cuatro ejecutivos son ejemplos típicos. Esta matización no debería disuadir a ninguna empresa de utilizar la orientación que aquí se facilita, si ésta fuera apropiada a su situación concreta.

Producto: *Resultado de un proceso.*

Orientación. Este término se utiliza de forma genérica para describir:

- Productos físicos.
- Servicios.
- Resultados de diseño.
- Conjuntos de programas informáticos.
- Cualquier otra forma mediante la cual una empresa pueda suministrar una mercancía vendible o un servicio.

Así, se pretende que en la definición de “producto” se incluya “servicio”. No obstante, se ha optado por la utilización de ambos términos para dejar claro, en especial a las pequeñas empresas de servicios, que estamos hablando de ambos.

Alta dirección: *Persona o grupo de personas que dirige y controla al más alto nivel una organización.*

Orientación. Este concepto puede referirse, según proceda, a cualquiera de los siguientes:

- Director General.

- Director Gerente.
- Presidente.
- Consejo de Administración.
- Directores Ejecutivos.
- Socio Director (o Socios Directores).
- Propietario único.
- Socio (o Socios).

Gerente.

Orientación. Este término se utiliza, según proceda en el contexto, a la persona que ejerce autoridad, asume responsabilidades, toma decisiones y cumple funciones directivas semejantes en nombre de la empresa. Puede referirse a cualquiera de los siguientes:

- Propietario único.
- Socio.
- Director Gerente.
- Director.
- Director General.
- Gerente.
- Alto Ejecutivo.

Mejora continua: *Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.*

Orientación. Este término indica dónde puede identificarse una oportunidad de mejorar cualquier parte del sistema gestión de la calidad ya establecido.

La implementación de cualquier mejora identificada exigirá que los recursos necesarios estén disponibles.

Revisión: *Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.*

Orientación. Este término se utiliza en varias situaciones, incluidas la revisión por la dirección, la revisión del diseño y el desarrollo, la revisión de los requisitos de productos y clientes y la revisión de la no conformidad.

En todos estos contextos, hace referencia a un minucioso examen general de las actividades relativas a la situación de que se trate.

Auditoria (calidad): *Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoria y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoria.*

Orientación. Puede considerarse un examen sistemático destinado a averiguar si las actividades planificadas relacionadas con la calidad y los resultados asociados a ellas son coherentes con los que se esperaban o se planificaron.

No conformidad (calidad): *Incumplimiento de un requisito.*

Orientación. Este término se utiliza para describir cualquier caso de incumplimiento de un requisito especificado. Puede consistir en el incumplimiento de un requisito de un cliente, en un problema con un producto o servicio, en una deficiencia del sistema de gestión de la calidad o en cualquier otra situación en la que lo sucedido no fuera lo requerido ni lo esperado.

Evidencia objetiva: *Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.*

Orientación. Este término designa la información cuya verdad puede demostrarse, sobre la base de hechos obtenidos por medio de pruebas, observación, medición u otros medios.

Infraestructura: *Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.*

Orientación. Este término abarca la planta física, los equipos, las instalaciones y servicios necesarios para el desarrollo de la actividad. Se incluyen edificios, vehículos, ordenadores, sistemas de comunicación y maquinaria de producción.

Ambiente de trabajo: *Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.*

Orientación. Este término se refiere a aquellos factores ambientales presentes en su espacio de trabajo que pueden afectar a la calidad de su producto (véanse ejemplos en 6.4). Con ello no se pretende afirmar que tenga que implementar un sistema de gestión medioambiental ni un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales.

2.8 DESCRIPCIÓN DE LA NORMA

2.8.1 Prologo

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

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

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

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

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

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

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se des-taca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos

en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Orientación.

Además de enumerar detalles técnicos acerca de los procesos de ISO para la redacción y aprobación de las normas, el Prólogo afirma que el sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos de la norma ISO 9001 tiene dos objetivos fundamentales:

- Lograr el aseguramiento de la calidad del producto.
- Aumentar la satisfacción del cliente.

El Prólogo indica que si usted tuviera un sistema de calidad que cumpliera la norma ISO 9001:1994 o ISO 9002:1994, debe ser relativamente sencillo adaptarlo al enfoque basado en procesos de esta nueva versión. Si dispusiera usted de un sistema de la calidad de conformidad con la norma ISO 9003:1994, será necesario que lo actualice considerablemente para que se ajuste a esta nueva versión.

Puesto que el Prólogo no contiene requisito alguno, no servirá para evaluar su sistema de gestión de la calidad.

CAPÍTULO

TRES

SISTEMAS DE CALIDAD

3 SISTEMAS DE CALIDAD

3.1 GENERALIDADES

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

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta norma internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

Orientación.

La norma especifica requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuya conformidad a las buenas prácticas internacionalmente aceptadas para la dirección de una empresa ha sido reconocida. Este sistema de gestión de la calidad puede ser evaluado para su certificación o registro, pero ello no es obligatorio. Los clientes pueden solicitarlo como un requisito para su organización.

NOTA: Puesto que los apartados 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4 no contienen requisito alguno, no pueden ser utilizados para evaluar su sistema de gestión de la calidad.

El objetivo de un sistema de gestión de la calidad es el de transmitir a sus clientes la confianza de que su negocio está bien dirigido. Ello exige que usted demuestre su capacidad para cumplir los requisitos de sus clientes y

cualesquiera otros asociados a los de carácter reglamentario. Los documentos que muestren que su rendimiento en el pasado ha sido óptimo pueden transmitir a posibles clientes un alto nivel de confianza en su capacidad.

La forma en que usted dirige su empresa es única. Esta norma le proporciona un marco de referencia para buenas prácticas de gestión que son aplicables a su empresa. En ella se especifican un conjunto de aspectos que han de ser considerados, pero no se indica la forma en que usted debe ponerlos en práctica. De ahí que haya un considerable margen de libertad para cumplir los requisitos de la norma.

Usted necesita edificar su sistema de gestión de la calidad alrededor de sus prácticas empresariales actuales; es decir, alrededor de lo que haga actualmente. Para el desarrollo inicial, será necesario que actualice sus prácticas en aquellos aspectos que no cumplan los requisitos.

Puede que no sea necesario redactar de nuevo toda la documentación de su actual sistema de la calidad a fin de cumplir esta norma.

Los ocho principios de la gestión de la calidad se reproducen en el Anexo C.

3.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente, el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de esos procesos, así como su gestión, puede denominarse “enfoque basado en procesos”.

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

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

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,*
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,*
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y*
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.*

El modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los apartados 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar - Hacer - Verificar - Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

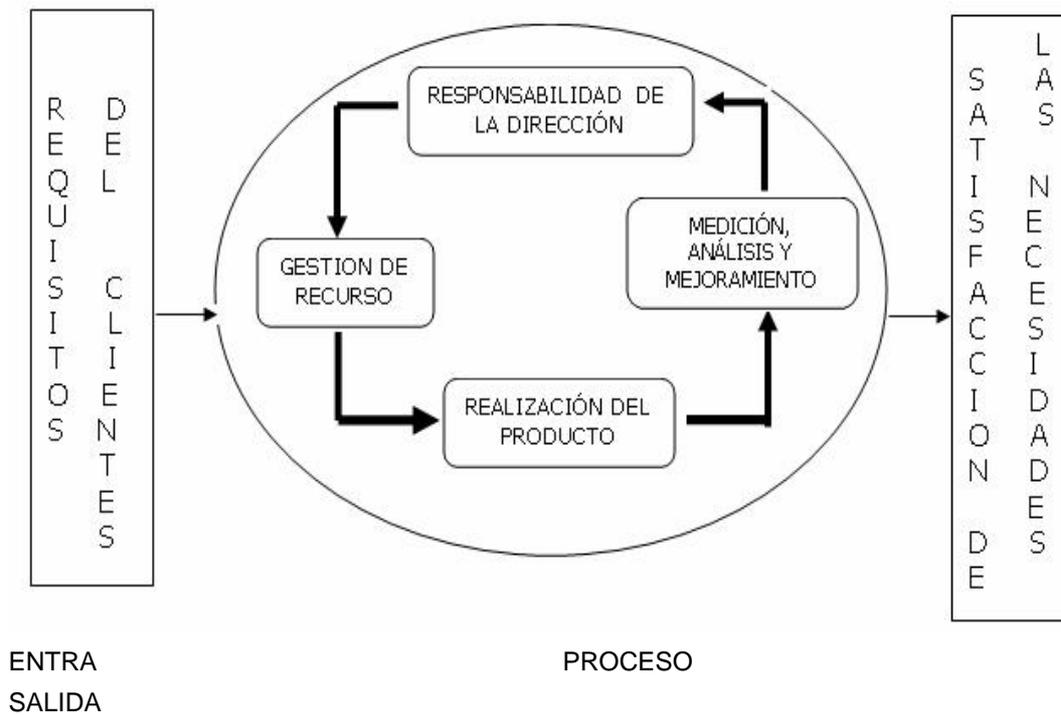


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Orientación.

En el núcleo de esta norma se halla un modelo conceptual, representado en la figura 1, cuya comprensión es importante. La norma lo titula *modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos* y resalta los principales procesos que forman parte de esta norma. Probablemente, estos procesos también existan ya en su organización, aunque puede que usted no los haya contemplado anteriormente de esta manera.

Este modelo está basado en que todo lo que tenga que ver con la calidad comienza y acaba con el cliente. Por tanto, aquí el impulso corresponde al cliente. En el diagrama, el *cliente* aparece tanto en la parte derecha como en la izquierda. En la mayoría de los casos será el mismo, aunque puede tratarse de uno diferente.

En segundo lugar, aparecen los requisitos del cliente: lo que su cliente quiere. Esto se transforma en un *elemento de entrada* para su sistema de gestión de la calidad (que se representa en el diagrama como un círculo).

Este elemento de entrada se introduce en la planificación de productos y servicios así como en la producción y en la prestación de servicios.

El flujo principal del proceso que permite que el producto o el servicio surjan se muestra a lo largo de la parte inferior de la figura como *Realización del producto*. Esta casilla abarca las diferentes actividades que su empresa necesita realizar para fabricar su producto y prestar su servicio. Se transforma en el *resultado* de su actividad, adoptando la forma de un producto o servicio.

El modelo destaca la importancia de obtener información acerca de la satisfacción del consumidor (la flecha discontinua de la derecha vuelve a apuntar a medición, análisis y mejora). Esto y otras mediciones y evaluaciones se convierten en información vital acerca del desempeño de su organización. Estos sistemas de medición se muestran en la casilla cuyo título es *Medición, análisis y mejora*.

El objeto de la casilla *Responsabilidad de la dirección* es el de explicar la importancia del papel que el liderazgo tiene en el sistema de gestión de la calidad. Es necesario actuar basándose en la información y los datos que muestran cuán satisfactoria o insatisfactoriamente está funcionando el sistema, y proporcionar o adaptar los recursos necesarios para mantenerlo y mejorarlo.

El modelo muestra también la necesidad de mantener relaciones con los clientes, de forma que usted conozca lo que esperan y que sea capaz de satisfacerlos.

La responsabilidad de la dirección (apartado 5) incluye la necesidad de fijar la política y los objetivos. De ellos deriva la necesidad de una planificación adecuada. La planificación incluye la identificación de los procesos y la comprobación de que estén adecuadamente documentados (4.2.1). Es necesario que estos documentos definan la forma como usted desea que funcione el proceso.

Es necesario cerciorarse de disponer de recursos adecuados para garantizar la calidad de sus productos y servicios. Dichos recursos incluyen espacio para trabajar, equipo, materiales y personas. Debe asegurarse de que las personas estén formadas y sean competentes para la realización de las tareas que les sean encomendadas.

Las actividades de recogida de datos y análisis, que aparecen en la casilla de la

derecha, denominada *Medición, análisis y mejora*, pueden sugerir mejoras del sistema de gestión de la calidad, representadas por la flecha que apunta a la casilla de la parte superior, denominada *Mejora continua del sistema de gestión de la calidad*.

Una de las características destacadas de la versión de 2000 es la importancia que concede al uso de la información como una potente herramienta de gestión. La información se emplea como una forma de seguimiento o medición para detectar cuándo las cosas exigen una mayor atención. Esto se utiliza para alertar al operario o al gerente para que actúen a fin de restablecer el estado normal de la situación. En efecto, sin tales mecanismos, el gasto sería más elevado y la moral más baja; ambas cosas afectarían al balance final.

Deben también identificarse posibles mejoras y, si éstas pueden justificarse, deben seguirse los pasos necesarios para llevarlas a la práctica.

Por tanto, existen dos mecanismos para realizar mejoras:

- *Como parte del sistema de gestión de la calidad (representado por las flechas que aparecen en el bucle interior): esto incluye el control de la no conformidad (8.3), la acción correctiva (8.5.2) y la acción preventiva (8.5.3).*
- *Procesos de revisión - auditorías (8.2.2), autoevaluaciones, revisión por la dirección (5.6), y seguimiento y medición (8.2.3 y 8.2.4), que examinan de forma crítica la totalidad del sistema de gestión de la calidad y sugieren mejoras para dicho sistema.*

Por consiguiente, el modelo de proceso que aparece en la figura 1 vincula los conceptos de gestión de la calidad y de mejora continua.

Si estuviera interesado en estudiar con más detalle estos conceptos, puede usted consultar también las normas ISO 9000 e ISO 9004; además, las referencias que se incluyen en la *Bibliografía* podrían servirle de ayuda.

3.3 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9004

Las ediciones actuales de las normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales se han diseñado para complementarse entre sí, pero que pueden

utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas internacionales 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 guía para 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.

Orientación.

Las versiones de 2000 de las normas ISO 9001 e ISO 9004 disponen ahora de una estructura común en sus apartados principales, lo que implica la utilización de ambas normas conjuntamente. La norma ISO 9001 se centra en el cliente mientras que la ISO 9004 rebasa este ámbito para incluir a otras partes interesadas. No obstante, esta Guía se concentra solamente en la norma ISO 9001.

Debería usted advertir que la ISO 9004 es, por derecho propio, una norma para un sistema de gestión de la calidad, y no una guía para la implementación de la norma ISO 9001.

3.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

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

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin

embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistemas(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

Orientación.

Si estuviera usted pensando en disponer de una sistema de gestión que incluya otros aspectos, como la salud, la seguridad y el medio ambiente, le agradecerá saber que esta nueva versión ha sido redactada con el fin de hacer más fácil la integración con la norma ISO 14001.

Si ya tuviera usted experiencia con la norma ISO 9001:1994 o con la ISO 9002:1994, puede que desee dar este paso extra y revisar su sistema de gestión de la calidad para integrarlo con un sistema de gestión medioambiental. El esfuerzo se verá compensado con un sistema más sencillo y más eficaz de dirección de su empresa.

3.5 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

3.5.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

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

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

3.5.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño ni producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Orientación: En qué casos se aplica la norma.

El contenido de la nueva norma ISO 9001 abarca el de las versiones de 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. El Apartado 3.5.2, *Aplicación* incluye la necesaria flexibilidad para satisfacer a aquéllos que cuenten con un sistema de la calidad ISO 9002 o ISO 9003.

Sólo es posible alegar conformidad con la norma ISO 9001 si se siguen las prescripciones estipuladas en el apartado 3.5.2. Estas normas permiten excluir aquellos requisitos que figuran en el apartado 7 (y sólo en el apartado 7) que no sean de aplicación a su empresa (es decir, su empresa no los pone en práctica o no es responsable de ellos) o que puedan no ser de aplicación a los productos o servicios que usted suministre o preste con la condición de que, excluyendo tales requisitos, la calidad del producto o servicio no se vea afectada.

En las versiones de 1994 de las normas ISO 9001 e ISO 9002, era posible una aplicación de estas normas “a la medida”; es decir, se podían omitir determinados requisitos que no fueran de aplicación a su empresa. El Apartado 3.5.2 permite un enfoque similar pero, tal y como se especifica en el párrafo anterior, restringiéndolo a los requisitos que figuran en el apartado 7.

No puede calificarse como no aplicable un requisito del apartado 7, sólo porque no quiera ponerlo en práctica, o porque los organismos reguladores no lo exijan, o porque no figurara como requisito en las versiones de 1994. El hecho de que no haya usted llevado a cabo lo que el requisito exige no significa que el requisito no sea de aplicación a su empresa.

Si tuviera dudas acerca de la aplicación de un requisito, hágase estas preguntas:

- ¿En qué teoría o principio se basa este requisito?
- ¿Qué clase de problema podría evitarse cumpliendo este requisito?
- Cumplir este requisito, ¿transmitiría confianza al cliente?
- Si no es usted el responsable del requisito entonces, ¿quién lo es?

Por ejemplo, si usted no lleva a cabo el diseño (7.3), entonces no necesita proceso alguno destinado a actividades de diseño.

Otros ejemplos en los que las exclusiones pueden ser de aplicación son:

- Si no utiliza equipo de medición, no le afecta ningún requisito de calibración (7.6).
- Si no tuviera usted ninguna propiedad suministrada por su cliente, no es necesario que aplique el apartado 7.5.4.

Pueden darse circunstancias en que las podría ser necesario incorporar algunos requisitos específicos incluidos en uno de los subapartados del apartado 7, mientras que el resto de los requisitos que figuran en dicho subapartado pudieran quedar excluidos. Por ejemplo, en 7.5.3, los requisitos relacionados con la trazabilidad pueden tenerse en cuenta para su exclusión, pero no los requisitos relativos a la identificación.

No obstante, no puede usted omitir ningún requisito del apartado 7 que pueda afectar a la calidad de sus productos y servicios.

Recuerde que es preciso justificar cualquier exclusión en su manual de la calidad (véase 4.2.2).

3.6 NORMAS DE CONSULTA

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación la edición indicada estaba en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en

vigor en cada momento.

ISO 9000:2000 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios.

Orientación: *Referencias.*

La norma ISO 9000:2000 recoge las definiciones de términos utilizados en las normas ISO 9001 e ISO 9004.

Otras referencias se facilitan en el apartado de *Bibliografía.*

3.7 TERMINOS Y DEFINICIONES

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, han sido modificados para reflejar el vocabulario actualmente en uso: PROVEEDOR-ORGANIZACIÓN-CLIENTE.

El término “organización” reemplaza al término “proveedor”, que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica la presente norma internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.

A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

Orientación: *Uso de los términos.*

Un cambio fundamental introducido en la revisión de 2000 es la adopción de términos genéricos para describir las relaciones entre las partes implicadas. Debe usted considerarse “la organización” que se menciona en esta norma. Los “proveedores” son las personas o empresas de las que usted recibe productos o servicios, y los “clientes” son las personas o empresas que reciben productos o servicios de su empresa.

Naturalmente, idénticas relaciones se aplican también a todas las organizaciones, por lo que, en diferentes contextos, usted, como “organización”, puede, al mismo tiempo, ser el “proveedor” de productos a otra empresa y el

“cliente”, cuando reciba productos de una empresa diferente.

En la norma ISO 9000:2000, el término “producto” se definía de tal forma que incluía el concepto de “servicio”. Sin embargo, en este manual hemos optado por utilizar ambos términos como se aclara en la *Explicación de los términos utilizados*.

Se facilita información adicional en *Guidance on the Terminology used in ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000 (Orientación sobre la Terminología utilizada en las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000)* (véase *Bibliografía*).

CAPÍTULO

CUATRO

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

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,*
- 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 a 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.

Orientación: Establecimiento de su sistema de gestión de la calidad.

La finalidad de este apartado es la de analizar los requisitos necesarios para que su organización establezca efectivamente un sistema de gestión de la calidad, y la de exponer en términos generales las actividades asociadas al mismo. Dichas actividades se describen con mayor detalle en las partes restantes de la norma. Para cumplir los requisitos, necesitará usted cerciorarse de que las actividades descritas en los puntos a) a f) hayan sido incorporadas a su sistema de gestión

de la calidad. Véase en la *explicación de los términos utilizados* (página 13) la descripción del término “mejora continua”.

Hasta qué extremo sea necesario detallar los procesos depende de la complejidad y la estabilidad de las actividades que incorporen. Las actividades sencillas quizá solo exijan una descripción somera.

Los procesos complejos exigirán el nivel de detalle necesario para que el personal comprenda las actividades y tareas, así como sus interrelaciones, de forma que puedan cumplir eficazmente con sus cometidos.

Un nuevo requisito importante que aparece en este apartado es que cuando se contrate externamente cualquier proceso que afecte a la calidad del producto o del servicio, es necesario determinar cómo se va a ejercer el control. Si usted contrata externamente cualquier proceso, sigue siendo responsable de garantizar que se suministre lo que su cliente le haya solicitado.

Por ejemplo, si es usted el principal proveedor de un proyecto aunque otra empresa lleve a cabo el diseño, tendrá que asegurarse de que el diseño desarrollado cumpla la especificación que usted o su cliente estipuló. Otros ejemplos de contratación externa incluyen procesos como tratamiento térmico, limpieza, galvanización, pintura, informática (IT) y mantenimiento general.

Para los requisitos relativos a la compra, véase 7.4.

Que se emplee el término “contratación externa” o el término “subcontratación” depende del uso local. Su significado es, generalmente, idéntico (véase la Figura 3).

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).*

Orientación: *Documentación de su sistema de gestión de la calidad*

Este apartado hace una relación de la documentación que exige la norma. El término “documentación” abarca los diferentes tipos de documentos que se relacionan en los puntos a) a e).

En el punto c) la norma exige que se tengan ciertos procedimientos documentados. Un *procedimiento documentado* es aquél que se conserva en un formato reproducible y que está controlado tal y como se indica en el apartado 4.2.3. Tiene que cerciorarse de que los requisitos descritos en los siguientes seis apartados estén incluidos en procedimientos documentados:

- 4.2.3 *Control de documentos.*

Se facilita información adicional en *Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2000 (Orientación sobre los Requisitos de la Documentación de la Norma ISO 9001:2000)* (véase *Bibliografía*).

- 4.2.4 *Control de registros*
- 8.2.2 *Auditoria interna*
- 8.3 *Control de producto no conforme*
- 8.5.2 *Acción correctiva*
- 8.5.3 *Acción preventiva*

NOTA: Éstos son los únicos apartados en los que la existencia de un procedimiento documentado constituye un requisito específico. Queda a su entera discreción el decidir si le será de ayuda disponer de otros procedimientos documentados.

La documentación incluye procedimientos documentados obligatorios tal y como los exige la norma, además de especificaciones, registros, etc. (Los documentos también se controlan según se especifica en el apartado 4.2.3.)

El punto d) exige que disponga usted de los medios “*para asegurarse la eficaz planificación, operación y control de sus procesos*”. Éstos podrían estar documentados o no y pueden ser denominados como estime oportuno.

Es importante que su personal disponga de la información que necesite para realizar su trabajo.

Algunos términos comunes utilizados son los siguientes:

- Prácticas laborales, procedimientos laborales o instrucciones laborales.
- Prácticas operativas, instrucciones de operación o procedimientos de operación.
- Programas de producción.
- Listas de proveedores preferentes.
- Especificaciones.
- Planos.

La documentación debería indicar, en la medida necesaria, quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo. No debería ser una relación de propósitos que contenga aquello que quiera que ocurra en su empresa, sino que debería reflejar de forma clara y precisa lo que realmente ocurre. Por ejemplo, no es necesario disponer de un documento formal acerca de cómo abrir una puerta; basta sencillamente con poner en la puerta un cartel que indique “empujar” o “tirar”.

Debe usted decidir el grado de detalle necesario. Esto dependerá en gran medida de los métodos utilizados, las habilidades que se necesiten, la formación adoptada y el grado de la supervisión exigido. El exceso de detalles no proporciona forzosamente un mayor control de la actividad y por ello debería evitarse. La formación puede reducir la necesidad de una documentación detallada, suponiendo que todos dispongan de la información necesaria para realizar su trabajo correctamente. Es posible que la documentación que exista actualmente resulte ya adecuada, por lo que sólo tendrá que ser incluida como referencia en el manual de la calidad.

Recuerde que la documentación puede estar en cualquier formato reproducible: desde documentos formales independientes hasta notas técnicas incorporadas a un plano, pasando por un manual de instrucciones para equipos. También puede estar en formato de imagen o de vídeo. Los formatos gráficos o un vídeo o un simple conjunto de imágenes pueden resultar especialmente útiles ya que las ayudas visuales a menudo pueden transmitir la información de forma más precisa que una descripción larga y detallada.

El sistema de gestión de la calidad y la elaboración de la documentación requerirá la participación de su personal, en la medida en que pueda aportar algo, de modo que los detalles reflejen las prácticas empresariales reales. Esto no puede hacerse aisladamente. Cuanto antes participe el personal y cuantos más de ellos lo hagan, mayor será su comprensión, participación y sentido de la propiedad.

4.2.2 Manual de 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 3.5.2),*
- 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.*

Orientación: *Ponga por escrito lo que haga.*

Puede usted utilizar el manual de la calidad para facilitar una panorámica general o “mapa de carreteras” de su sistema de gestión de la calidad. Además de tener que incluir los requisitos enumerados en los puntos a) a c), también puede añadir:

- Las actividades de su empresa.
- Las características principales de su sistema de gestión de la calidad.
- La política de la calidad y los objetivos de la calidad a ella asociados.
- Declaraciones relativas a responsabilidad y autoridad.
- Una descripción de su organización; por ejemplo, un organigrama.
- Cómo funciona la documentación y a dónde debe el personal dirigirse para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas.
- Una definición de los términos que tengan un significado singular para su empresa.

Si cualquier punto de los anteriormente mencionados no estuviera incluido en el manual de la calidad, basta con que dicho manual indique dónde pueden hallarse. El manual de la calidad también tiene que incluir una descripción de la interacción entre los procesos contemplados en el sistema de gestión de la calidad. Para más información sobre la redacción de un manual de la calidad puede consultarse ISO/TR 10013, *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad* (véase *Bibliografía*). Puede lograrse por medio de diagramas de flujo, representaciones esquemáticas, una plantilla de referencias cruzadas, etc.

El manual de la calidad es también el lugar donde se registran y justifican las posibles exclusiones (véase 3.5.2.). Debe usted identificar aquellos requisitos incluidos en el apartado 7 que no se apliquen a su empresa y que no se incluyan en su sistema de gestión de la calidad. Deben también facilitarse los motivos de exclusión de cualquier requisito.

Dispone usted de libertad para escoger el formato para el manual de la calidad que en su opinión sea el más apropiado para su empresa. Tenga en mente a los diferentes lectores de su manual de la calidad y no olvide que podría mostrarse a personas ajenas a la empresa. Si el manual de la calidad va a ser mostrado a personas ajenas a la empresa, tenga cuidado de no incluir nada confidencial.

En el apartado 4.2.3 verá que todos los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad, incluido el manual, tienen que ser controlados. Resultará útil estructurar su manual de la calidad de forma que identifique sus procesos y describa su forma de hacer las cosas.

NOTA: Si su manual de la calidad está estructurado según los 20 elementos de la Norma ISO 9001:1994, podría resultar útil reorganizarlo con el fin de sacar partido del enfoque basado en procesos.

Podría ser aconsejable crear una plantilla de referencias cruzadas entre su manual de la calidad y la norma para que se asegure de no haber omitido nada. Dicha plantilla puede servir de orientación a otros que lean su manual de la calidad (por ejemplo, clientes u organismos de certificación).

En definitiva, el manual de la calidad debería ser un verdadero documento de trabajo y no sólo una pieza de exposición destinada a impresionar a sus clientes.

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,

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

Orientación: *Facilitar a las personas la información que necesitan.*

Este apartado trata del control de los documentos provenientes de fuentes internas (por ejemplo, planos, procedimientos, instrucciones, criterios de aceptación u otros materiales de consulta) y de fuentes externas (por ejemplo, reglamentos, normas, códigos o especificaciones).

Los controles necesarios (y el grado de control) podrían variar de un documento a otro. Serán diferentes para documentos internos y externos y tienen que ser establecidos de forma apropiada. Para los documentos internos esto podría significar que todos los puntos a) a e) y g) tengan que ser aplicados; para los documentos externos el control puede ser menor, abarcando sólo los puntos c) a g).

El término *documento* comprende diferentes soportes de información, como documentos escritos, discos duros de ordenador, disquetes o CD-ROM, cintas de vídeo, de audio o carteles gráficos.

El control de documentos consiste básicamente en asegurarse de que el documento que se encuentra en uso es el adecuado y aprobado como necesario. Es decir, que sea el documento aplicable (normalmente la edición más reciente) al trabajo que se estuviera realizando. Esto es importante si su personal va a disponer de la información que necesita para realizar el trabajo.

El apartado deja claro que los registros son un tipo especial de documento (véase 4.2.4). Éstos se generan como resultado de alguna actividad y son una declaración de los hechos que acontecen en el momento y que no pueden ser revisados. Los documentos reemplazados (o los documentos revisados) pueden convertirse en registros.

Con el rápido desarrollo de las redes informáticas, ha llegado a ser relativamente fácil cumplir los requisitos de control de los documentos (tradicionalmente, el control de los documentos ha sido responsable de más de la mitad de los casos de no conformidad descubiertos en las auditorías). Si se dispone de métodos electrónicos, éstos pueden proporcionar medios eficaces de control documental. Si emplea un método basado en ordenador, acuérdesse de tener siempre acceso a una copia recuperable de la información original; por

ejemplo, copia de seguridad, duplicación de la información en discos u otros medios.

Si se utilizan medios informáticos, entonces la versión que se encuentra en la red es la más reciente. Puede añadirse una declaración en la que se advierta que cualquier ejemplar en papel está incontrolado y que corresponde al lector asegurarse de que el ejemplar de que se trate sea copia de la versión más reciente comprobándolo en el sistema. Resulta imposible controlar todos los documentos recibidos electrónicamente de fuentes externas. Es, por consiguiente, importante que cada persona tenga la información correcta antes de iniciar su trabajo.

Si se recurre a un método basado en papel, puede usar la función de su procesador de textos para incluir en el documento la fecha / hora en que se guardó por última vez. Esto puede servir como identificador de la versión o de la revisión sin necesidad de tener que indicar otros datos. Aun en el caso de que no sea posible retirar todos los ejemplares en papel, este enfoque reducirá en gran medida las posibilidades de error en la edición y conducirá a un sistema más sencillo.

Siempre debería tratar de mantener el mínimo número de ejemplares de documentos posible. El acceso a la documentación común es mucho más sencillo en una pequeña empresa, en la que hay menos formalidad, menos posibles usuarios y sedes más pequeñas; a menudo, únicas.

Si todos tienen fácil acceso a un ejemplar central, no existirá la necesidad de establecer controles complejos y las medidas de control de cambios pueden ser simplificadas. Allí donde haya relativamente pocos empleados, puede mantenerse una lista que indique quién tiene cada documento. Si se produce un cambio, alguien puede encargarse de recoger el documento viejo y publicar el nuevo. De este cambio se puede dejar una nota recogida en un diario o en un registro informático. Es necesario que este procedimiento documentado describa cómo se ejerce el control de los documentos. Es aconsejable evitar medidas complejas de actualización y recuperación. La norma exige que la información esté al día, pero no especifica cómo ha de hacerse. Aprovechándose de la flexibilidad que el apartado permite y adoptando los métodos más sencillos y más prácticos, pueden evitarse burocracia y costes innecesarios.

Antes de ser emitidos, los documentos deberían ser revisados y aprobados por la persona apropiada para comprobar que sean idóneos para el fin que persiguen. Sus procedimientos de control de los documentos deberían identificar a la persona que debe realizar la revisión. En una pequeña empresa,

probablemente será el gerente, aunque éste puede autorizar a alguien a llevar a cabo la revisión y aprobación de documentos.

Un requisito adicional es que los cambios que sufran los documentos controlados deberían ser revisados y aprobados por una persona apropiada. De nuevo, en una pequeña empresa esa persona probablemente será el gerente. Las firmas en los documentos escritos son sólo una forma de indicar aprobación. En el caso de los documentos electrónicos, el empleo de accesos controlados por contraseña, combinados con la fecha de aprobación, es también una forma de indicar aprobación.

En ocasiones es necesario conservar documentos sustituidos u obsoletos por diversas razones (por ejemplo, con fines legales o de consulta). Si éste fuera el caso, será necesario disponer de un método de identificación del estado de tales documentos a fin de evitar que se usen accidentalmente en lugar de los actualmente vigentes.

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.

Orientación: *Gestión de los registros.*

Los registros existen en todas las compañías. Dichos registros pueden proporcionarle información para dirigir su empresa de forma eficaz. Necesitará mostrar que efectivamente ha hecho algo, registrado cierta información o cumplido un requisito en particular. Este apartado trata de la forma en que deben gestionarse esos registros. A lo largo de toda la norma existen referencias a la necesidad de los registros y aquéllas están identificadas en todos los apartados en los que encuentre la frase “véase 4.2.4”.

Es importante que en una pequeña empresa no se acumulen montones de papeles que no sirvan para nada. Es preciso decidir qué registros son necesarios para la actividad de la empresa así como conocer qué es lo que exige la norma. Se debe precisar durante cuánto tiempo es necesario conservar

cada tipo de registros, dónde se ubicarán y cómo deshacerse de ellos. Conserve sólo lo que sea necesario conservar. Los registros no deberían conservarse sólo para satisfacer a un auditor.

En algunos casos, el periodo de conservación viene determinado por requisitos legales o reglamentarios, por requisitos financieros, por posibles demandas de responsabilidad civil o por especificaciones de los clientes. Estos detalles deberían ser registrados o referenciados en el procedimiento documentado.

Algunos ejemplos de lo que su sistema de gestión de la calidad podría generar como registros son:

- Archivos de diseños, cálculos.
- Pedidos de los clientes, revisiones de contratos.
- Notas de reuniones (por ejemplo, revisión por la dirección).
- Informes de auditorías internas.
- Detalles de casos de no conformidad (informes de fallos de servicio, reclamaciones en periodo de garantía o quejas de clientes).
- Informes de acciones correctivas y preventivas.
- Órdenes de compra.
- Archivos acerca de proveedores (por ejemplo, evaluación de proveedores e historial de su rendimiento).
- Detalles del control de procesos.
- Informes de mediciones y seguimientos.
- Informes de calibraciones y verificaciones.
- Detalles de la formación.
- Detalles de los bienes recibidos y entregados.

Los registros, la indización y el archivado pueden estar en cualquier formato que sea apropiado (por ejemplo, copia impresa o electrónica). En almacenamiento tendrá que ser el adecuado para el soporte y debería ser tal que el riesgo de deterioro, desperfecto o pérdida se redujese al mínimo. Resulta útil decidir quién tiene acceso a los registros y con qué facilidad ha de ser posible disponer de éstos. Si utiliza técnicas informáticas para almacenar registros, sea consciente de que los desarrollos y la evolución de los programas informáticos pueden ocasionar dificultades a la hora de leer registros guardados varios años antes. Resulta aconsejable conservar viejos programas informáticos para acceder a esos registros más antiguos o, si no, convertir el archivo al programa informático actual. Es igualmente importante utilizar programas antivirus puestos al día. La copia de seguridad de registros almacenados electrónicamente forma también parte de la gestión de los registros.

CAPÍTULO

CINCO

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

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

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,*
- b) Estableciendo la política de la calidad,*
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,*
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección, y*
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.*

Orientación: Compromiso con la calidad.

La norma ISO 9000:2000 define la *Alta dirección* como la “persona o grupo de personas que dirige y controla al más alto nivel una organización”. En una pequeña empresa esto puede incluir al propietario o a los socios y a unas pocas personas clave que responden directamente ante ellos. La norma ISO 9001 exige que dicha persona o grupo de personas demuestren su compromiso con el sistema de gestión de la calidad. El apartado enumera las acciones necesarias para ello. En los subapartados 5.2 a 5.6, se amplían los puntos relacionados en los párrafos a) a e).

Éste es el primero de nueve apartados y subapartados que identifican específicamente a la alta dirección como responsable de estas acciones, y hace hincapié en la necesidad de liderazgo eficaz. (Puede hallarse más información en el Anexo C.).

Los otros apartados son:

- *5.2 Enfoque al cliente*
- *5.3 Política de la calidad*
- *5.4.1 Objetivos de la calidad*
- *5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad*
- *5.5.1 Responsabilidad y autoridad*
- *5.5.2 Representante de la dirección*
- *5.5.3 Comunicación interna*
- *5.6 Revisión por la dirección*

En cuanto a proporcionar evidencia, se esperará de la alta dirección de la empresa no sólo que garantice que su compromiso sea bien conocido por toda

su organización sino también que mantenga registros apropiados para mostrar cómo se ha logrado esto. Los informes de las reuniones de la dirección pueden utilizarse para proporcionar evidencia.

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).

Orientación: *¿Sabe usted lo que sus clientes quieren?*

Este apartado incide en los requisitos del cliente o los elementos de entrada, tal y como se muestra en el modelo de proceso (véase la Figura 1 en la *Introducción*). Deja igualmente claro que, independientemente de quién se haga cargo de la interacción con el cliente, es responsabilidad de la alta dirección cerciorarse de que se comprendan estos requisitos y de que se disponga de los recursos necesarios. Las referencias a 7.2.1 y a 8.2.1 son indicadores de lo que se espera que abarque este proceso.

Es necesario que dirija su atención hacia lo que es importante para usted y para su cliente, incluidos los requisitos legales o reglamentarios relacionados con sus productos o servicios, aplicables en cada caso (véase 7.2.1 c). Para hacerlo con éxito, debería procurar llegar a un acuerdo con su cliente acerca de qué es lo que ha de suministrarse. Puede que esto no sea siempre posible. El logro de un acuerdo podría implicar:

- Hablar con sus clientes.
- Realizar estudios de mercado o de la clientela.
- Tener acceso a informes del sector.
- Identificar oportunidades de comercialización especializada.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

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

- a) Es la 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.*

Orientación: *Establecimiento de la política de la calidad.*

Una política de la calidad establece:

- Un compromiso con la calidad.
- Un compromiso con la mejora continúa del sistema de gestión de la calidad.
- El contexto para los objetivos de la calidad.
- La relación existente entre los objetivos de su organización y los requisitos de sus clientes.

A menudo resulta útil desarrollar, antes que nada, la política global de la compañía, incluidas las de marketing / ventas, financieras, etc., ya que esto podría hacer que la elaboración de la política de la calidad resulte más fácil.

Su compromiso con la calidad debería describir su visión global de lo que la calidad significa para su empresa y para sus clientes. El apartado 4.2.1 exige que se documente esta política de la calidad.

Con el fin de demostrar su compromiso de implementar la política de la calidad, necesitará identificar los objetivos globales de la calidad que haya de alcanzar su empresa, normalmente en un marco temporal determinado. Es importante que estos objetivos no sean vagos sino que estén dirigidos a lo que sea importante para usted y para sus clientes.

El compromiso de la alta dirección de su empresa a favor de la calidad debería ser perceptible, activo y transmitido eficazmente. Por ejemplo, la exhibición pública de un ejemplar de la política de la calidad firmado por el propietario de la empresa es un método que puede utilizarse para demostrar dicho compromiso tanto a empleados como a clientes.

Otro método consiste en presentarla en una reunión.

Todos los empleados necesitan comprender la política de la calidad, la forma como les afecta y su papel dentro del sistema de gestión de la calidad. Corresponde a la alta dirección de la empresa decidir cómo se va a transmitir este mensaje

La política de la calidad también necesita ser revisada periódicamente a fin de determinar si los objetivos siguen siendo los más apropiados para su organización. Esto debería llevarse a cabo durante la revisión por la dirección requerida en el apartado 5.6.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la calidad.

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

Orientación: *Fijar los objetivos de la calidad.*

Siguiendo los requisitos estipulados en 5.3, habrá usted establecido su política de la calidad. Con el fin de materializar dicha política, la alta dirección de su empresa necesita establecer objetivos claramente definidos a los que pueda aspirar su organización. No es necesario que la alta dirección lleve esta tarea a cabo personalmente pero la responsabilidad sigue siendo de ellos.

A la hora de fijar objetivos, resulta útil establecer un marco temporal dentro del cual ubicarlos.

La norma exige ahora objetivos no sólo para el sistema de gestión de la calidad sino también para productos y servicios (véase 7.1 a).

Es necesario que sus objetivos sean realistas y relacionados con fines alcanzables, como por ejemplo:

- Cumplir los requisitos (del cliente, reglamentarios y otros) correspondientes a productos y servicios.
- Cumplir el programa planificado.
- Identificar oportunidades de mejora.
- Identificar nuevas oportunidades de mercado.

Este apartado exige igualmente que los objetivos correspondientes (por ejemplo, desempeño del proceso o mejora continua) sean establecidos en las áreas apropiadas de su organización (por ejemplo, recursos humanos, producción o ventas). Es importante que usted y su personal sean conscientes de cómo esas distintas áreas funcionales contribuyen al logro de los objetivos de la calidad. En la relación prestación del servicio / cliente o en la cadena de producción, los objetivos pueden ser muy sencillos y directos, tal y como muestran estos ejemplos:

- Una empresa de transportes que tenga un servicio de autobuses podría

fijar un objetivo para el porcentaje de autobuses que funcionen según el horario previsto dentro de límites establecidos.

- En el lugar de producción, puede fijarse la producción objetiva por hora con un nivel máximo aceptable de artículos defectuosos.
- En una peluquería, en las horas en las que el personal disponible esté ocupado, puede nombrarse a una persona para recibir a los nuevos clientes. En este caso, el objetivo podría ser que “en el plazo de un minuto se dé la bienvenida a los clientes que entren en el local y se determinen sus necesidades”.

En niveles superiores de la organización, los objetivos pueden volverse más complejos. Por ejemplo, en el caso de la peluquería, el dueño / director podría fijar un objetivo adicional que consistiera en tener suficiente personal disponible para satisfacer la demanda en las horas punta.

Esto exigirá una planificación, la contratación de personal eventual, su formación y así sucesivamente.

Es necesario que reflexione cuidadosamente sobre los objetivos que fije y el margen de tiempo que concederá para que se alcancen. Tenga siempre en mente que un objetivo debe ser medible. Si un objetivo consistiera simplemente en “mejorar”, no sería tal objetivo sino sólo un deseo. Necesitará ser capaz de comprobar si se está alcanzando el objetivo y, si no, qué va a hacer al respecto.

Orientación: ¿Cómo vamos a hacerlo?

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 realice 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.*

Este apartado se ocupa de la planificación en dos niveles. El primer nivel es el de la planificación que hace falta realizar con el fin de que su sistema de gestión de la calidad pueda cumplir los requisitos estipulados en 4.1.

La mayor parte de esta planificación tendrá lugar en las fases iniciales de desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.

No obstante, durante la revisión por la dirección (véase 5.6) en la que se le requiere para que revise su sistema de gestión de la calidad, puede usted descubrir la necesidad de planificación adicional:

- Para garantizar la continua idoneidad, adecuación y efectividad de su sistema de gestión de la calidad.
- Para determinar si es necesaria la realización de cambios.
- Para determinar si existen oportunidades de mejora.

La necesidad de planificación adicional podría también surgir como consecuencia de otras actividades (por ejemplo, auditorias).

El segundo nivel de planificación es el que necesita para alcanzar sus objetivos de la calidad. Dado que éstos pueden, y efectivamente deben, cambiar con el paso del tiempo, es probable que este nivel tenga carácter continuo.

Se facilita información adicional en ISO 10005: *Gestión de la calidad – Directrices para los planos de la calidad* (véase *Bibliografía*).

Este apartado sobre planificación exige ahora que usted gestione los recursos necesarios para garantizar que su sistema de gestión de la calidad conserve su efectividad durante los cambios y después de efectuados los mismos. Éste es un nuevo requisito.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

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

Orientación: *¿Quién es el responsable de qué?*

La alta dirección necesita cerciorarse de que todos sepan lo que se espera que hagan (responsabilidades), lo que están autorizados a hacer (autoridades), así como que comprendan la forma en que estas responsabilidades y autoridades están mutuamente relacionadas.

La descripción de responsabilidades y autoridades que realice no debería permitir ambigüedad alguna allí donde exista interacción entre personas. Necesita asegurarse de que todos conozcan dónde acaba su responsabilidad (y

autoridad) y dónde empieza la de otra persona. De este modo se evitarán confusiones acerca de quién hace qué.

Las descripciones no tienen que ser complejas ni muy elaboradas. Es importante que reflejen claramente la situación en la vida real y dejen margen a la flexibilidad.

Si se llegara a la conclusión de que es necesario detallar las responsabilidades y autoridades, una descripción del puesto de trabajo o un sencillo organigrama podrían ser suficientes. Como alternativa, las responsabilidades y autoridades podrían incluirse en sus documentos de procesos o en sus procedimientos documentados. Son igualmente satisfactorios otros métodos que convengan a su forma de trabajar, siempre que las responsabilidades y autoridades se comuniquen a los afectados y que éstos las entiendan.

En una pequeña empresa, dado que existe un número limitado de personas disponibles para llevar a cabo las tareas exigidas por este apartado, será necesario planificar frecuentemente para compartir funciones y responsabilidades y para que los miembros de la plantilla sean capaces de realizar las labores de los demás. Dichos planes resultarán valiosos durante las vacaciones o en casos de accidente o enfermedad.

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.*

Orientación: *¿Quién cuida del sistema de gestión de la calidad?*

El requisito consiste en que la alta dirección de su empresa nombre a algún miembro de la dirección con autoridad y responsabilidad sobre el sistema de

gestión de la calidad. Dicha persona puede también desempeñar otras labores, pero debe disponer de la necesaria autoridad dentro de su empresa para cerciorarse de que el sistema de gestión de la calidad funcione adecuadamente. Esta persona ha de tener categoría de gerente en su organización; la responsabilidad y la autoridad no pueden atribuirse a nadie que sea externo a la organización.

En una pequeña empresa, puede resultar conveniente que el dueño/gerente asuma este papel. Una función clave del representante de la dirección es la de estar al corriente del desempeño del sistema de gestión de la calidad, así como de las posibilidades de mejora. Cuando esta labor no sea realizada personalmente por el propietario / gerente, deben tomarse medidas para que esté informado.

En organizaciones que dispongan de más de un centro (o sede), podría ser factible que una persona fuera nombrada representante local de la dirección en cada centro, pero sólo una persona puede tener la responsabilidad y autoridad global en nombre de la organización.

Su representante de la dirección es ahora responsable de garantizar que aquéllos que en la organización necesiten saberlo, sean conscientes de lo que el cliente quiere. Esto no significa forzosamente que el representante de la dirección haya de informar personalmente a los miembros de la organización, pero sí quiere decir que el representante de la dirección necesita saber que las personas han sido informadas (véase 5.5.3).

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.

Orientación: Mantener informado a su personal.

Para que su sistema de gestión de la calidad funcione eficazmente, resulta esencial una buena comunicación. La alta dirección debe establecer procesos que animen a su personal a comunicarse en todos los niveles de la empresa, sin temor a ser penalizados como portadores de malas noticias.

Para que sean eficaces, sus procesos de comunicación deberían dotarle a usted y a su personal de la capacidad de:

- Transmitir y recibir información rápidamente y actuar basándose en ella.
- Crear confianza mutua.
- Transmitir la importancia de la satisfacción del cliente, del rendimiento de los procesos, etc.
- Identificar oportunidades de negocio.
- Identificar oportunidades de mejora.

La información debe ser clara y comprensible y ha de estar adaptada a la persona a la que esté destinada.

La eficacia del sistema de gestión de la calidad será determinada en la revisión por la dirección (véase 5.6) y debe ser comunicada de forma apropiada. Algunos métodos de comunicación son la colocación de información en tabloneros de anuncios, la celebración de reuniones o la transmisión de información mediante soportes electrónicos (por ejemplo, correo electrónico).

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.2 Información para la revisión.

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

- a) Resultados de auditorías,*
- b) Retroalimentación del cliente,*
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto,*
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas,*

- e) *Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,*
- f) *Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y*
- g) *Recomendaciones para la mejora.*

5.6.3 Resultados de la revisión.

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

- a) *La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,*
- b) *La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y*
- c) *Las necesidades de recursos.*

Orientación: *¿Funciona su sistema de gestión de la calidad?*

La alta dirección de su empresa debería examinar el sistema de gestión de la calidad de forma regular; una frecuencia anual podría ser aceptable para un sistema de gestión de la calidad establecido y eficaz. Allí donde estén planificados, o se estén poniendo en práctica cambios, podrían ser necesarios periodos de revisión más frecuentes. Las personas que participen en las revisiones deberían ser capaces de aportar y emprender acciones en función de los resultados. Debería adoptarse un enfoque sistemático de la revisión del sistema de gestión de la calidad. Se podrían estudiar las siguientes acciones:

- Si la política y los objetivos de la calidad son adecuados a las necesidades actuales.
- Cómo está funcionando el sistema de gestión de la calidad y si los objetivos se alcanzan.
- Análisis del desempeño de los procesos.
- Problemas de calidad y acciones emprendidas.
- Retroalimentación del cliente, incluidas sus reclamaciones.
- Informes de auditorias de la calidad (tanto interna como externa).
- Áreas de mejora / cambios necesarios.
- Acciones pendientes de revisiones anteriores.

Cada problema debería ser tratado por separado cuando se presente. Si espera usted a la próxima revisión por la dirección para ocuparse de una queja de la clientela, pudiera ser que ya no le quedasen clientes. La finalidad de la revisión por la dirección es la de ver si los mismos problemas vuelven a presentarse, si la acción emprendida es la apropiada y si los clientes están satisfechos.

Debería usted apartarse de los problemas concretos y adoptar una perspectiva general de su sistema de gestión de la calidad para ver si éste es:

- Idóneo. ¿Sigue siendo acorde con su finalidad?
- Adecuado. ¿Sigue siendo suficiente?
- Eficaz. ¿Sigue logrando los resultados deseados?

La alta dirección tiene que analizar tendencias importantes y decidir sobre ellas. No pierda el tiempo durante la revisión por la dirección discutiendo una y otra vez problemas relativamente insignificantes. La revisión por la dirección será más útil si examina cuidadosamente los informes para obtener una visión general de conjunto clara, en vez de limitarse a revisar una lista de detalles pequeños.

El análisis de datos, tal y como se requiere en 8.4, debería igualmente incluirse en la revisión por la dirección. Otros elementos cuya inclusión podría considerarse son:

- Necesidades de formación.
- Problemas de proveedores.
- Necesidades y mantenimiento de equipos.
- El ambiente de trabajo y la infraestructura.

Identificando las cuestiones que correspondan a estos epígrafes, y dependiendo del resultado de la revisión, podría ser capaz de revisar y de desarrollar más sus propios planes de la calidad, estratégicos y de negocios con vistas a actividades futuras.

Por ejemplo, a medida que se obtienen mejoras y se eliminan los problemas, surge la oportunidad de que usted revise la naturaleza y el nivel de sus controles de inspección. ¿Siguen siendo esenciales o puede lograrse algún ahorro modificando unos controles o adaptando otros, dado que la causa del problema ha sido resuelta? Si se descubriera que el porcentaje de quejas estuviera creciendo, debe tomarse una decisión para examinar los motivos y fijar los objetivos apropiados.

Revisiones y auditorias no son la misma cosa. Esto se comprende mejor partiendo del hecho de que los resultados de las auditorias forman parte de la revisión por la dirección.

El método de realización de la revisión debería adaptarse a sus prácticas empresariales y podría consistir en:

- Reuniones formales cara a cara con orden del día, actas y puntos de actuación formalmente identificados.
- Una variante de lo anterior mediante teleconferencia, o enlace vía Internet.
- Revisiones parciales en diferentes niveles dentro de una organización, informando a la alta dirección, que revisará los informes.

Es necesario conservar registros que traten todos los puntos de la revisión, junto con cualquier acción que vaya a emprenderse y las fechas establecidas.

Los registros pueden estar en cualquier formato que se adapte a su empresa: entradas en un registro diario de entradas y salidas, actas o notas de reuniones formales, que pueden ser presentadas, distribuidas y almacenadas en papel o en soporte electrónico (datos informáticos).

También tiene que tomar algunas decisiones como consecuencia de la revisión, y ponerlas en práctica. Esto no significa que en cada revisión sea necesario tomar decisiones de acuerdo con los puntos a), b) y c) de 5.6.3. Lo que quiere decir es que cuando las mejoras estén justificadas, es necesario que usted decida cómo van a ponerse en práctica, en función de los recursos disponibles.

CAPÍTULO

SEIS

GESTIÓN DE RECURSOS

6 GESTION DE RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE LOS 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,*
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

Orientación: ¿Qué se necesita?

Este apartado pretende que se asegure de que dispone de los recursos necesarios para mantener y mejorar su sistema de gestión de la calidad (véase 8.5), y para llevar a cabo el trabajo requerido de forma que satisfaga los requisitos de sus clientes tal y como se estipulan en 7.2.1. Si no dispusiera de todos los recursos que necesita, tendrá que decidir dónde emplear mejor aquellos de que disponga.

Los recursos comprenden no sólo al personal necesario, sino también la financiación, las instalaciones y los equipos. Por ejemplo, podría ser necesario:

- Desarrollar nuevos procesos o nuevos métodos de trabajo.
- Obtener equipos adicionales, que podrían ser alquilados, arrendados o comprados.
- Adquirir los recursos y las habilidades a través de un contrato con un proveedor.

Debería usted revisar sus recursos con regularidad (5.6.3). Una ocasión idónea sería hacerlo como parte de la revisión por la dirección (5.6). Podría ser igualmente necesaria una revisión cuando se considere una nueva licitación o un nuevo contrato (véase 7.2).

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.

Orientación: *¿Son las personas capaces de hacer lo que se exige de ellas?*

Una parte esencial de un buen plan consiste en contemplar quién hará qué. Se exige que las personas nombradas para desarrollar ciertas actividades sean competentes para realizarlas. Esto incluye a aquellas personas que no estén directamente involucradas en la realización del producto (por ejemplo, compra, planificación o relaciones con los clientes). En una pequeña empresa casi todos pueden influir sobre la calidad del producto de alguna forma.

La competencia se concibe como una combinación demostrable de educación, formación, habilidades y experiencia adecuadas. Adviértase que no se requiere que una persona disponga de las cuatro cualidades, sino sólo de aquéllas que sean necesarias para la tarea específica.

Al planificar la distribución del trabajo y considerar las capacidades que necesitará para su desarrollo, probablemente identifique la formación como una opción para conseguir las habilidades necesarias. Este punto se trata en el siguiente apartado.

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).*

Orientación: *Comprobación de la competencia y la formación.*

Debería usted comparar regularmente su propia experiencia, capacitación, capacidades y habilidades y las de su personal con las aptitudes y capacidades que la empresa necesite para sus actividades actuales y para las previsibles.

Comparando la competencia actual (que ya ha sido explicada en la orientación

correspondiente a 6.2.1) de su personal con lo que se necesita, estará usted realizando un análisis de competencias. Es necesario llenar los vacíos mediante la formación, o adquiriendo competencia extra mediante la contratación de personal fijo o mediante contratos laborales de duración limitada.

Si decidiera usted formar a su propia plantilla, sus miembros necesitarán, probablemente, formación y experiencia antes de que se les pueda considerar competentes.

La distribución del trabajo y la asignación de personal (6.2.1), la revisión por la dirección (5.6), la acción correctiva (8.5.2), la acción preventiva (8.5.3) y la auditora interna de la calidad (8.2.2) probablemente identifiquen áreas que pudieran indicar una falta de formación.

Igualmente, consideraciones relativas a habilidades y aptitudes necesarias para operaciones de producción y servicio (7.5) podrían indicar necesidades adicionales de formación.

Incluso para una pequeña empresa, podría resultar apropiado organizar sesiones de formación de cara a las nuevas incorporaciones (incluidos empleados eventuales y a tiempo parciales) así como para los empleados con dedicación exclusiva. Dicha formación podría abarcar:

- Naturaleza del negocio.
- Normas de higiene, seguridad y medioambientales.
- Política de la calidad y otras políticas internas.
- Papel de nuevo empleado.
- Procedimientos e instrucciones específicas para cada puesto de trabajo.

Podría resultar útil planificar la formación, de forma que pudiera desarrollarse por etapas. Dicho plan podría constar de un periodo de formación seguido de un periodo de familiarización, que se irían alternando, sucesivamente. La formación en técnicas de calidad, en particular, en auditoría interna, es muy recomendable para sacar el máximo partido de las posibilidades que la gestión de la calidad puede aportar a su empresa. La formación puede impartirse en el propio lugar de trabajo, dentro de la empresa o en algún lugar ajeno a ella. Dependiendo de los temas, puede ser aconsejable un programa de desarrollo personal o la simple asistencia a un seminario.

El punto b) de 6.2.2 estipula que también pueden emprenderse otras acciones.

Como alternativa a la formación, puede usted emplear a alguien que disponga de la competencia necesaria o contratar externamente/subcontratar la actividad.

También es necesario evaluar la efectividad de las acciones emprendidas (6.2.2 c). Por ejemplo:

- ¿Ha escogido el curso de formación adecuado?
- La formación, ¿ha sido bien entendida?
- ¿Es esta formación directamente aplicable en el trabajo?

No basta con limitarse a impartir (y registrar) la formación; también tiene usted que evaluarla.

Determinadas tareas pueden requerir un nivel específico de competencia antes de que puedan desempeñarse de forma adecuada o segura (por ejemplo, la auditoria interna de la calidad, la soldadura o los ensayos no destructivos). Podría ser necesario que el personal estuviera cualificado para algunas tareas (por ejemplo, la conducción de carretillas elevadoras o camiones, o la topografía).

Necesita usted mantener registros que muestren qué competencias tiene un empleado. Igualmente necesita conservar registros de la formación que el personal haya recibido, así como de los resultados de dicha formación. Los registros que recojan la finalización con éxito de un programa de formación y que la competencia ha sido demostrada, pueden ser tan sencillos o tan complejos como haga falta. Tenga presente que si se sabe que su personal es suficientemente competente, la cantidad de detalles incluidos en sus procedimientos puede reducirse. No obstante, esta competencia tiene que ser demostrada y debe quedar registrada.

En su forma más sencilla, los registros pueden constar de un formulario que firme el interesado para confirmar que puede utilizar ciertos equipos, llevar a cabo procesos específicos o seguir ciertos procedimientos. Los registros deberían incluir una declaración inequívoca de que una persona puede ser considerada competente para realizar la tarea para la que ha sido formada. La efectividad de cualquier formación adicional debería ser reevaluada, pasado un tiempo, para confirmar que la competencia lograda se mantiene.

Recuerde que algunos trabajos requieren capacitación específica; por ejemplo, el de operador de grúas. La formación debe ser impartida por personas que posean las habilidades, cualificaciones y experiencia apropiadas. Deben

mantenerse registros que recojan las cualificaciones del personal empleado con fines formativos. Puede ser necesario que los cursos de algunas materias estén acreditados por un organismo regulador antes de que la formación sea reconocida como suficiente.

6.3 INFRAESTRUCTURA

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

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y*
- c) Servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).*

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

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

Orientación: Garantía de que las condiciones de trabajo sean las idóneas.

Estos dos apartados son nuevos en la revisión de la norma ISO 9001 del año 2000, pero los requisitos siempre fueron necesarios aunque nunca se estipularan expresamente. Es necesario plantearse cómo proporcionar, gestionar y mantener los diversos requisitos del espacio de trabajo, así como el equipo para procesos. Con frecuencia es necesario disponer de suficientes piezas de repuesto o suministros con el fin de mantener el equipo. Es igualmente necesario que determine y prevea sus requisitos actuales de infraestructura, y que se anticipe a las necesidades que se esperen en un futuro.

El espacio de trabajo puede ser un ambiente de oficina, donde la iluminación, el ruido y la calidad del aire son importantes, o bien puede ser una fábrica, donde han de tomarse en cuenta determinadas condiciones de seguridad, así como otras específicas.

Debe considerar las siguientes cuestiones:

- ¿Existe un control apropiado del calor, la humedad, la luz, el flujo de aire, el ruido, las vibraciones, etc., en el espacio de trabajo?

- ¿Existen zonas de espera e instalaciones para clientes apropiadas? (aplicable a servicios).
- ¿Se mantienen la salubridad y la higiene adecuadas? (por ejemplo, para compañías de alimentación, bebidas y farmacéuticas).
- ¿Hay métodos / mecanismos en funcionamiento para evitar descargas electrostáticas? (por ejemplo, en empresas que produzcan componentes electrónicos o manipulen productos químicos volátiles).

Estos requisitos son de aplicación para la conformidad de productos y servicios. Naturalmente, puede usted optar por aplicar estas condiciones de forma más amplia.

Por ejemplo, esto podría significar disponer de una sala de inspección con temperatura controlada junto a un alto horno, debido a la necesidad de realizar mediciones sensibles.

En el otro extremo, podría implicar una cuidadosa atención a la ergonomía asociada con la fabricación de un producto o la prestación de un servicio. Por ejemplo, pudiera ser necesario un cambio de operarios por la dificultad que entraña mantener la concentración durante periodos prolongados, o por el riesgo de sufrir alguna lesión repetitiva debida al esfuerzo.

CAPÍTULO

SIETE

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7 REALIZACION DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

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

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

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;*
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;*
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo;*
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).*

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

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

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

Orientación: Planificación de la gestión de los procesos.

Realización del producto es el término utilizado en la norma para referirse a la prestación de un servicio o la fabricación de un producto, o las combinaciones de ambos procesos.

Es necesario planificar cómo se van a suceder todas las actividades necesarias para la *realización del producto*. He aquí algunos ejemplos:

- Tener en cuenta lo que quiere el cliente (véase 7.2).
- Decidir objetivos para el aumento de la productividad y la reducción de desechos, residuos o casos de no conformidad y establecer cómo se van a lograr dichos objetivos.
- Determinar los recursos necesarios.
- Elaborar un presupuesto, comprar maquinaria, emprender la planificación de la producción, establecer instrucciones de trabajo.
- Revisar los resultados del diseño comparándolos con las especificaciones definidas, realizar pruebas de homologación, cuestionarios de satisfacción de los clientes o procesos de calibración.
- Determinar qué registros se necesitan (por ejemplo, informes de inspección final).

Toda esta información sobre planificación debería ser documentada en la medida en que sea necesaria para garantizar la finalización con éxito del proceso. La amplitud de la planificación depende de que los productos que usted fabrique o los servicios que preste sean:

- De naturaleza repetitiva.
- Orientados al proyecto.
- De naturaleza innovadora.
- Una combinación de las características anteriores.

En los casos en que sólo se lleve a cabo una fabricación de productos o una prestación de servicios rutinarios y muy repetitivos, la planificación puede llevarse a cabo al mismo tiempo que se elabore el manual y los documentos de la calidad. Posteriores referencias a la documentación asociada podrían, entonces, ser suficientes para cumplir los requisitos de la planificación; en especial, en relación con los objetivos de la calidad (producto o servicio).

Si se adopta este enfoque, será necesario revisar toda la documentación a intervalos planificados o después de cualquier cambio que se produzca en los procesos a fin de garantizar que sigan siendo adecuados.

Si la naturaleza de su empresa no se presta al enfoque rutinario anteriormente descrito, podría usted necesitar planificación independiente para cada nuevo pedido o proyecto. En otros casos, podría ser sólo aconsejable allí donde haya productos y servicios de naturaleza no rutinaria.

El resultado del proceso de planificación puede ser un “plan de la calidad”, un “plan de proyecto” o un documento similar, que sea específico para una aplicación dada. Corresponde a usted la decisión de cómo debe quedar registrado el resultado de su proceso de planificación. Sin embargo, si decidiera que son necesarios planes formales de calidad, éstos pueden ser tan breves como una lista de comprobación o un diagrama de flujo que pueden incluir referencias a otros documentos existentes.

Para actividades complejas, podrían ser más adecuados planes bastante detallados. Puede que sea necesario enumerar las operaciones de los procesos y las etapas y criterios de verificación que tenga usted que cumplir, además de los registros que deberían generarse, o bien, enumerar la identificación y asignación de los recursos requeridos.

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.*

Orientación: Asegúrese de comprender y ser capaz de cumplir los requisitos de su cliente.

Este apartado se centra principalmente en los productos y servicios que vaya a suministrar o prestar a su cliente. Sin embargo, no olvide que los requerimientos pueden abarcar factores adicionales, como requisitos legales o reglamentarios, calendarios de entrega, condiciones de pago o expectativas sin especificar del cliente.

Es necesario revisar todas las partes del pedido o contrato de un cliente para cerciorarse de que pueden cumplirse.

Si hubiera requisitos que no estuvieran contemplados en sus procesos habituales de trabajo, o que se perciban como irreales o inalcanzables, necesita usted resolverlos con el cliente.

La forma en que el cliente facilite el pedido puede variar en cuanto a formato. Podría tratarse, por ejemplo, de un pedido por escrito, un acuerdo oral, una orden cursada por teléfono o a través de una dirección de Internet dedicada al negocio electrónico.

Uno de los problemas más comunes a que nos enfrentamos es la falta de comprensión en relación a lo que se ha pedido o a su utilización. Una buena comunicación con su cliente resulta esencial para aclarar malentendidos. En los casos en que sea posible, deberían desarrollarse procesos de comunicación y nombrarse a alguien como interlocutor con los clientes, para identificar y resolver los problemas que puedan presentarse.

Los pedidos cursados por escrito o en formato electrónico, como los que se reciben por correo, fax, correo electrónico o a través de Internet, pueden facilitar un registro permanente de los detalles del pedido.

En los casos en que se reciban pedidos por teléfono y a través de ordenador, deben tomarse medidas especiales para registrar y confirmar el pedido. Será necesario disponer de métodos para atender tales pedidos. He aquí dos ejemplos:

- Una forma de atender los pedidos telefónicos consiste en facilitar un bloc (o incluso formularios previamente impresos) para que quien reciba el pedido registre los detalles del mismo y se los lea al cliente, solicitando su confirmación.
- Otra forma es introducir directamente las especificaciones del pedido en un sistema informático, solicitando nuevamente la confirmación, que podría ser verbal, por fax o correo electrónico, y guardando la información directamente en el disco o imprimiéndola.

En el momento de recibir el pedido, alguien debería revisarlo para cerciorarse de que los requisitos enumerados en 7.2.2 pueden cumplirse. En una pequeña empresa, la persona apropiada para ello es, con frecuencia, el gerente. Igualmente necesita determinar si existen requisitos de diseño en el pedido y si los requisitos citados en 7.3 serán de aplicación. La orientación facilitada en este apartado le ayudará a determinar si es de aplicación un requisito para el diseño y el desarrollo.

El registro de la revisión puede consistir simplemente en una anotación incluida en el pedido con una casilla que pueda ser cumplimentada, junto con la firma del revisor y la fecha. En los casos en que se necesite una revisión más compleja, queda a su entera discreción la forma de registrarla, aunque deberían incluirse al menos los detalles principales.

Cuando presente una oferta para un contrato o someta una propuesta a la aprobación de un posible cliente, el enfoque debería ser idéntico. Cualquier diferencia entre su oferta y los requisitos del cliente debería ser resuelta. Debe asegurarse de que los requisitos acordados queden debidamente registrados.

Cuando, por cualquier motivo, se produzcan cambios en un pedido u oferta, o en ambos, será necesario revisar y acordar los cambios de la misma forma que se hizo con el pedido u oferta original. Si los cambios fueran aceptados, resulta esencial informar a todos cuantos en su empresa se vean afectados por ellos.

También será necesario modificar los documentos afectados por estos cambios.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 Panificación 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.

Orientación: Adopción de un enfoque disciplinado del diseño y el desarrollo.

Es muy importante que usted analice y determine si este apartado es aplicable a

su empresa. Sólo concierne a aquellas organizaciones que verdaderamente llevan a cabo el diseño y el desarrollo.

Numerosas organizaciones no diseñan productos ni servicios sino que aplican, modifican o adaptan diseños y procesos de eficacia comprobada para cumplir diferentes requisitos del cliente.

Algunos ejemplos son:

- Un sastre que reciba una petición de un cliente para añadir una pieza de tela a un traje o vestido anterior.
- Un pequeño taller que tenga una especificación para un embrague neumático y a la que un cliente solicite un cambio en el montaje que requiera una personalización de dicho componente.

Si su organización no realiza diseño y desarrollo, y no es responsable de tales procesos, puede invocar las disposiciones de “exclusión” citadas en 1.2.

Se facilita información adicional en *Guidance on ISO 9001:2000 clause 1.2 “Application” (Orientación sobre el apartado 1.2 de la norma ISO 9001:2000 (véase Bibliografía).*

El diseño se aplica habitualmente cuando el producto o servicio propuesto es nuevo o novedoso para su organización, y deben ser aplicados los principios básicos de su profesión o los principios básicos de ingeniería para cumplir las especificaciones de la nueva aplicación.

Es importante comprender que el propósito de este apartado es el de facilitar controles para el proceso de diseño y desarrollo, sin que en modo alguno se intente restringir la creatividad del autor del diseño o el desarrollo.

NOTA: Tal y como se explica en la norma ISO 9000:2000, los términos “diseño” y “desarrollo” se utilizan en ocasiones como sinónimos y, a veces, para definir diferentes etapas del diseño y desarrollo global. A efectos de este apartado y en aras de la sencillez, debe entenderse que el término “diseño” significa “diseño y desarrollo”.

Este apartado exige que usted disponga de controles destinados al proceso de diseño y que establezca un enfoque disciplinado del mismo. Debe asegurarse de que se identifiquen todos los aspectos dignos de consideración y, en los casos en los que sea necesario, se tengan en cuenta en el diseño.

La orientación facilitada desde 7.3.2 hasta 7.3.7 debería, en términos generales, contemplar los controles de diseño.

¿Quién va a hacer el qué?

Es necesario planificar qué es lo que va a hacerse en relación con el diseño y quién va a hacerlo. Las responsabilidades del diseño deben ser claramente asignadas y el método para el establecimiento y actualización de los planes de diseño ha de quedar fijado.

No resulta esencial identificar si una actividad es de diseño o de desarrollo, ya que la norma considera a ambas como parte del mismo proceso ininterrumpido. Los controles de diseño tienen como finalidad cubrir la totalidad de este proceso desde el concepto inicial hasta la aceptación final del producto o servicio resultante, incluyendo los cambios sucesivos.

En los casos en que haya más de un diseñador, o si el diseño final se presta a ser presentado en diferentes etapas de diseño (por ejemplo, para diferentes especialidades o etapas del proyecto), entonces, existe la posibilidad de asignar etapas del diseño a diferentes diseñadores. Siempre que esto suceda, debería indicarse en el plan de diseño y quedar registrado.

Es frecuente que en una pequeña empresa sólo haya un diseñador, salvo que la principal actividad sea, de hecho, la del diseño. Sin embargo, el diseño o determinados aspectos del mismo podrían ser contratados externamente (por ejemplo, adquiridos a asesores, que se convierten así en proveedores; véase 7.4), y es necesario contemplar esta posibilidad en el plan de diseño. Cerciórese de que se cumplan los requisitos de contratación externa estipulados en 4.1.

Los planes de diseño no tienen que ser complejos. Pueden ser tan sencillos como un diagrama de flujo que muestre los pasos que haya que dar y quién vaya a darlos.

Como parte de los requisitos, debería planificar igualmente cómo van a llevarse a cabo las actividades de *Revisión del diseño y desarrollo* (7.3.4), *Verificación del diseño y desarrollo* (7.3.5) y *Validación del diseño y desarrollo* (7.3.6).

¿Con quién necesitamos hablar?

En una empresa grande, hay habitualmente numerosas personas y departamentos que intervienen en el proceso de diseño. El control de las

relaciones y las comunicaciones existentes entre ellos resulta, evidentemente, importante. La mayoría de las empresas pequeñas no tendrán que hacer frente a esta situación. Sin embargo, incluso si el diseñador de la pequeña empresa fuera el único que llevara a cabo dicha actividad, se producen algunas relaciones y comunicaciones importantes con otras partes: clientes, organismos reguladores, proveedores, etc.

Será necesario que usted determine cuáles de estas partes son fundamentales para el diseño y decida cómo establecer una buena comunicación entre ellas. Es importante que los registros del diseño muestren qué información se ha intercambiado entre los distintos agentes y que especifiquen que dicha información ha sido revisada y que se ha actuado basándose en ella.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

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

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño,*
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables,*
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable,*
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.*

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

Orientación: *¿Qué es lo que necesitamos tener en cuenta?*

Todos los factores que hayan de ser tomados en cuenta al producir el diseño deberían ser cuidadosamente considerados y registrados. Es necesario que exista un control para asegurarse de que no haya discrepancia entre ninguno de estos requisitos.

Algo fundamental que se ha de considerar son las necesidades del cliente, que no siempre se exponen con claridad. Además, con frecuencia resulta igual de importante conocer las expectativas que el cliente no expone y que podrían ser todavía más importantes para el diseño. La revisión podría dar como resultado una importante información adicional. Entre otros factores que podría ser necesario tener en cuenta y registrar figuran los siguientes:

- Requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto (por ejemplo, consideraciones medioambientales o requisitos de salud y seguridad).
- Otros requisitos legales.
- Estudios de mercado.
- Prácticas y normas de la industria.
- Experiencias anteriores.
- Requisitos de embalaje y manipulación.

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.*

Orientación: *¿Qué hemos hecho?*

Es necesario asegurarse, después de haber empleado tiempo y dinero en el proceso de diseño, que los resultados cumplan los requisitos que se pretendían.

El resultado del diseño puede adoptar varias formas; por ejemplo:

- Un diseño técnico adoptaría, por regla general, la forma de planos y cálculos.
- Un diseño de moda se presentaría en forma de bocetos y una especificación del tejido que vaya a utilizarse.
- Un diseño de artes gráficas podría adoptar la forma de una maqueta particular para ser utilizada en una publicación.
- El diseño de un producto alimentario podría tener la forma de una receta.
- El diseño de una agencia de publicidad podría tomar la forma de un plan para la campaña de marketing.

El plan de diseño debería describir la forma de su resultado y el modo como se

pretende controlar (es decir, verificar o validar, véanse 7.3.5/7.3.6) que los requisitos se han cumplido. Al decidir la forma que debería adoptar su resultado, será necesario que tenga usted en cuenta quién va a hacer uso de él y en qué circunstancias. Por ejemplo, un organismo regulador puede tener un formato específico al que haya que ajustarse.

En algunos casos, el resultado del diseño puede ser el producto o servicio de la empresa propiamente dicho; por ejemplo, esto puede suceder en las actividades de los arquitectos, proyectistas y artistas gráficos.

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,*
- 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).

Orientación: *¿Estamos en el buen camino?*

La revisión del diseño es la comprobación formal de las etapas de planificación del diseño y del resultado de cada una de ellas, para confirmar su adecuación para cumplir los requisitos de dicho resultado, a fin de identificar problemas y desarrollar soluciones.

La revisión puede tener lugar en cualquier etapa del proceso de diseño. Para diseños relativamente sencillos una sola revisión podría ser suficiente. Para diseños complejos, podrían ser necesarias varias revisiones. En el diseño de software, pudieran ser necesarias revisiones frecuentes a lo largo del proceso, que impliquen la realización de consultas al cliente. En el diseño de un sistema sencillo de calefacción y aire acondicionado por ventilación, la revisión puede ser sólo necesaria una vez como parte de la finalización del diseño.

Al decidir el número de revisiones necesarias, es necesario que tenga usted en cuenta:

- ¿Existen fases evidentes o etapas naturales en el diseño?
- Si algo saliera mal y no fuera detectado hasta una etapa muy posterior, ¿cuáles serían las consecuencias probables y qué acciones debería usted emprender?
- ¿Cuál es la escala de tiempo para el diseño?

Debería participar en la revisión del diseño, además de quien lo realizó, el personal clave que se verá involucrado en la fabricación del producto o la prestación del servicio.

Este grupo de trabajo debería incluir no sólo al personal interno sino, en los casos en que sea necesario, a aquéllos externos, como el cliente y los proveedores involucrados.

Si la revisión revela problemas, será necesario decidir las acciones que vayan a emprenderse para hacerles frente. Las consecuencias de dichas acciones deberían formar parte de la siguiente revisión. Es necesario que se mantengan registros de tales revisiones utilizando un método apropiado. Por ejemplo, un diseño complejo podría ser revisado en una reunión formal, y las actas de dicha reunión constituirían el registro. La revisión correspondiente a un diseño sencillo podría ser menos formal, y el registro podría consistir en una anotación sobre el plano en que conste que la revisión se haya llevado a cabo, firmada por el autor de la revisión y fechada.

Si bien los objetivos de la *revisión del diseño y desarrollo* (7.3.4), de la *Verificación del diseño y desarrollo* (7.3.5) y de la *validación del diseño y desarrollo* (7.3.6) son diferentes, puede existir un considerable solapamiento e interrelación entre ellas. En numerosos casos una actividad puede ser objeto de los requisitos de estos tres apartados (en especial, para los diseños sencillos); por ejemplo, la realización de pruebas de homologación y la evaluación de los resultados de las pruebas suponen una importante aportación a los tres apartados.

La Figura 2 facilita una representación esquemática de la relación existente entre revisión, verificación y validación, y se presenta con el fin de ayudarle a comprender la conexión entre las tres.



Figura 2. Diagrama simplificado de la relación existente entre revisión, verificación y validación en el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA: El “usuario” puede ser el cliente inicial o el usuario final.

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).

Orientación: *¿Es correcto el resultado?*

La verificación consiste en comprobar que, al final del proceso de diseño, los resultados cumplen los requisitos identificados como necesarios al principio. Para proyectos más amplios, el proceso de diseño se divide a menudo en etapas y la verificación del diseño puede llevarse a cabo fase a fase.

El plan de diseño debería identificar el método de verificación que vaya a utilizarse, indicando quién va a llevarlo a cabo, cómo va a realizarse y qué registros van a mantenerse. Existen multitud de formas de verificar el diseño, como por ejemplo:

- Realizar cálculos alternativos.
- Comparar el nuevo diseño con otro similar de eficacia demostrada (si estuviera disponible).
- Realizar pruebas y demostraciones.
- Comprobar los documentos de la etapa de diseño antes de lanzarlo.

Debe usted determinar cuáles de estas formas son apropiadas y eficaces.

En los casos en los que la verificación muestre que el resultado no se ajusta a la especificación de partida, será necesario decidir qué hacer al respecto. El efecto de las acciones que se adopten debería formar parte de la siguiente revisión del diseño (véase 7.3.4).

Si estuviera especificado en el pedido del cliente, podría ser necesario que éste

participara en el proceso de verificación.

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).

Orientación: *¿Funciona?*

La validación es el proceso consistente en comprobar que el producto o servicio final será capaz de satisfacer, o que satisface ya, las necesidades de clientes y usuarios finales cuando se le dé la utilización prevista.

En los casos en los que la validación indique que el producto o servicio final no satisface las necesidades tal y como se hayan descrito anteriormente, será necesario decidir qué hacer al respecto. El efecto de cualquier acción que usted tome debería formar parte de la siguiente revisión del diseño. (Véase 7.3.4).

Esto podría incluir pruebas de mercado. Ésta es la etapa final del proceso de diseño y brinda una importante oportunidad para evitar graves pérdidas económicas ocasionadas por la falta de suministro de un producto o de un servicio aceptable. Los resultados de los procesos de verificación y validación pueden ser introducidos de nuevo en cada etapa del proceso de diseño, dando lugar así a modificaciones y mejoras (o incluso en la siguiente revisión del diseño, o en la siguiente generación del producto o servicio).

Para numerosos productos y servicios, la validación puede ser un proceso relativamente sencillo. Un ejemplo es un nuevo diseño de mobiliario para jardín que podría ser validado sometiendo a pruebas al prototipo y, posteriormente, realizando un test de mercado.

Para otros tipos de productos o servicios, la validación del rendimiento podría no lograrse hasta que se den todas las condiciones reales. El rendimiento en situaciones extremas podría no validarse nunca; por ejemplo, si se basan en sucesos que ocurren una vez cada cien años. Así, el rendimiento de un sistema de aire acondicionado sometido a las temperaturas externas máxima y mínima,

no puede validarse hasta que dichos supuestos efectivamente se produzcan. En algunos casos, el producto es el propio diseño y su validación es compleja; por ejemplo, los resultados facilitados por diseñadores o asesores de diseño. En tales casos, la aceptación por el cliente de bocetos, modelos a escala o simulaciones informáticas de realidad virtual del producto acabado pueden utilizarse para demostrar el cumplimiento de los requisitos a efectos de validación. También es aceptable que el cliente realice la validación y facilite información sobre los resultados al diseñador. Numerosos proyectos de software se validan de esta forma.

El plan de diseño debería identificar el método de validación que vaya a emplearse, incluyendo la indicación de quién lo va a llevar a cabo, cómo va a realizarse y qué registros van a conservarse.

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).

Orientación: *Control de cambios.*

La necesidad de cambios de diseño ha de quedar registrada, revisada y aprobada. Un cambio puede producirse como resultado de:

- Que el cliente cambie la especificación.
- Requisitos reglamentarios nuevos o modificados.
- Procesos de fabricación revisados.
- Problemas de fabricación.
- Que el mercado exija un producto mejorado.
- La revisión del diseño.
- Las actividades de verificación.
- Las actividades de validación.

Es necesario seguir los pasos descritos en los apartados 7.3.1 a 7.3.6 en la medida que se requiera como resultado de estos cambios de diseño. Es igualmente necesario estudiar el efecto de los cambios del diseño en cualquier producto o servicio entregado, así como en cualquiera de sus componentes. El sistema de gestión de la calidad incorpora requisitos formales para el control de documentos y de los cambios que deben ser realizados. Se facilita información adicional en la Norma ISO 10007, *Gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración* (véase *Bibliografía*).

Los cambios del diseño podrían también requerir la posibilidad de revisar con su cliente lo que verdaderamente se ha solicitado (véase 7.2).

Puede que no sea necesario que el proceso de control de documentos relativos al cambio de diseño resulte más complicado que el sistema descrito en 4.2.3 para el control de otros documentos. En determinadas situaciones, en cambio, podría ser necesario que los controles fueran más complejos; por ejemplo, los que afectan al diseño del software podrían tener que afectar a la gestión de la configuración.

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 reevaluación. 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).

Orientación: *Estipulación de los requisitos de compra.*

¿Quiénes son nuestros proveedores?

Será necesario identificar aquellos materiales y servicios que sean adquiridos y que puedan afectar a la calidad de los productos y servicios. Acto seguido, será necesario que seleccione a quién, de entre aquellos proveedores que sean

capaces de cumplir sus requisitos, confiará usted el suministro de los diferentes materiales y servicios.

Recuerde que es necesario tener en cuenta los procesos, los productos o los servicios derivados de la contratación externa o subcontratación (véase Figura 3), ya que éstos pueden afectar a la calidad. Si es así, sigue usted siendo responsable de ese trabajo. Deberá ejercer un control adecuado sobre los procesos, productos o servicios, para cerciorarse de que obtiene lo que ha pedido. Debe describir con claridad qué espera de sus proveedores y seleccionar empresas que tengan capacidad para cumplir sus requisitos.

Entre los productos o servicios que habitualmente se subcontratan o se contratan externamente se incluyen los sistemas informáticos (IT), los servicios de calibración, el diseño, el transporte y la entrega. La mayoría de las empresas tienen varias razones para tratar con un proveedor determinado. Cuando desarrolle su sistema de gestión de la calidad, puede seguir utilizando a los proveedores habituales. La norma requiere simplemente que la selección se lleve a cabo de manera controlada. Cuando decida por qué va a utilizar los servicios de un determinado proveedor, debería poner por escrito los criterios y el fundamento de dicha selección. Entre las preguntas que podría plantear a la hora de seleccionar proveedores, podrían figurar las siguientes:

- ¿Cuál es su fiabilidad?
- ¿Puede suministrar lo que usted quiere?
- ¿Dispone de los recursos necesarios? (por ejemplo, equipo y personal)
- ¿Son aceptables el plazo de entrega y el precio ofrecidos?
- ¿Dispone de un sistema de gestión de la calidad?
- ¿Ha utilizado sus servicios anteriormente con éxito?
- ¿Goza de buena reputación como empresa?
- ¿Tiene una buena calificación en cuanto a solvencia?

En los casos en que vaya a adquirirse un producto con marca comercial o registrada, un criterio de selección será que el punto de venta (mayorista o minorista) ofrezca un servicio de artículos disponibles en stock o de autoselección. De esta forma se puede obtener una amplia gama de productos, como suministros eléctricos, de fontanería, alimentos para servicios de comedor, etc.

En tales circunstancias, los criterios de selección de proveedores y los registros asociados podrían ser mínimos. Podría estudiarse la posibilidad de someter las

compras a un periodo de prueba, con una revisión al final del periodo para establecer la aceptabilidad de los productos y servicios suministrados y del proveedor.

Además de mantener registros de los proveedores aprobados y el fundamento de esa aprobación, también debería supervisar regularmente el rendimiento de esos proveedores para cerciorarse de que sigan cumpliendo los criterios de selección.

Sin embargo, como pequeña empresa, necesita usted ser consciente de que su poder adquisitivo es limitado, y de que las amenazas de eliminar proveedores podrían ser inútiles. Esto ocurre particularmente si se obtienen productos y servicios de organizaciones nacionales o internacionales muy grandes. Es necesario que su manual de la calidad refleje la situación tal y como es.

La medida en la que es necesario supervisar el rendimiento de un proveedor depende de lo importante que sea lo suministrado para la calidad de sus productos y servicios.

Por ejemplo, en una imprenta, la calidad del papel podría resultar fundamental. Sin embargo, una agencia de viajes podría utilizar papelería normal y comercial sin necesidad de ningún control de la calidad en la compra.

Una imprenta debería supervisar muy estrechamente el rendimiento de sus proveedores de papel para garantizar que la calidad de sus productos impresos y de sus servicios mantenga el nivel esperado.

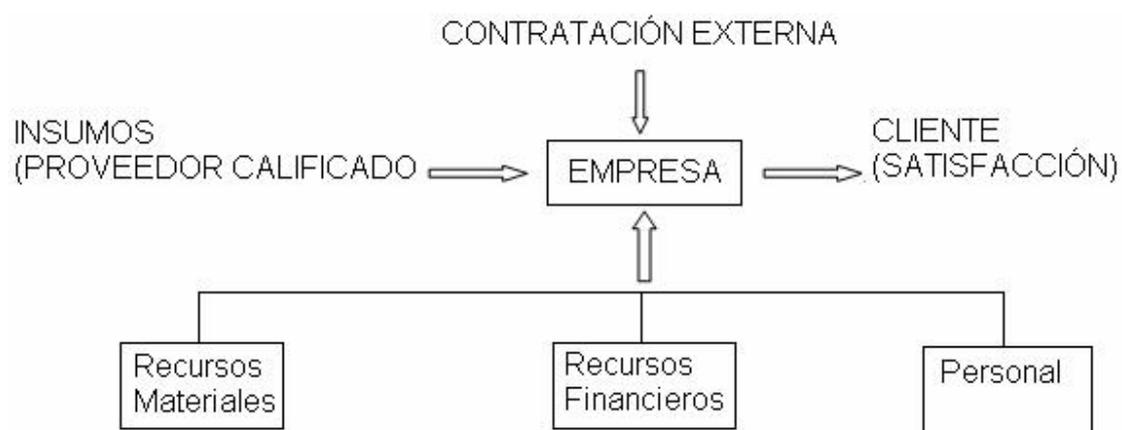


Figura 3. Diagrama simplificado de la relación entre la empresa, los proveedores, la contratación externa y el cliente.

La *contratación externa A* muestra que el producto o servicio va desde su empresa a la organización externa y, a continuación, directamente al cliente. Esto se aplica habitualmente a operaciones de acabado, como la pintura y otras formas de revestimiento, y también al embalaje y a la entrega.

La *contratación externa B* muestra que el producto o servicio va a la organización externa y, a continuación, vuelve a su empresa. Esto tiende a aplicarse a servicios como operaciones intermedias de fabricación o informática (IT).

NOTA: Que se emplee el término “contratación externa” o el término “subcontrato” depende del uso local. En general tienen idéntico significado.

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.

Orientación: Estipulación de los requisitos de compra.

¿Qué necesitamos?

Las instrucciones de compra deberían describir con absoluta claridad lo que usted quiere. Las instrucciones se transmiten preferiblemente en forma de pedido escrito. Recuerde que las instrucciones dadas por teléfono pueden ser malinterpretadas por su proveedor, por lo que debería tomar precauciones para cerciorarse de que sus instrucciones sean entendidas.

Independientemente de que el pedido se haya realizado de forma escrita u oral, podría resultarle útil conservar un registro de lo que se haya pedido, de modo que pueda confirmar que recibió lo que solicitó.

Este apartado trata de los detalles que deberían ser incluidos a la hora de determinar los requisitos de compra. La medida en la que los detalles

enumerados en los puntos a) a c) sean de aplicación depende de la medida en que los bienes y servicios que se encarguen afecten al negocio principal y a la calidad de sus productos y servicios.

Es esencial que todos los detalles correspondientes a los artículos o servicios solicitados se estipulen claramente en el momento de cursar el pedido. Pueden incluirse números de plano, catálogo o modelo, así como la fecha y el lugar de entrega requeridos. En algunos casos, la descripción completa podría quedar cubierta mediante un número de catálogo o de pieza. Si bien resulta esencial realizar una descripción completa, los detalles innecesarios pueden crear confusiones y perjudicar la entrega.

La orden escrita de compra debería ser comprobada antes de ser emitida. En una pequeña empresa, será probablemente la persona que efectúa la compra quien se encargue de comprobar su adecuación. Esto podría suponer simplemente leer la orden, poner las iniciales en ella y fecharla.

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.

Orientación: *¿Le sirvieron lo que encargó?*

La mayoría de las empresas tienen alguna forma de seguimiento y medición, que va desde una simple comprobación de que lo que se entrega es lo que se pidió, hasta el desplazamiento a las instalaciones del proveedor para comprobar o inspeccionar lo que se haya pedido. Dependiendo de la importancia de los productos y servicios o procesos contratados externamente, le corresponde a usted decidir el tipo y el alcance apropiado de sus actividades de verificación (comprobaciones, inspecciones o pruebas).

Si un proveedor tuviera en funcionamiento un sistema de gestión de la calidad, se debería reducir el alcance del seguimiento y medición necesarios.

El grado de seguimiento y medición también depende de la naturaleza de los bienes que se reciban; por ejemplo, la inspección de los materiales de oficina

podría consistir simplemente en una verificación de que la cantidad pedida ha sido entregada. Un resguardo de entrega firmado por el empleado, podría ser toda la documentación requerida.

En los casos en los que se contraten externamente servicios más complejos, como el diseño, el transporte y similares, es necesario planificar cuidadosamente sus procesos de seguimiento y describir los métodos apropiados en la orden de compra o en el contrato.

Si encarga bienes o servicios a un proveedor y desea supervisarlos o evaluarlos en las instalaciones de éste, es necesario acordar e incluir en su pedido los preparativos correspondientes a estas actividades. Algunos ejemplos del cumplimiento de este requisito son:

- Un decorador de interiores que examine los tejidos de las cortinas antes de aceptar la entrega.
- La compra de artículos de bricolaje en puntos de venta al por mayor o al por menor.
- La formación de empleados encargados del seguimiento en una empresa de formación.

Si un cliente desea visitar las instalaciones de su proveedor a fin de comprobar el producto o servicio, es necesario estipular este extremo tanto en el pedido que le curse el cliente como en el que usted realice a su proveedor. Independientemente de que el cliente realice efectivamente esa visita o no, seguirá usted siendo responsable de garantizar que todos los productos y servicios obtenidos de los proveedores cumplan el requisito que figure en el pedido del cliente.

Las actividades de verificación contempladas en este apartado deberían ser identificadas durante la planificación de la realización del producto (7.1).

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.*

Orientación: Control de las actividades.

Este apartado describe los diferentes tipos de controles que podría ser preciso tener en funcionamiento para producir y suministrar efectivamente el producto o prestar el servicio. Esto se deriva de 7.1 a) y b), donde se especifica que los objetivos, los requisitos del producto, los procesos y otros recursos serán identificados y planificados.

Es necesario definir cómo repercute cada uno de estos procesos sobre los productos y servicios finales, y asegurarse de que existan los controles apropiados que permitan cumplir con los requisitos del cliente que hubieran sido especificados. En numerosas empresas, este control se ejerce a través de órdenes internas, planos, programas de producción, especificaciones de servicio, criterios de desempeño del servicio, instrucciones para operarios, etc.

Necesitará especificaciones de trabajo claramente comprensibles o instrucciones que faciliten la información necesaria para garantizar que los productos y los servicios se ajusten a los requisitos especificados por el cliente. Una de las cuestiones clave es que no resulta necesario redactar un documento que contenga todos los detalles que un operario competente deba conocer. Por ejemplo, no es necesario describir a un conductor cualificado de una carretilla elevadora cómo manejar dicha máquina. Si el operario no puede hacerlo, la respuesta no estriba en ofrecer instrucciones escritas sino formación (6.2.2). Sin embargo, el procedimiento podría detallar las disposiciones para apilar la mercancía, las restricciones de manipulación y el mantenimiento.

Cuando la calidad del producto dependa de que se evite cualquier deterioro en el equipo, será necesario establecer planes para su mantenimiento. Por ejemplo, el equipo de soldadura eléctrica por puntos sólo seguirá realizando buenas soldaduras si se realiza un mantenimiento periódico del estado de los electrodos.

El control de las operaciones exige que se garantice que el equipo sea el idóneo para su fin y que no haya problemas derivados de las características de la zona de trabajo. Por ejemplo, en una panadería los hornos deberían ser capaces de elaborar un producto homogéneamente cocido y el área de trabajo debería ser higiénica.

Muchos de los requisitos destinados al control del equipo y el entorno de trabajo serán especificados por su cliente o por medio de reglamentos y tendrán que reflejarse en sus propios controles de procesos.

Los controles de procesos deberían también incluir la forma en que se va a supervisar el estado del proceso o el mismo producto. Por ejemplo, un panadero podría supervisar la temperatura del horno, el color de las barras de pan o ambas cosas. Como ayuda para el proceso de supervisión, podría haber listados que indicasen el rango de temperaturas aceptables del horno, o fotografías que mostraran el color y la forma idónea de las barras de pan.

Numerosos productos y servicios se venden con un compromiso de proporcionar mantenimiento y apoyo postventa, como parte del contrato. Este apartado es de aplicación para tales casos. Recuérdese que los compromisos contraídos como parte de una garantía también forman parte del contrato.

Al ocuparse de actividades posteriores a la entrega, el proceso deberá tratar los siguientes aspectos:

- Características generales del programa de mantenimiento.
- Planificación de las actividades de mantenimiento.
- Personal necesario y requerimientos de formación.
- Gestión de repuestos.
- Elaboración de instrucciones de mantenimiento.
- Registros de actividades de mantenimiento.

Un ejemplo de actividades de servicio posteriores a la entrega es el de un vendedor de ordenadores que proporcione un servicio técnico telefónico.

Cuando se proporcione mantenimiento, es importante recordar que las no conformidades de productos o servicios deberían ser introducidas en el sistema de acciones correctivas, de modo que la causa de la avería pueda identificarse. Recuérdese que si fuera necesario realizar reparaciones en periodo de garantía, el rendimiento del producto no sería el previsto y esto constituye una forma de no conformidad.

Como siempre, es útil mantener registros que muestren lo que se hizo en cada caso para evaluar la forma de control del proceso.

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.*

Orientación: Cuando no es posible medir inmediatamente el resultado de un proceso.

Existen algunos procesos y productos o servicios asociados en los que:

- Los resultados de las mediciones que confirman que el producto o el servicio cumple los requisitos del cliente no están inmediatamente disponibles.
- Las mediciones no pueden llevarse a cabo ya que el producto o servicio quedaría destruido en el proceso.

Un ejemplo del primer supuesto es el vertido de hormigón para formar una losa. Las propiedades del hormigón no se conocen en el momento de realizarse el vertido. Para lograr la fortaleza requerida, las cantidades de hormigón, arena, grava y agua han de ser controladas con precisión; así como las fases de

mezcla y entrega, el vertido y la elaboración han de llevarse a cabo por personal capacitado. El hormigón tarda varias semanas en adquirir su máxima fortaleza y las muestras tomadas en el momento del vertido no son sometidas a prueba hasta pasados 28 días.

Éste es un ejemplo de un proceso “regulado” en el que se ejercen estrictos controles para garantizar que cuando los resultados de las pruebas estén disponibles 28 días después, sean satisfactorios y ¡qué no sea necesario sustituir todo el hormigón!

Un ejemplo del segundo supuesto es la soldadura, en la que las pruebas de consistencia del metal depositado no facilitan información acerca de la resistencia de la soldadura. Se exige que el soldador esté formado y “cualificado” para realizar el trabajo de acuerdo con un procedimiento, con el fin de proporcionar garantía de la resistencia de la soldadura. Someter a pruebas reales la resistencia de la soldadura exigiría su destrucción con el fin de obtener las muestras necesarias. Éste es un ejemplo de la realización de un proceso “regulado” realizado por un operario “cualificado”.

En muchas empresas, el servicio prestado es instantáneo, lo que no permite una inspección previa. Un ejemplo típico es el de una pequeña agencia de viajes que asesora sobre planes de viaje, billetes de avión u horarios de trenes. Sólo después de haber realizado el viaje, podría el cliente descubrir que quien le aconsejó no tuvo acceso a la información, no la interpretó correctamente o no tuvo en cuenta posibles retrasos.

Estos tipos de procesos han de tenerse en cuenta e identificarse durante la etapa de planificación (véase 7.1).

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.

Orientación: *Seguir la pista a lo que esté haciendo.*

La identificación consiste en saber qué es el producto o servicio resultante de un proceso específico. En los casos en que necesite ser identificado, es necesario definir los métodos utilizados y los registros que hayan de mantenerse. El registro de los números de pieza, los números de trabajo, los códigos de barras, el nombre de la persona que realizó el servicio, los códigos de colores o el estado de la revisión y el número de versión de un paquete informático que se esté desarrollando no son más que algunos ejemplos de identificación.

La trazabilidad consiste en saber de dónde procede un producto o servicio, dónde está en un momento determinado y, en el caso de los servicios, en qué etapa se encuentra. La mayoría de las empresas, independientemente de su tamaño, necesitarán en algún momento de sus operaciones seguir la pista de lo que se ha hecho y de lo que todavía queda por acabar. En los casos en los que la trazabilidad sea un requisito, los métodos habitualmente utilizados incluyen:

- Cumplimentación de fichas de trabajo.
- Registros de inspección (por ejemplo, en espera de inspección; inspeccionado y aceptado).
- Registros de servicio (por ejemplo, iniciales del cajero del banco).
- Etiquetado.
- Seguimiento informático.

Por ejemplo, en un hotel, puesto que cada habitación se limpia y ordena después de que los huéspedes anteriores la hayan desocupado, el estado de la habitación pasa de “no preparada” a “preparada”. El personal del servicio de habitaciones normalmente telefonea a recepción para comunicar este dato, que queda anotado mediante algún método adecuado.

En el mantenimiento de un coche, el estado de cada operación que figura en la lista de comprobación de mantenimiento se cambia de “pendiente de hacer” a “hecho” haciendo una marca cuando se finaliza cada operación.

En un servicio de contestador telefónico, el estado inicial de los mensajes es el de “mensaje recibido”. Al comunicar el mensaje al cliente, el estado cambia al de “mensaje entregado”. El servicio de contestador telefónico debería disponer de

medios adecuados para identificar el estado.

Algunas de las técnicas antes indicadas pueden también utilizarse para la identificación. Debería considerar que los requisitos de trazabilidad suponen papeleo y costes adicionales, por lo que tiene que establecer un equilibrio entre la necesidad real de saber y la información superflua.

Las razones para disponer de identificación y trazabilidad son variadas; algunos ejemplos son:

- En la industria de la confección, los tejidos pertenecientes al mismo lote de pintura son habitualmente procesados como una partida para evitar problemas de discordancia de colores.
- En un servicio de mensajería, existe la necesidad de seguir la pista de los envíos a fin de cumplir los compromisos y horarios de recogida y entrega.

Es necesario que usted establezca y registre sus propios requisitos internos.

Si surge una situación que exige la retirada de un producto, un sistema eficaz de identificación y trazabilidad hará que la tarea resulte mucho más fácil. Si bien es difícil llevar a cabo la “retirada de un servicio”, si se recibe una queja de un cliente, un sistema eficaz de identificación y trazabilidad hará que resulte mucho más fácil sustituir el servicio de mala calidad y adoptar medidas para evitar que el caso se repita, como una mayor formación o una revisión de las operaciones del proceso.

En algunos casos, identificación y trazabilidad son requisitos especificados mediante reglamento o contrato. Por ejemplo, en la fabricación de recipientes a presión, es habitual que la identificación de un material quede registrada y se le siga la pista a través de todas las etapas de la fabricación, pudiendo rastrear el componente hasta el final. En este caso, los requisitos de identificación y trazabilidad deberían ser indicados en el pedido y tenidos en cuenta durante la revisión de los requisitos del cliente (7.2).

Los registros que faciliten la trazabilidad (incluido el pedido del cliente) deben ser conservados (4.2.4).

El método, o los métodos, que usted adopte como más idóneos para su empresa deberían ser descritos (por ejemplo, en sus instrucciones de trabajo) de forma que todos conozcan cómo funciona el sistema.

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.

Orientación: *Cuidar de lo que le entregue su cliente.*

Algunos ejemplos de casos en los que el cliente facilite material, equipos o datos para ser utilizados en la producción de artículos o en la prestación del servicio, son los siguientes:

- Una modista a la que se entrega el tejido con el que el cliente quiere que se le haga un vestido.
- Un rollo de película que se entrega a un laboratorio para su revelado y para la realización de copias.
- Un arquitecto paisajista al que se facilitan las baldosas para su utilización.
- Los instrumentos facilitados para la medición.
- Una sala para formación facilitada por el cliente.
- Un vehículo motorizado que se deja para su mantenimiento o reparación.
- Un electrodoméstico (por ejemplo, una lavadora) que se entrega para su reparación.
- Los detalles de los asuntos financieros de una organización entregados a un banco con el fin de obtener financiación.
- Una especificación de un cliente enviada a una agencia de diseño.
- Un manual de la calidad presentado a un organismo de certificación.

Es necesario que disponga usted de un proceso para manejar cualquier material que le entregue su cliente; véase por ejemplo, *Seguimiento y medición de los procesos* (8.2.3) y *Preservación del producto* (7.5.5).

Tiene usted que comunicar al cliente si su propiedad ha sufrido desperfectos, si se ha perdido o si resulta inadecuada para ser utilizada; y no olvide que debe quedar constancia de esta comunicación.

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.

Orientación: *Cuidado de productos y servicios.*

Dependiendo de la naturaleza del negocio, podrían ser de aplicación algunos o todos los requisitos de este apartado. En los casos en que así sea, las disposiciones relativas a la manipulación, el almacenamiento, el embalaje, la preservación y la entrega deberían quedar registradas en su documentación de procesos.

Este apartado es una importante reducción de los seis subapartados que figuraban en la versión de 1994. Esto no significa que se haya producido una reducción de los requisitos, sino, sencillamente, que la norma no permite que ninguna de estas actividades afecte a la calidad de los productos y servicios que se suministren o se presten. Le corresponde a usted determinar cómo asegurarse de ello.

El principal cambio consiste en que ahora se espera que estos requisitos estén en funcionamiento no sólo dentro de su organización, sino hasta que se produzca la entrega final en el destino previsto. Anteriormente, éste era un requisito que tenía que ser especificado en un contrato antes de que fuera aplicable.

Si usted fabrica, por ejemplo, productos frágiles, asépticos, electrostáticamente sensibles o peligrosos, es importante que se asegure de que actividades como la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección (que pueden ser cruciales para éstos y otros tipos semejantes de productos) sean activamente controladas por el sistema de gestión de la calidad. Existe determinado número de áreas en las que los problemas de manipulación pueden afectar a la calidad del producto o servicio. Hallamos algunos ejemplos en las siguientes:

- La mayoría de los metales con base de cobre (por ejemplo, el cobre, el latón y el bronce) son susceptibles de corrosión debida a huellas de dedos. En los casos en los que la corrosión pueda afectar al rendimiento, como en tarjetas de circuitos impresos o en aplicaciones decorativas, es necesario llevar guantes para evitarla.

- En la manipulación de líquidos, es necesario lavar las cisternas transportadoras antes de volver a llenarlas con un producto diferente para evitar la contaminación.
- Cuando se manipulen alimentos, la limpieza de los utensilios después de utilizarlos es un requisito muy necesario por motivos de salud.
- Es necesario que examine usted sus propias operaciones para determinar hasta qué punto se necesitan procedimientos especiales de manipulación y hasta qué extremo es necesario documentarlos.

El almacenamiento de productos especiales también podría exigir acciones periódicas destinadas a evitar el deterioro. Por ejemplo, los materiales hidrosensibles pueden requerir calefactores que se enciendan periódicamente para evitar la condensación a punto de rocío.

El embalaje debería ser el apropiado para los materiales que van a ser almacenados. En numerosos casos, se requerirá poco o ninguno. Materiales a granel, como arena, carbón y trigo, son ejemplos en los que el embalaje consiste simplemente en llenar el contenedor en que se transportan. Incluso para un transporte a granel semejante, es necesario que exista una comprobación de que el contenedor sea idóneo y de que no contaminará el producto. Los componentes de gran tamaño pueden ser simplemente cargados en un camión y sujetos con ataduras.

El embalaje debe ser el apropiado para el producto, el transporte, la manipulación y el almacenamiento previstos, así como para el uso final. Podría ser necesario que las marcas del embalaje indicasen al cliente los requisitos de preservación; por ejemplo, condiciones de temperatura o la marca de “frágil”. Debería usted cerciorarse de que, en los casos en que se utilicen materiales de embalaje y marcación, éstos sean compatibles con los productos que se embalen o marquen. Los materiales de marcación pueden ocasionar corrosión o deteriorar de otra forma los productos y deben ser seleccionados con cuidado.

Si hubiera cualquier requisito reglamentario para el proceso interno y antes y durante la entrega, debería conocer que puede haber requisitos reglamentarios tras la entrega destinados a la preservación de su producto. Éstos podrían exigir la indicación de “fechas de caducidad”, instrucciones de manipulación o información específica del contenido que haya de ser exhibida en el embalaje.

Los requisitos de almacenamiento pueden variar de un sector a otro. Algunos ejemplos son:

- Almacenamiento refrigerado de alimentos.
- Almacenamiento de soportes magnéticos (por ejemplo, cintas de vídeo, cintas de audio y discos informáticos) en un entorno no magnético.

Debe prestarse atención a los efectos de la altura del almacenamiento en vertical, la luz, la temperatura, la humedad, la vibración, etc., que puedan afectar al producto.

La mayoría de las empresas dispondrán de un sistema de control de existencias. Durante el recuento suele ser posible comprobar la condición de los productos. Es necesario identificar los requisitos de almacenamiento de los productos y asignar áreas apropiadas. Cada producto no requiere forzosamente una zona de almacenamiento independiente.

Es necesaria una comprobación periódica del estado de las existencias de productos, si fuera probable su deterioro o contaminación. La frecuencia depende de la naturaleza del producto, exigiendo los resistentes una comprobación menos frecuente que los productos perecederos o frágiles. Podrían existir requisitos reglamentarios o establecidos por la legislación, o bien el sistema de preservación podría estar especificado en el pedido del cliente.

La protección de la calidad del producto tras la inspección y las pruebas finales se amplía ahora hasta incluir la entrega en destino. Si ésta fuera a ser subcontratada, entonces deberá usted cerciorarse de que se den instrucciones o se establezcan procedimientos adecuados con el fin de que la entrega final no afecte al producto o servicio ni le impida cumplir los requisitos del cliente. Podría ser necesaria la realización de una evaluación de proveedores tal y como se exige en 7.4.1. Esto podría suponer que usted se hiciera responsable del transporte. En tales casos, es necesario estar al corriente de cualquier legislación o norma que pudiera ser aplicable.

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.

Orientación: Confianza en el equipo utilizado para el control.

Este apartado se aplica a aquellos sectores industriales o empresas en las que se utilicen dispositivos de seguimiento y medición para verificar que lo suministrado cumpla los requisitos del cliente.

Es muy importante comprender los conceptos de seguimiento y medición.

- El *seguimiento* consiste en actividades de observación y supervisión (utilizando dispositivos de seguimiento).
- La *medición* se ocupa de la especificación de una cantidad, magnitud o dimensión (utilizando equipos de medición).

El empleo de equipos de medición (por ejemplo, una cinta métrica) dará como resultado el valor de una cantidad, mientras que el uso de un dispositivo de seguimiento (por ejemplo, el cuestionario de una encuesta) podría producir resultados no cuantitativos. Los equipos de medición pueden calibrarse mientras que los dispositivos de seguimiento pueden ser validados pero no calibrados.

Es necesario decidir qué dispositivos de seguimiento o equipos de medición se van a utilizar (7.1 c).

Si, por ejemplo, su método de inspección es sólo visual, podría no ser necesario disponer de equipo de medición ni dispositivo de seguimiento alguno, y este apartado no sería de aplicación.

Si se recurre al uso de equipos de medición para verificar el cumplimiento de los requisitos de sus clientes, deberá tener en cuenta cómo se calibran, controlan, almacenan y utilizan, y cómo se mantiene su precisión en el nivel adecuado.

Sin embargo, si estuviera utilizando equipos de medición a efectos meramente indicativos, aquéllos no tienen necesariamente que ser calibrados.

La calibración es el proceso de comparación de su equipo de medición con un patrón de referencia para determinar su precisión, y si continúa siendo capaz o no de alcanzar la precisión requerida para las mediciones realizadas con él. La calibración debería ser llevada a cabo periódicamente, lo que puede realizarse según el tiempo (mensual o anualmente), o atendiendo al uso (antes de cada utilización o después de usarlo un cierto número de veces), o después de cualquier incidente que pudiera afectar al calibrado.

Necesita usted establecer cuál va a ser el patrón de referencia. Este puede suministrarse junto con el equipo de medición. Por ejemplo, un medidor del espesor de la pintura se suministra normalmente con un conjunto de patrones de espesor. En otros casos, para tener acceso a un patrón de referencia idóneo podría ser necesario comprar uno o utilizar a un proveedor para ese fin.

Para que un patrón de referencia tenga validez, necesita ser trazable hasta una fuente apropiada reconocida (es decir, precisa). Ésta será normalmente un patrón de medida nacional o internacional. Hay casos en los que no existe ninguno apropiado. En tales casos, deberían describirse las fuentes o el marco de referencia. Un ejemplo es el análisis químico de muestras usadas en pruebas conjuntas entre laboratorios que forman la base de la calibración.

También es necesario tener en cuenta cuál es la precisión exacta que tienen que tener las mediciones. El grado de precisión de su equipo de medición dependerá de la tolerancia permisible en lo que se esté midiendo. El equipo de medición tiene que ser capaz de medir con una tolerancia mucho menor (es decir, con precisión muy superior) que la especificada para el artículo que se esté midiendo. Sin embargo, carece de sentido que se haga calibrar el equipo con una precisión innecesariamente elevada, si tal grado no es necesario para sus operaciones. Debería tener en cuenta igualmente qué nivel de capacitación necesita el personal que utilice el equipo de medición, así como cualquier formación que pudiera necesitar.

Por ejemplo, un mecánico de automóviles que establezca las holguras de un motor, puede necesitar medir con una precisión de una décima de milímetro ($\pm 0,1$ mm); un sastre puede necesitar una precisión de un milímetro (± 1 mm) y un constructor de carreteras puede tener una tolerancia de ± 50 mm en la anchura de una carretera.

Otro ejemplo es el uso de un calibre de aceptación o rechazo cuando no es posible obtener una medición precisa y cuantificable o no es realmente necesaria, y todo lo que se necesita es una indicación para proceder (es decir, aceptar) o no (rechazar) con la operación.

Para cerciorarse de que el equipo de medición funciona eficazmente y produce resultados dignos de confianza, es necesario:

- Asegurarse de que sea mantenido, calibrado y ajustado regularmente cuando sea necesario.
- Describir cómo se realizará todo ello de modo que se disponga de registros que muestren que la calibración es trazable a patrones de medición nacionales.
- Asegurarse de que sea posible identificar el equipo de medición que haya sido calibrado, y de que éste sea el idóneo para ser utilizado (por ejemplo, etiquetando el equipo de medición).

Si se descubriera que el equipo de medición fuera defectuoso, es preciso averiguar en qué momento se averió. Es igualmente necesario decidir si se debería hacer algo en relación a los productos que hubiesen sido aprobados utilizando ese equipo de medida. Los resultados de cualquier examen podrían indicar que no es necesaria acción alguna o que ha de procederse a una retirada del producto. Otras posibles vías de actuación se enumeran en 8.5.2 y 8.5.3.

El software de prueba podría necesitar alguna forma de validación que asegure que puede realizar las mediciones requeridas. Una forma consiste en comprobar que dicho material puede identificar con precisión y fiabilidad un producto que tenga un conjunto conocido de fallos o deficiencias. Resulta útil detallar cómo se valida el software de prueba.

A diferencia del equipo de medición, el software de prueba no sufre deriva ni envejecimiento, por lo que una revalidación periódica puede no parecer necesaria. Sin embargo, puede ser susceptible de degradación o de errores no intencionados. Luego la finalidad de la revalidación del software de prueba es la de garantizar su constante capacidad para realizar las mediciones requeridas.

Debería utilizarse algún tipo de protección segura contra escritura, de la misma forma que se utilizan sellos en los ajustes de calibración del soporte físico, para reducir al mínimo los ajustes involuntarios. Las empresas pequeñas se enfrentan habitualmente a la opción de llevar a cabo el calibrado por sí mismas o de encargar a alguien que lo realice en su lugar.

Si decidiera usted llevar a cabo sus propias calibraciones, necesitará disponer de procedimientos para cada tipo de equipo de medición que utilice.

Si decidiera usted recurrir a un proveedor, además de los puntos mencionados en 7.4, también será necesario considerar alguno de los siguientes:

- En condiciones ideales, la organización debería estar acreditada como servicio de calibración por un organismo de acreditación adecuado.
- La organización debería emitir un certificado de calibración en el que conste la incertidumbre de la medición. Ésta es otra forma de establecer con cuánta precisión puede medir el instrumento.
- El certificado debería indicar que la organización puede vincular su calibración con un patrón nacional o internacional.

Es usted libre de utilizar los servicios de una organización que no haya sido aprobada como se ha descrito anteriormente para llevar a cabo su calibración si ello fuese práctico (por ejemplo, el fabricante original del equipo de medición o una empresa del mismo ámbito). No obstante, los registros resultantes han de confirmar que los patrones de referencia utilizados para el calibrado gozan de una precisión reconocida, normalmente trazable a un patrón nacional o internacional.

Puede resultar factible, si dispone usted de varias piezas de equipo de medición

similar, que las más precisas de éstas sean calibradas por un proveedor y, luego, sean utilizadas como base de calibración de las otras. Por ejemplo, un termómetro digital calibrado con precisión puede resultar idóneo como patrón de referencia para otros equipos menos precisos de medición de temperatura.

La calibración es una operación cara. Para una pequeña empresa, los costes pueden resultar considerables. Debería usted, por tanto, diferenciar entre comprobar que el equipo de medición del control de procesos es adecuado para su fin, y calibrar un equipo de medición que es necesario para infundir confianza en los resultados de su inspección y medición.

Es necesario que se asegure de que la frecuencia de calibración y los patrones de precisión especificados sean apropiados para el uso real del equipo de medición y que no sean excesivos. Una vez que el procedimiento inicial de calibración haya sido determinado, no tiene que permanecer perpetuamente fijo; puede ser ajustado en función de la experiencia.

En algunos sectores industriales, es práctica común que los empleados utilicen su propio equipo personal de medición (por ejemplo, cintas de acero, micrómetros y pies de rey). Ello no exime a la empresa de cerciorarse de que tal equipo de medición esté calibrado. Las soluciones son o bien prohibir el uso del equipo de los empleados, o bien someterlo a calibración, para lo que debe solicitarse el permiso del empleado.

Además de calibrar cualquier equipo de medición, es necesario mantener registros que especifiquen:

- Cuándo fue calibrado por última vez el equipo de medición, quién lo hizo, cuál fue el procedimiento y los criterios de aceptación, cuál fue el resultado, su aceptabilidad y cómo afecta todo ello a la idoneidad del equipo de medición (estado de la calibración).
- Cuándo ha de realizarse la siguiente calibración. Este periodo depende del tipo de equipo de medición, de su utilización y de lo importantes que sean las mediciones para el proceso.

El equipo de medición debería ser adecuadamente almacenado cuando no se utilice, para protegerlo del posible deterioro. Debería igualmente ser apropiado para su uso en el ambiente de trabajo previsto. Estas precauciones se aplican, en especial, a cualquier equipo principal de medición o a patrones de referencia utilizados a efectos de calibración.

CAPÍTULO

OCHO

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8 MEDICION ANALISIS 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.

Orientación: *Planificación de las actividades de seguimiento y medición.*

El control de los dispositivos de seguimiento y del equipo de medición se trata de forma específica en 7.6, mientras que este apartado se ocupa en sentido más amplio del seguimiento, la medición, el análisis y la mejora del desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Es necesario planificar la forma en que se pretenda llevar a cabo las actividades de seguimiento y medición que vayan a ser empleadas. Las actividades a las que éstas se aplicarán son:

- Satisfacción del cliente (8.2.1).
- Desempeño del sistema de gestión de la calidad (8.2.2).
- Conformidad de los procesos (8.2.3).
- Conformidad de productos y servicios (8.2.4).

Todos estos apartados facilitan los datos que han de analizarse de acuerdo con lo que se indica en 8.4. Es en este apartado donde es más probable que se aplique la referencia al uso de técnicas estadísticas. No obstante, en 8.2 dichas técnicas podrían ser también necesarias si se utilizan planes de muestreo.

El apartado 8.3 describe lo que hay que hacer cuando surge una no conformidad.

Los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 facilitan, todos ellos, los datos que han de introducirse en los procesos de mejora que figuran en 8.5 y en la revisión por la dirección (5.6).

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.

Orientación: *¿Cuál es el grado de satisfacción de sus clientes?*

Éste es un nuevo e importante aspecto de la versión de 2000 de la norma ISO 9001. Se le requiere para que realice el seguimiento de su propio rendimiento como proveedor de sus clientes. Más concretamente, se le requiere para que realice el seguimiento de la percepción que tengan sus clientes acerca de cómo ha satisfecho las necesidades y expectativas especificadas (o sin especificar). Para lograrlo será necesario que averigüe qué idea se han formado sus clientes acerca de su rendimiento como proveedor.

El seguimiento de la satisfacción del cliente debería realizarse de forma continua, ya que la percepción que de su rendimiento tengan sus clientes cambiará a lo largo del tiempo.

Los resultados del seguimiento de la satisfacción de sus clientes deberían ser tratados en la revisión por la dirección y en las actividades de mejora continua para identificar e implementar aquellos cambios que mejoren la relación con sus clientes. No hay un único tipo de cliente.

Es importante recordar que puede existir más de un tipo de cliente. Por ejemplo, si es usted un fabricante, puede vender a mayoristas, quienes a su vez venden a minoristas, quienes luego venden al público en general. Es tal caso, tiene usted tres tipos de clientes y todos ellos tienen diferentes necesidades. Podía usted estar satisfaciendo a uno e incomodando a otro. Para que la venta de sus productos y la prestación de sus servicios tengan éxito, será necesario satisfacerlos a todos.

¡Satisfacción e insatisfacción no son antónimas!

Otro punto importante consiste en comprender que satisfacción no es lo contrario de insatisfacción. Sus clientes tienen derecho a ser satisfechos dando por sentada la buena calidad de productos y servicios. Por otra parte, si quedan

insatisfechos, podrían reaccionar muy mal o muy enérgicamente. Por tanto, la satisfacción puede provocar una respuesta indiferente mientras que la insatisfacción puede ocasionar una fuerte respuesta negativa. Existe una tercera posibilidad, que es una respuesta muy positiva. Esto es ocasiones se denomina deleite, algo que supera el nivel normal de satisfacción.

¿Cuántos clientes deberían ser objeto de seguimiento?

En condiciones ideales, el seguimiento debería alcanzar a todos. Sin embargo, los costes de hacerlo podrían ser prohibitivos. Es, por consiguiente, necesario formarse una opinión basada en criterios como:

- ¿Cuál es el impacto de cualquier cliente sobre su empresa?
- ¿Cuál es la importancia de su producto o servicio para el negocio de su cliente?
- ¿Es usted un productor en serie, un fabricante de un solo lote o un prestador de servicios?
- ¿Qué nivel de repetición de negocio proporcionarán los clientes individuales?

Esto le permitirá a usted determinar cuántos o qué clientes deberían ser objeto de un seguimiento especialmente activo. Sin embargo, no debería olvidarse de que un cliente poco habitual hoy tiene la posibilidad de convertirse en un cliente habitual mañana.

Seguimiento de la percepción.

Existen muchas formas de averiguar lo que sus clientes piensan de usted; por ejemplo, mediante:

- Llamadas de teléfono hechas periódicamente o después de la entrega de productos y la prestación de servicios,
- Cuestionarios y encuestas.
- Otros contactos con sus clientes.
- Investigaciones internas entre el personal que esté en contacto con los clientes.
- Otros procesos, como la supervisión de las cuentas a cobrar, reclamaciones en el periodo de garantía, etc.

Todas ellas tienen ventajas e inconvenientes. Se recomienda empezar con

métodos sencillos como el de llamar a sus clientes para solicitarles información. Podría usted obtener una perspectiva útil llamando a alguien que ocupe un puesto de más categoría que la persona con la que normalmente trate, ya que aquélla probablemente conocerá cuál es su rendimiento y se lo comunicará, sea bueno o malo.

Encuestas y cuestionarios son otro método de seguimiento de la satisfacción del cliente. Con todo, tienen sus inconvenientes porque su proceso exige tiempo y resulta caro. Se recomienda que, si se utiliza un cuestionario, no sea complicado. Elija sus preguntas muy cuidadosamente. Asegúrese de que son claras. ¿Por qué no lo somete a prueba con un amigo en quien confíe antes de enviarlo?

La percepción como medida del desempeño de su sistema de gestión de la calidad.

La norma deja claro, en 8.2.1, que debe utilizarse la percepción del cliente como medida del desempeño del sistema de gestión de la calidad, a la hora de cumplir los requisitos de los clientes.

En su forma más sencilla, podría limitarse a la identificación del porcentaje de clientes insatisfechos, satisfechos y encantados. ¡En realidad suele ser más complicado!

Un cliente puede estar a la vez satisfecho e insatisfecho. El cliente podría estar satisfecho con el producto o el servicio pero, por ejemplo, insatisfecho con la forma en que se hace la entrega. Es, por tanto, necesario estudiarlo detenidamente y adoptar una medida práctica. Quizá pueda usted pedir a sus clientes que califiquen su rendimiento en una escala de 1 a 10. O quizá mereciera la pena medir varios aspectos de sus productos y servicios (por ejemplo, aspecto, embalaje, funcionalidad, realización de la entrega, información de apoyo o relación calidad-precio).

8.2.2 Auditoria interna.

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias 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 auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. 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 auditorias, 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.

Orientación: *¿Está haciendo lo que dijo que haría? ¿Funciona?*

Las auditorias tratan de obtener información, de forma planificada, de diversas fuentes y compararla con lo que se planifico a fin de confirmar que las cosas se estén haciendo adecuadamente.

Lo planificado puede comprender su manual de la calidad, los procedimientos documentados y otros documentos, planes de la calidad, programas de seguimiento y medición, etc. Incluso para una pequeña empresa, en la que lo normal es estar familiarizado con las actividades cotidianas, una auditoria debidamente realizada puede ser beneficiosa. Debería utilizar las auditorias para hacer un alto y examinar su empresa objetivamente a fin de confirmar que el sistema de gestión de la calidad esté ayudándole a conseguir no sólo lo que quiera sino también lo que necesite hacer.

Durante la auditoria es necesario hallar alguna forma de evidencia, documentada o no, que pueda confirmar que el sistema de gestión de la calidad

esté desempeñándose como estaba previsto. No basta con limitarse a obtener una perspectiva general y concluir sin base ni evidencia alguna que lo apoye que el sistema de gestión de la calidad está funcionando satisfactoriamente. Este requisito se ve reforzado en 8.1 y 8.2, que establecen la exigencia de desarrollar algún medio de medición del desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Buscar áreas en las que mejorar resulta ahora especialmente importante, al igual que la información de la eficacia del sistema, que obligatoriamente debe añadirse a los datos que han de analizarse en 8.4, y en cuya consecuencia ha de actuarse en 8.5 y 5.6.

¿Cómo debe llevarse a cabo la auditoria?

El proceso de la auditoria debería incluir:

- La planificación de la auditoria (a saber: el programa de auditoria, el nombramiento de auditores y el alcance de la auditoria).
- El examen de la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- El examen de otra información pertinente (por ejemplo, los informes de producción, las tendencias de incumplimiento o las quejas de los clientes).
- La realización de la auditoria.
- La comunicación de los resultados.
- La verificación de las acciones correctivas (véase 8.5.2) comprobando la efectividad de acciones resultantes de la auditoria anterior.

¿Con qué frecuencia es necesario realizar auditorias internas?

Las auditorias habrán de programarse para que abarquen todas las actividades relacionadas con la calidad que usted emprenda así como todos los requisitos de la norma. Al decidir cómo gestionar el programa de auditorias y con qué frecuencia debería auditarse cualquier aspecto en particular, deberían tomarse en consideración los siguientes factores:

- ¿Existen algunos procedimientos o procesos complejos que justificarían auditorias independientes?
- ¿Cuál es el grado de madurez de su sistema de gestión de la calidad?
- ¿Necesitaría su actividad empresarial auditoria más frecuente por ser de alta tecnología?
- ¿Existe algún aspecto o área que tenga un historial de problemas?

- Su enfoque práctico, ¿indica la necesidad de auditorías menos frecuentes?

Comunicación de los resultados de las auditorías internas. Debería elaborarse un informe o resumen de cada auditoría, en el que se relacionen todas las conclusiones y las acciones que hayan de emprenderse, si se ha de emprender alguna. El registro no tiene que ser forzosamente complejo. Por ejemplo, una sencilla entrada en un registro diario o agenda podría ser suficiente. Si la auditoría anterior hubiera recomendado o exigido que se emprendiese alguna acción, la auditoría en curso debería comprobar la eficacia del cambio y este dato debería quedar registrado.

¿Qué uso debería hacerse de los resultados de las auditorías internas?

La información procedente de auditorías internas debería incorporarse a su revisión por la dirección.

Si una auditoría interna pone de manifiesto no conformidades e incoherencias, tendrá usted que desplegar las acciones correctivas necesarias (8.5.2) y, acto seguido, ponerlas en marcha. Será necesario establecer un marco temporal para implantar las acciones correctivas a fin de evitar o reducir al mínimo la persistencia de los problemas detectados.

¿Quién debería llevar a cabo sus auditorías internas?

Hay un requisito que estipula que *los auditores no deberán auditar su propio trabajo*. Los auditores deben ser independientes del trabajo o los procesos que se auditen; sin embargo, podrían pertenecer a la misma área de trabajo o departamento. Deben también ser competentes para auditar. En las pequeñas empresas, cuya estructura completa de dirección podría constar sólo de una o dos personas, el cumplimiento de este requisito podría ser inalcanzable. Se sugiere que, en tales casos, el director, al llevar a cabo la tarea de auditor, intente abstenerse de participar directamente en las operaciones de la empresa y sea muy objetivo con la auditoría.

Otro enfoque podría consistir en buscar la colaboración de otra pequeña empresa y que ambas se presten mutuamente el servicio de auditoría de calidad interna. Esto puede resultar atractivo si existen buenas relaciones entre las dos empresas. Sino, una organización empresarial local (por ejemplo, cámara de comercio, organización de consultoría de la calidad u organismo de inspección) podría ser capaz de proporcionar auditores independientes, siempre que sean competentes para auditar.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

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

8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

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

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

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

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

Orientación: Comprobación de que todo esté bien.

Estos dos apartados exigen que usted determine cómo pretende supervisar y medir tanto sus procesos como sus productos y servicios. Con frecuencia habrá un considerable solapamiento entre las dos, y, en numerosos casos, habrá idénticos procedimientos de seguimiento o medición que sean adecuados a los fines de supervisión o medición de procesos y productos. Esto es especialmente cierto en los casos de los procesos de producción y prestación de servicios (7.5).

En las versiones de 1994, inspección y realización de pruebas eran los términos utilizados para contemplar cualquier tipo de operación que determinase básicamente si algo resultaba aceptable. El seguimiento y la medición, tal y como se emplea en la versión de 2000, es un concepto de base mucho más amplia que incluye actividades de inspección y realización de pruebas.

Algunos ejemplos de seguimiento y medición son los siguientes:

- Medir dimensiones.
- Corregir pruebas de publicaciones.
- Combinar colores.
- Utilizar parámetros de seguimiento o medición como el tiempo o la temperatura.
- Realizar análisis químicos.
- Examinar los productos y decidir si responden a lo que se pidió.

Es necesario que decida cuáles son sus requisitos de seguimiento y medición y cómo van cumplirse. El personal que lleve a cabo estas actividades tiene que ser competente (es decir, contar con formación y experiencia en lo que está haciendo).

Es igualmente necesario decidir quién tiene la autoridad para determinar que un trabajo está concluido y que el producto o el servicio pueden ser entregados. Es aconsejable que esta autoridad quede registrada (véase 5.5.1).

Las personas competentes deberían ser capaces de comprobar su propio trabajo sin una segunda verificación por parte de otra persona. Semejante flexibilidad es esencial para evitar una duplicación del esfuerzo.

Debería estudiar la forma de ayudar a las personas competentes a realizar sus tareas; por ejemplo, mediante la provisión del adecuado equipo de seguimiento, documentación precisa, equipo de medición calibrado, criterios claros de evaluación del desempeño y auditorias de procesos a intervalos apropiados.

La verificación (es decir, el examen de algo para ver si cumple los requisitos) es también una operación de seguimiento y medición. En algunos sectores, como la industria editorial, la verificación visual podría ser la forma principal de llevar a cabo el seguimiento y la medición.

El seguimiento y la medición de productos y servicios comprados ya han sido tratados en 7.4.3 (página 69).

La reputación de un restaurante depende de la calidad de los alimentos y del servicio que ofrezca. La inspección y supervisión de los ingredientes que compran son vitales para el éxito ininterrumpido del negocio. De hecho, el restaurante tipifica la necesidad, no sólo del seguimiento y la medición de los alimentos que adquiere, sino también la del seguimiento ininterrumpido durante la fase de

elaboración y la de la aprobación final del producto o servicio final.

El seguimiento durante las etapas de fabricación y preparación de alimentos incluye no sólo la calidad del género sino también cuestiones de limpieza e higiene. Existen varias normas que se aplican a los restaurantes y que deberían ser consideradas en los procesos de seguimiento y medición.

Antes de servir la comida al cliente, debería comprobarse que el plato es, realmente, lo que pidió el cliente, y que ha sido preparado y presentado de acuerdo con el nivel fijado por el restaurante. Esta comprobación puede ser realizada por el jefe de cocina o incluso por el camarero.

Alguien tiene que ser responsable del seguimiento y la medición efectivos. No es necesario que dicha persona tenga la condición de empleado o directivo. Por ejemplo, en talleres mecánicos pequeños de sólo unos pocos empleados, es práctica habitual que los operarios de las máquinas inspeccionen su propio trabajo (auto inspección) antes de pasarlo a la siguiente posición. Habitualmente existe una ficha de trabajo en la que el operador firma la realización de la tarea. Esto funciona bien porque la labor del siguiente operario de la cadena se ve afectada si el trabajo que recibe no es correcto.

La fase de aprobación final incluye no sólo la comprobación del producto o servicio acabado, sino también la determinación que todas las inspecciones y pruebas que deberían haber sido hechas lo han sido efectivamente y, si cualquier papeleo debe acompañar al producto o servicio, que éste haya sido elaborado y sea satisfactorio. En otras palabras, si usted fuera el cliente éstas son todas las cosas que querría saber que han sucedido antes de que se le entregue el producto o servicio.

El seguimiento y la medición que han de llevarse a cabo pueden enumerarse de varias formas, como por ejemplo:

- Un plan de la calidad.
- Un plan de toma de muestras.
- Un plan de inspección y prueba.
- Un procedimiento.
- Una instrucción.
- Una lista de comprobación.
- El pedido del cliente.

Es necesario que exista un método coherente que registre que el seguimiento y la medición se hayan llevado a cabo. En un hotel, la persona que se ocupe del

servicio de habitaciones podría anotar que dicho servicio se ha realizado y firmar un formulario a tal efecto. En el ejemplo anterior del taller mecánico, el supervisor podría firmar la ficha de trabajo cuando éste se acabe, para que conste que todas las inspecciones han tenido lugar.

Un método más formal podría incluir una lista de comprobación preparada y los resultados de las inspecciones y pruebas registradas (por ejemplo, dimensiones, temperatura, propiedades físicas y análisis químicos).

En ocasiones resulta difícil determinar en qué momento tiene lugar la aprobación final. Por ejemplo, en un restaurante, el gerente puede comprobar con el cliente, cuando éste salga, que tanto la comida como el servicio han sido satisfactorios. Sin embargo, podría considerarse que la intervención del gerente, responsable de la prestación de un servicio eficiente, tiene lugar después de los hechos respecto del servicio de la comida (aunque no respecto del servicio global).

Si tuviera usted un producto que hubiese que enviar antes de haber realizado la aprobación final o antes de disponer de todos los resultados de las pruebas, es necesario que sea usted capaz de retirarlo si posteriormente resultara ser defectuoso. Por ejemplo, algunos artículos de alimentación tienen que ser entregados en las cámaras frigoríficas del cliente para evitar su deterioro, antes de que los resultados de las pruebas estén disponibles. Si esto sucediera, su sistema de gestión de la calidad debería ser capaz de identificar tales artículos y prever un proceso para retirarlos si se demostrara posteriormente que fueran defectuosos.

Necesita disponer de un sistema para mantener los registros necesarios de seguimiento y medición o tener otros medios de probar que las inspecciones han tenido lugar (los registros se tratan más detenidamente en 4.2.4.)

Sus registros deberían indicar si se han producido fallos y si se ha emprendido la acción correspondiente (en el marco de las acciones correctivas). De los fallos de productos y servicios descubiertos a través del seguimiento y la medición se ocupan las actividades descritas en 8.3 correspondientes al producto no conforme.

No deben confundirse los fallos de seguimiento y medición con las actividades normales de proceso cuyo fin es el de hacer que un producto o servicio se ajuste a la especificación antes de que pase a la siguiente etapa de las operaciones.

Un ejemplo típico es el de un ingeniero de aire acondicionado que mide, ajusta y

reajusta las velocidades de los ventiladores y las corrientes de aire hasta lograr el rendimiento requerido. Esto no constituye un fallo de inspección. No obstante, si el ingeniero firma la salida del sistema como conforme a la especificación y posteriormente se descubre que no lo es, éste es un caso de no conformidad y el apartado 8.3 es de aplicación.

La anterior orientación es aplicable al seguimiento y la medición del producto así como a procesos relacionados con la producción y la prestación de servicios.

En el apartado 4.1, la norma requiere que las actividades de seguimiento y medición abarquen todos los procesos del sistema de gestión de la calidad, tales como los de realización del producto, los de revisión por la dirección, los de auditoría interna y los de formación, entre otros.

Es importante reconocer que el desempeño de todos los procesos del sistema de gestión de la calidad podría no ser medible. Para dichos procesos, deberían ponerse en práctica métodos de seguimiento idóneos y los resultados deberían quedar registrados.

Por ejemplo, podría realizarse el seguimiento del desempeño del personal que haya asistido recientemente a un programa de formación, como medio de evaluar la efectividad del proceso formativo.

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.

Orientación: *Solución de los problemas del producto o servicio.*

En el desarrollo de la actividad surgirán problemas. Será necesario tomar decisiones al respecto. La norma requiere que disponga de modos de identificar la no conformidad de un producto o servicio y de decidir qué medidas adoptar. Podría ser necesario mantener los productos no conformes separados de productos y servicios aceptables. Es igualmente preciso disponer de un procedimiento documentado que describa cómo cumplir los requisitos y registrar tales actividades. Cuando los casos de no conformidad sean descubiertos *después de la entrega o de que el uso haya comenzado*, la acción adecuada podría incluir la información a todos los afectados.

Los métodos y técnicas seleccionados para controlar y registrar casos de no conformidad deberían ser adecuados para su organización. Mientras que el empleo de informes formales de no conformidad o de formularios de reclamación de los clientes, etc., puede ser necesario en grandes empresas (en las que existe la necesidad de una amplia difusión), una pequeña empresa puede lograr el mismo nivel de control por medios mucho más sencillos y menos burocráticos. Por ejemplo, allí donde las reclamaciones de clientes relativas a casos de no conformidad sean infrecuentes, el completo historial de una queja, su investigación y la acción correctiva emprendida (incluidas las acciones de seguimiento para comprobar la efectividad de su implementación) puede quedar registrado en un archivo.

Si su empresa fuera de servicios, podría usted no detectar casos de no conformidad, ya que éstos pueden ocurrir mientras que el producto o el servicio esté siendo entregado o prestado, respectivamente, a su cliente. Encontramos ejemplos de ello en procesos de venta o prestación de servicios, sin que sea posible corregir la situación de la misma forma en que puede manipularse un producto físico. A menudo la situación es tratada como una acción correctiva (8.5.2) de modo que se establece un proceso destinado a evitar la repetición del

problema.

En un sistema de gestión de la calidad, la *Verificación de los productos comprados* (7.4.3), la *Producción y prestación del servicio* (7.5) y el *Seguimiento y medición* (8.2) son las fuentes internas que con mayor probabilidad revelan problemas relacionados con su producto o servicio. Las quejas de los clientes y las reclamaciones en periodo de garantía son los indicios externos más habituales que le permitirán a usted centrarse allí donde su atención sea necesaria.

Dependiendo de la naturaleza del producto o servicio no conforme, podría ser necesario aislarlo o suspenderlo en espera de una decisión sobre lo que hacer. Las técnicas que haya usted establecido para cumplir los requisitos de *Identificación y trazabilidad* (7.5.3), entre otros, podrían utilizarse para controlar los productos y servicios que no sean conformes.

Cuando se detecte un producto o servicio no conforme, hay varias opciones respecto de lo que podría hacerse; véanse a), b) y c) en el requisito. Algunos ejemplos de estas opciones comprenden:

- Adaptar el producto para hacerlo conforme a la especificación.
- Negociar con el cliente a fin de que acepte el producto tal y como está o después de repararlo.
- Clasificar de nuevo el producto para otra aplicación para la que resulte adecuado.
- Inutilizar el producto.

Su representante de la dirección (véase 5.5.2) o alguna otra persona que tenga la autoridad necesaria, tiene que decidir cuál de estas opciones será aplicable a cada caso de producto o servicio no conforme. Algunos clientes pueden exigir ser informados de cualquier producto o servicio no conforme, y aprobar los pasos que deberían darse. Si éste es el caso, será necesario informar al cliente acto seguido de la detección de la no conformidad del producto o servicio. Podría usted desear adjuntar a la notificación una información relativa a las acciones que vayan a adoptarse.

Será necesario dejar constancia de cualquier decisión adoptada, aprobación dada por el cliente, cualquier procedimiento de adaptación o reparación, así como de los resultados del seguimiento y la medición de tales acciones.

Si, por ejemplo, una empresa de comidas preparadas descubre que ha utilizado

inadvertidamente carne elaborada que ha superado sobradamente su fecha de caducidad (o duración de almacenado) para hacer sándwich para clientes con quienes tiene contratos (cadenas de tiendas al por menor), podría ser necesario emprender diversas acciones, como:

- Una investigación para averiguar el alcance del problema.
- Segregación y cuarentena del resto de la carne elaborada perteneciente a esa partida.
- Segregación y cuarentena de los sándwich afectados pendientes de entrega a los puestos de venta minorista.
- Retirar de los puestos de venta aquellos sándwich que pudieran estar similarmente afectados.

Dependiendo de los posibles riesgos, podría ser necesario que interviniesen las autoridades reguladoras correspondientes y se diera a conocer el problema al público.

Si, por ejemplo, se trata de una empresa de autobuses, cuyo servicio consiste en proveer transporte de acuerdo con un horario, se da un caso de no conformidad cuando el motor de un autobús se avería en ruta.

Para corregir la no conformidad es necesario hallar modos de ayudar a los pasajeros a que prosigan su viaje y, sólo posteriormente, es necesario solicitar personal de mantenimiento para que repare el motor (una acción correctiva, véase 8.5.2).

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.*

Orientación: *¿Indican las mediciones alguna tendencia?*

Este requisito no debería ser subestimado. Su importancia queda destacada por uno de los ocho principios de gestión de la calidad y está plasmada en muchos de los otros (véase el Anexo C).

El análisis de datos es una actividad esencial para cualquier posible mejora del sistema de gestión de la calidad, de los procesos y de los productos y servicios.

La recopilación de datos e información, por sí misma, carece de significado si tales datos e información no son examinados, evaluados, analizados y transformados en propuestas útiles para la toma de decisiones.

Algunos ejemplos de información y datos que podrían ser registrados y analizados son:

- Desviaciones del desempeño de los procesos.
- Evaluación de la efectividad de la formación.
- Quejas de clientes.
- Tiempo de inactividad de las máquinas.
- Índices de desgaste y adaptación.
- Fechas de entrega incumplidas.
- Tiempos de espera.
- Niveles de satisfacción del cliente.
- Rendimiento de los proveedores.
- Tiempos de ciclo.

Como consecuencia de sus actividades de seguimiento y medición, probablemente haya usted recopilado cantidades importantes de datos, los cuales pueden ser analizados para indicar tendencias. Cualquier tendencia que pueda usted descubrir podría sugerir dónde hay problemas dentro de su sistema de gestión de la calidad, así como indicar áreas en las que podrían ser necesarias mejoras.

Los resultados de tales análisis pueden ser utilizados:

- Como información aportada a la revisión por la dirección (5.6).
- Como información aportada a procesos de decisión para acciones correctivas (8.5.2) y preventivas (8.5.3).
- Como información aportada para evaluar la satisfacción del cliente (8.2.1).
- Como prueba de la conformidad con los requisitos de los clientes.

Podría usted igualmente encontrar actividades que, aun siendo eficaces tal y como ahora se realizan, podrían mejorarse aún más.

Puede descubrir que las técnicas estadísticas son herramientas útiles para el proceso de análisis.

La norma identifica cuatro áreas en las que el análisis de datos ha de aplicarse pero puede extenderse su uso a cualquier área que proporcione información útil.

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 auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Orientación: *¿Qué mejoras puede usted llevar a cabo?*

La mejora continua debería ser interpretada como una actividad recurrente (paso a paso). Lo que esto quiere decir es que cuando se identifiquen oportunidades de mejora y cuando tales mejoras estén justificadas, es necesario decidir cómo van a ponerse en práctica, sobre la base de los recursos disponibles. Cuando se identifiquen oportunidades simultáneas, se podría establecer una prioridad para su implementación.

Mientras que la *acción correctiva* (8.5.2) identifica medidas necesarias para corregir problemas identificados (y prevenir su repetición) y la *acción preventiva* (8.5.3) identifica medidas destinadas a prevenir posibles problemas, la *mejora continua* (8.5.1) es el proceso consistente en emprender acciones de forma recurrente para implementar soluciones acordadas que deberían producir efectos positivos.

El proceso de mejora incluye varios pasos:

- La identificación de posibles oportunidades para mejorar el sistema de gestión de la calidad.
- El análisis y la justificación (coste / beneficio) de implementar una acción de mejora.
- La determinación de la disponibilidad de los recursos necesarios.

- La decisión de implementar la mejora.
- La implementación de la mejora.
- La medición de la repercusión de la mejora.
- La toma en consideración de los resultados en la siguiente revisión por la dirección.

Este apartado enumera diversas actividades y elementos de entrada que se pueden utilizar tanto para planificar la mejora como para llevarla a cabo efectivamente. Entre los ejemplos de áreas en las que el sistema de gestión de la calidad puede ser mejorado se incluyen:

- Las comunicaciones internas.
- Las actividades de seguimiento.
- Los procedimientos documentados.
- La efectividad de las reuniones de revisión por la dirección.
- Los sistemas de obtención de información de los clientes.
- Los programas de formación (por ejemplo, para la dirección o para auditores internos).

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.*

Orientación: Corrección de las causas de los problemas.

Tanto las acciones correctivas como las preventivas pueden considerarse etapas de un ciclo de mejora de la calidad. La necesidad de acciones correctivas

puede presentarse cuando se dé un caso de no conformidad interna (producto, servicio o sistema de gestión de la calidad) o de origen externo, como quejas de clientes, reclamaciones en periodo de garantía o problemas con un proveedor.

La acción correctiva es una importante actividad de mejora. Busca eliminar permanentemente las causas y los consiguientes efectos de problemas que podrían producir repercusiones negativas sobre:

- Sus resultados empresariales.
- Los productos, los servicios, los procesos, el sistema de gestión de la calidad de su organización.
- La satisfacción de sus clientes.

La acción correctiva supone el descubrimiento de la causa de un problema específico y, a continuación, la puesta en marcha de las acciones necesarias para impedir que vuelva a ocurrir.

A continuación de la identificación del producto no conforme (véase 8.3), la corrección se aplica con frecuencia para impedir que la no conformidad (o los efectos de la misma) siga dándose inmediatamente, antes de que la acción correctiva sea adoptada para una solución a más largo plazo.

La necesidad de acciones correctivas podría venir indicada por diferentes factores como:

- Quejas de clientes.
- Reclamaciones en periodo de garantía.
- Problemas con proveedores.
- Casos de no conformidad.
- Adaptación o reparaciones.
- Informes de auditoría (véase 8.2.2).

Debería registrar sus acciones correctivas y establecer un límite temporal para su perfeccionamiento. Debería hacer un seguimiento de las acciones para averiguar si han resultado efectivas.

Es necesario modificar el manual de la calidad, los procedimientos documentados, así como cualquier otra documentación que proceda, como consecuencia de los cambios que haya introducido. Los cambios de dicha documentación deberían realizarse de acuerdo con las disposiciones contempladas en 4.2.3.

Es necesario establecer un procedimiento documentado que describa cómo se ponen en práctica y llevan a cabo las actividades de las acciones correctivas.

Es importante que facilite los recursos adecuados para garantizar que las actividades de la acción correctiva requerida o acordada puedan llevarse a cabo.

La dimensión del problema y los riesgos a él asociados para su empresa determinarán las acciones que necesite usted emprender. No es necesario gastar un millón de dólares para solucionar un problema de diez dólares. Debería hacerse mayor hincapié en la solución de los problemas que pudieran repercutir en los clientes.

Es necesario encargarse de garantizar que los efectos de las acciones correctivas emprendidas en un área no provoquen efectos adversos en otra parte de su organización. En el caso de la empresa de comidas preparadas cuya carne elaborada ha caducado, la investigación de la causa podría descubrir que existía un problema de rotación de existencias, bien en el almacenamiento de la empresa o en el del proveedor. Otra causa que podría salir a la luz es que el operador desconociera el significado de las fechas de caducidad. Las acciones que hayan de emprenderse dependerían de la causa real descubierta.

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.*

Orientación: Prevención de las causas de posibles problemas.

La acción preventiva es una importante actividad de mejora. Busca impedir posibles problemas que podrían tener una repercusión negativa en sus

resultados empresariales, productos, procesos, sistema de gestión de la calidad o en la satisfacción del cliente.

Es necesario establecer un procedimiento documentado que describa cómo se ponen en práctica y llevan a cabo las actividades de las acciones preventivas.

Es necesario identificar las fuentes de datos que le permitirán supervisar las tendencias del desempeño, de modo que sea usted capaz de reaccionar adecuadamente antes de que el posible problema se transforme en una no conformidad.

Entre los ejemplos de fuentes de datos se incluyen:

- Resultados del control de procesos estadísticos.
- Límites de servicio recomendados por el fabricante para la maquinaria.
- Supervisión del uso de la capacidad de los servidores informáticos.
- Supervisión del uso de la capacidad de las máquinas.
- Aumento de la longitud de las colas.
- Porcentajes de retraso y ausencia entre el personal.
- Informes de servicios.
- Resultados de estudios de mercado o de encuestas de consumidores.
- Tendencias de ventas.

Si el análisis de los datos muestra la existencia de posibles problemas, entonces deberían desplegarse acciones preventivas que establezcan los pasos necesarios para eliminar dichos problemas.

Las acciones preventivas deberían:

- Quedar registradas.
- Tener fijado un límite temporal para su perfeccionamiento.
- Ser objeto de seguimiento para averiguar si han sido efectivas.

Como consecuencia de una acción preventiva, podría ser necesario modificar el manual de la calidad, los procedimientos documentados así como cualquier otra documentación pertinente. Los cambios de dicha documentación deberían realizarse de acuerdo con las disposiciones contempladas en 4.2.3.

Entre los ejemplos de la aplicación de acciones preventivas se incluyen:

- El mantenimiento preventivo planificado.
- Alarmas e indicadores.
- Técnicas de prevención a prueba de errores.

Es importante que la alta dirección procure recursos adecuados con el fin de garantizar que las actividades propias de las acciones preventivas antes mencionadas se implementen. La implementación de acciones preventivas debería ser cuidadosamente contemplada y planificada para garantizar que los efectos de la acción preventiva emprendida en un área no provoquen efectos adversos en otra parte de la organización.

ANEXOS

ANEXO A. PASOS PARA CONSEGUIR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Son muchas las formas como una pequeña empresa puede proceder a la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Este anexo se presenta sólo a modo de ejemplo de implementación de un sistema de gestión de la calidad y no debería considerarse como el único método, ni tampoco el mejor.

El proceso consta de tres etapas:

- *Desarrollo.* Examen de lo que sucede en la empresa (sus procesos empresariales).
- *Implementación.* Puesta en funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- *Mantenimiento.* Apoyo y mejora del sistema de gestión de la calidad.

Estas etapas se cumplen a través de varios pasos, de la forma siguiente:

• DESARROLLO:

- 1.^{er} paso: Examine sus principales actividades y procesos empresariales (los diferentes flujos de operaciones de su empresa) y enumérelas.
- 2.^o paso: Teniendo esta enumeración en mente, decida si existen exclusiones (véase 1.2, página 22) aplicables a su empresa. (Recuerde que más adelante tendrá usted que justificarlas en su manual de la calidad.)

• IMPLEMENTACIÓN:

- 3.^{er} paso: Involucre a su personal haciéndole poner por escrito las funciones de sus respectivos puestos de trabajo.
- 4.^o paso: Recopile esa información agrupándola en la lista de las principales actividades empresariales que confeccionó anteriormente.
- 5.^o paso: Identifique los puntos donde se establezca un enlace entre la norma y esta lista.
- 6.^o paso: Aplique la norma y el sistema de gestión de la calidad.
- 7.^o paso: Mantenga el sistema de gestión de la calidad de forma sencilla y funcional (es decir, adecuado con las operaciones de la empresa).

• MANTENIMIENTO:

8. ° paso: Examine la información obtenida del sistema de gestión de la calidad para orientarlo hacia la mejora de ideas y actividades.

9. ° paso: Realice el seguimiento y la medición de los cambios, de modo que sepa qué beneficios ha obtenido de todo ello.

I. ETAPA. DESARROLLO, EXAMEN DE LO QUE SUCEDE EN SU EMPRESA.

Ahora que ha decidido que le gustaría analizar su empresa, y que desearía trabajar de forma más eficiente, ¿por dónde empieza?

Examinemos las etapas y los pasos asociados a cada una de ellas.

1 PASO. EXAMINE CUALES SON SUS PRINCIPALES ACTIVIDADES EMPRESARIALES.

Usted y, si procede, su socio o sus asociados en la empresa deberían discutir y anotar cuáles son sus principales actividades empresariales y quiénes son sus clientes. A tal efecto, podría usted utilizar un diagrama de flujo.

Antes de intentar esta actividad, es necesario detenerse, pensar y preguntarse: ¿cuáles son mis productos o servicios? A continuación, se muestran algunos ejemplos.

Fabricación:

- Si es usted un fabricante, podría tener un único producto o bien una gama de productos.
- Podría almacenar y distribuir dichos productos.

Proveedor/distribuidor/agente:

- Podría usted trabajar un único producto o una gama de ellos.
- Podría adquirir componentes y volver a embalarlos o montarlos en diferentes lotes para satisfacer las necesidades de sus clientes.
- Podría prestar un servicio de información a los clientes acerca del uso de los artículos por lo que, además de ser un proveedor de materias primas, sería un servicio de asesoría.

Mayorista / almacén:

- Podría comprar un producto en almacén fabricado por otra persona física o jurídica.

- Podría trabajar una gama de productos perecederos que necesiten ser supervisados y rotados regularmente.
- Podría prestar un servicio de transporte / distribución de artículos.

Agencia de reparación o servicio postventa:

- Podría ocuparse del servicio técnico de una gama de productos, pero es necesario que usted examine si su servicio se presta de forma diferente para clientes diferentes.
- También podría suministrar equipos y piezas y participar en la prestación efectiva del servicio.

Asesoría profesional:

- Podría realizar investigaciones preliminares para sus clientes.
- Podría ocuparse efectivamente de diseñar los conceptos y desarrollar el plan del proyecto.
- También podría encargarse de la gestión del proyecto y prestar servicios continuos de asesoría a lo largo de toda la duración del mismo.

Existen otros sectores de servicios en los que puede estar involucrado, tales como:

- Asesoría jurídica.
- Asesoría inmobiliaria.
- Educación o formación.
- Relaciones públicas.
- Inserción en medios de comunicación.
- Diseño gráfico.
- Diseño electrónico especializado.
- Servicios especializados de consultoría individualizada.

Recuerde que la idea de un sistema de gestión de la calidad no es la de inhibir los procesos académicos, intelectuales o creativos que forman parte de cualquiera de las actividades anteriormente mencionadas.

Todas las industrias o empresas de servicios antes enumeradas pueden contratar externamente componentes o servicios requeridos para sus actividades (4.1). Esto tiene que quedar identificado y anotado al lado de las áreas correspondientes de procesos cuando relacione sus principales actividades empresariales, ya que la norma exige que gestione a sus proveedores y los procesos que contrate externamente.

Una vez hecho esto, es necesario que establezca ahora qué es lo que hace su personal. Un organigrama podría serle de ayuda en esta labor. No se olvide de su personal de marketing, ventas, postventas, mantenimiento u otros departamentos, que podrían no estar directamente involucrados en sus actividades básicas de producción o servicios.

2 PASO. HACER UNA RELACIÓN DE SUS ACTIVIDADES EMPRESARIALES.

Para dar este siguiente paso, es necesario hacer una relación de las principales actividades empresariales que al principio estudió detenidamente.

En este momento, podría serle de ayuda tomar cada una de las principales actividades empresariales que enumeró al principio y disponerlas en un diagrama de flujo. Expóngalo en su oficina o en su casa para consultarlo fácilmente y examínelo regularmente para que le recuerde el objeto de su sistema de gestión de la calidad.

La finalidad de exponer sus actividades empresariales de esta forma es que usted pueda:

- Identificar los diferentes componentes de su negocio y decidir si todos ellos encajan bien.
- Identificar si es necesario que cambie algo para hacer que todo el proceso funcione mejor.
- Identificar si los requisitos de la norma están contemplados en sus actividades empresariales y localizarlos.

No efectúe cambio alguno todavía. Esto se contempla en el 5.º Paso. Más bien, en este momento, se trata de pensar acerca del marco de referencia y la estructura dentro de los que opera su empresa, y cerciorarse de que todas las actividades sean conocidas y repetibles. Esto le permitirá suministrar y prestar, respectivamente, productos y servicios consistentes, cada vez que realice una entrega a sus clientes.

Fíjese en la lista de actividades empresariales principales que ha confeccionado.

¿Exige cualquiera de estas actividades una actividad de diseño?

Diseñar (7.3) significa tomar ideas o conceptos sin elaborar y, a través de procesos de dibujo, diseño informático o pensamiento académico, llegar al desarrollo de un producto o un servicio que se ajuste a las necesidades de su

cliente.

Si realiza usted diseño o desarrollo, será necesario que aplique los requisitos contenidos en el apartado 7.3 de la norma ISO 9001:2000.

Si usted no diseña, y si las actividades de fabricación o prestación del servicio se realizan comparándolas con normas o especificaciones probadas y previamente desarrolladas, entonces puede usted alegar 7.3 como exclusión (véase 1.2).

Si es usted responsable del diseño pero contrata externamente dicha actividad, será necesario que describa cómo controla el proceso por el que se acepta que el diseño cumple los requisitos de la especificación (véase 4.1).

Si su empresa dispone de las habilidades y la experiencia para aprobar el diseño, podría incluir 7.3 en su sistema de gestión de la calidad y llevar a cabo la aprobación dentro de la empresa.

Si no, podría contratar externamente el proceso de aprobación a un asesor de diseño independiente que merezca su confianza. En este caso necesitaría usted demostrar cómo controla el proceso (por ejemplo, utilizando registros de su proveedor).

¿Hay otras actividades que estén incluidas en el apartado 7 y que su empresa no realice? También éstas pueden ser tomadas en cuenta para la exclusión de acuerdo con 1.2. Recuerde que cualquier cosa que usted excluya no debe ser a expensas de la calidad de su producto o servicio.

Deberá justificar igualmente estas exclusiones en su manual de la calidad (véase 4.2.2).

II. ETAPA. IMPLEMENTACION PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

3 PASO. HAGA QUE EL PERSONAL SE INVOLUCRE PONIENDO POR ESCRITO LAS FUNCIONES DE SUS PUESTOS DE TRABAJO

Ahora es el momento de hacer que todos los interesados se involucren poniendo por escrito cómo llevan a cabo las partes de las actividades empresariales de las que son responsables, manifestando:

- Quién es responsable de realizar y comprobar las actividades.
- Dónde tiene lugar la actividad.
- Cuándo tiene lugar.
- Cómo se realiza la actividad.

Algunos puntos importantes sobre los que será necesario que reflexione son:

(a) Si es un trabajo realizado por una persona con una formación específica o por un especialista, tal vez sólo sea necesario que usted mencione el tipo de persona y su cualificación, en lugar de hacer una descripción detallada del trabajo; por ejemplo, soldador, asesor profesional, diseñador gráfico, etc.

(b) Otra situación se da en el trabajo de investigación, en el que las personas conservan notas acerca de lo que hicieron y cuáles fueron los resultados. Es necesario que se cerciore de que sus trabajadores dedicados a la investigación pongan a disposición de los demás los detalles de su trabajo, de modo que otros en su empresa puedan utilizarlos.

(c) Si, no obstante, el trabajo lo realiza personal eventual, o existen requisitos específicos propios, podría ser necesario un mayor detalle en la descripción de las actividades.

(d) Podría seguir siendo necesario definir la secuencia de las actividades; por ejemplo:

- ¿Cómo queda registrada la investigación inicial?
- ¿Cómo se abre un archivo?
- ¿Cómo se pone en marcha el trabajo?
- ¿Quién supervisa el progreso?
- ¿Cómo se procesa e inspecciona el trabajo?
- ¿Quién decide cuándo llega a su fin?
- ¿Cómo se realiza la entrega?
- ¿Qué acción de seguimiento es necesaria y quién la realiza?
- ¿Qué registros se mantienen y quién los mantiene?

(e) Si en su organización estos detalles ya constaran por escrito como instrucciones de funcionamiento o trabajo, su tarea está medio hecha. No vuelva a escribir lo que ya está documentado. Tome nota del nombre y título del documento de forma que pueda ser controlado y, si fuera necesario, incluido como referencia en otra documentación del sistema de gestión de la calidad en fecha posterior.

(f) Será igualmente necesario que examine cómo se transmite la información entre las personas. Si existiera riesgo de que esta información fuese olvidada, mal entendida o cambiada inadvertidamente, será necesario que insista usted en una forma de evitarlo. Entre los métodos idóneos se cuentan la transmisión por escrito o electrónica.

(g) Importantísimo: ¡Haga que la documentación escrita sea sencilla!

4 PASO. RECOPILE LA INFORMACIÓN Y AGRÚPELA EN CORRESPONDENCIA CON LA LISTA DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES 2 PASO.

Una vez que todos hayan puesto por escrito (o recopilado si estuvieran previamente escritas) las instrucciones de trabajo correspondientes a su parte de la actividad o a sus responsabilidades laborales específicas, usted, como gerente, debería, con algún otro miembro de la empresa, dedicar tiempo:

- Para examinar lo que se ha escrito.
- Para quedar satisfecho de que todo ello encaje.
- Para ocuparse de las posibles faltas o incoherencias.

Será igualmente necesario que registre su política y objetivos de la calidad y, posteriormente, que se cerciore de que todo lo que se haya escrito esté de acuerdo con la política y con los objetivos. El papel de representante de la dirección recaerá en usted si se ocupa de la mayor parte de todo esto como gerente, o bien aquella persona que haya sido nombrada a tal fin. Este es uno de los principales requisitos de gestión de la norma.

Una vez recopilados todos estos documentos, dispone ahora de una base para sus procedimientos documentados y para otra documentación que necesite. Si adopta en estos documentos un estilo coherente con el que usted y su personal se sientan cómodos, esto les brindará una oportunidad para que ellos mismos revisen y mejoren los procedimientos.

5 PASO. IDENTIFICAR LOS PUNTOS DONDE SE ESTABLEZCA UN ENLACE ENTRE LA NORMA Y LA LISTA DE SUS ACTIVIDADES EMPRESARIALES.

Es necesario que usted o el representante de la dirección revise los documentos que hayan escrito, teniendo a la vista un ejemplar de la norma, y determinen si han cumplido:

- Los requisitos de la norma.
- Sus requisitos empresariales.

Si identifica usted un área de la norma que no haya sido tratada, será necesario que examine cómo cumple su empresa ese requisito concreto. Podría ser necesario que añadiera algún detalle a uno de los procedimientos existentes para cerciorarse de que el requisito se cumpla. Esto podría exigir alguna documentación adicional, pero tenga cuidado: asegúrese de que sea adecuado a su organización. Si en sus actividades empresariales utiliza usted documentos externos (como manuales de concesionarios, manuales de mantenimiento y manuales de instalación), no es necesario escribirlos de nuevo para incluirlos en su sistema de gestión de la calidad. Todo cuanto se necesita es incluir en su manual una referencia apropiada al documento de control del proceso.

6 PASO. APLICAR LA NORMA Y EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Si involucra a otros miembros de su organización, es probable que crezcan con el sistema de gestión de la calidad y realicen aportaciones. El sistema de gestión de la calidad reflejará entonces la realidad en vez de transformarse en papeleo intrascendente. Debe tomarse nota de los siguientes puntos:

(a) No cree papeleo, formularios ni documentos innecesarios. Examine lo que se hace actualmente y ponga por escrito sus procedimientos o defina sus procesos para mostrar cómo se realiza el trabajo. Es necesario que el proceso se remita a los hechos y no que indique cómo le gustaría a usted que se hiciera. Si descubre usted que el procedimiento no refleja la forma como se realiza el trabajo, es necesario que revise su procedimiento o que desarrolle uno nuevo. Sólo hay que crear un formulario en el caso de que vaya a recoger una actividad fundamental o si dicho documento va a ayudar a alguien. Una validación de un formulario existente o una ampliación del mismo pueden bastar.

(b) Acuérdesse de mantener un registro cuando:

- Surja un problema.
- Se haga una buena sugerencia.
- Un cliente o empleado exprese una necesidad de actuar.

NOTA: Si la empresa es una sociedad, el registro podría ser sencillamente un bloc que cada socio examine regularmente. Los socios pueden, luego, discutir y acordar acciones apropiadas a las situaciones que surjan.

(c) Para implementar el sistema de gestión de la calidad, todos necesitan disponer de acceso a la documentación relacionada con sus actividades. Necesitan que se les ayude a comprender mejor cómo y por qué funciona el sistema de gestión de la calidad; por ejemplo, el control de los documentos garantiza que estén disponibles los ejemplares más recientes de la información relativa a los puestos de trabajo, de forma que la toma de decisiones pueda basarse en información actualizada.

(d) Todos necesitan formación para comprender cómo mantener ellos mismos el sistema de gestión de la calidad al día, si se producen cambios en áreas de las que son responsables. Igualmente necesitan saber cómo realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, además de cómo tomar nota de los problemas y presentar ideas para mejorar. Recuerde que es necesario que usted apruebe cualquier cambio antes de que se ponga en vigor.

Es importante planificar y llevar a cabo un programa de auditoria interna y cerciorarse regularmente de que el sistema de gestión de la calidad esté siendo mantenido y apoyado en toda su organización. No siempre resulta fácil programar el tiempo requerido por los auditores internos, pero las auditorias internas pueden ser una herramienta de gran eficacia para mantener el compromiso de todos con el sistema de gestión de la calidad, y a menudo dichas auditorias identifican oportunidades de mejora.

7 PASO. QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SIGA SIENDO SENCILLO, FUNCIONAL Y ADECUADO A LAS OPERACIONES EMPRESARIALES.

Merece la pena prestar atención a los siguientes puntos:

(a) La finalidad de implementar un sistema de gestión de la calidad es la de cerciorarse de que las actividades empresariales funcionen de forma controlada y de que las personas responsables de las diferentes actividades conozcan y comprendan sus papeles y responsabilidades.

(b) La documentación del sistema de gestión de la calidad debería ser un punto de referencia accesible para identificar cómo, cuándo, dónde y, en ocasiones, por qué debería realizarse un trabajo o gestionarse una actividad. Por ese motivo, la redacción debería ser sencilla y utilizar el lenguaje cotidiano que se emplee en el lugar de trabajo.

(c) Si los detalles del trabajo tienen que ser amplios o complejos, entonces el uso de una lista de comprobación podría ser la forma de cerciorarse de que todo se realice y, además, en la secuencia correcta. Los pilotos de líneas aéreas, por ejemplo, utilizan una lista de comprobación por este mismo motivo.

(d) No olvide que las personas también necesitan saber qué hacer cuando las cosas se tuercen y que necesitan disponer de información fácilmente accesible. Por ejemplo, el manual del propietario de un automóvil debería permanecer en la guantera.

(e) La documentación debería estar en un formato que sea fácil de usar en la organización. Por ejemplo:

- Si se dispone de ordenadores, podría ser más fácil tener un sistema informatizado en lugar de un sistema en papel.
- Y allí donde existan diferencias de idioma o de otro tipo entre los miembros de la plantilla, podría ser necesario utilizar imágenes o varias traducciones de los documentos.

(f) La documentación debería reflejar lo que suceda en la empresa en el momento. Durante el proceso de auditoría, se plantearán preguntas y se buscarán pruebas objetivas para mostrar que el personal utiliza y comprende el sistema de gestión de la calidad. Los registros y otra documentación facilitan dichas pruebas objetivas.

III. ETAPA. MANTENIMIENTO APOYO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

Un sistema eficaz de gestión de la calidad utiliza circuitos de retroalimentación para mejorar la forma como se hacen las cosas en su empresa, lo que a su vez debería conducir a una mejora de la calidad del producto o del servicio.

8 PASO. TOME EN CUENTA LA RETROALIMENTACIÓN DE INFORMACIÓN PROCEDENTE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA ABRIR CAMINO A LA MEJORA DE IDEAS Y ACTIVIDADES.

Numerosas empresas pequeñas no creen encontrarse en situación de aceptar el reto de grandes programas de mejora de la calidad. En realidad, es usted capaz de dar comienzo a estas actividades en el momento y de la forma que usted decida.

Tomado nota de las áreas preocupantes a partir de las actividades de acciones correctivas y las auditorías internas (Paso 6), recogerá usted datos o advertirá tendencias que pueda examinar y tener en cuenta con vistas a la realización de mejoras.

Las mejoras pueden ser sencillas y fáciles de alcanzar en las etapas iniciales pero podrían suponer un mayor reto una vez que las oportunidades evidentes de mejora hayan sido aprovechadas. Merece la pena perseverar con un enfoque sistemático de la mejora de la calidad, ya que las ventajas pueden ser considerables. Normalmente, las mejoras se adoptan a lo largo de un periodo de tiempo, a medida que se vaya disponiendo de dinero y recursos. Un enfoque realista y un progreso constante forjarán la confianza y mantendrán el entusiasmo.

9 PASO. REALICE EL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN DE LOS CAMBIOS DE FORMA QUE SEPA EN QUÉ SE HA MEJORADO

Es importante que se acuerde de medir su progreso. Una forma de hacerlo consiste en hacer un seguimiento de los errores y su coste. Esto le brinda la oportunidad de identificar áreas en las que podría obtenerse un ahorro de costes. Es igualmente posible obtener mediciones anotando cuánto tiempo o cuántos recursos se emplean en una actividad o en la prestación de un servicio. Estos datos deberían quedar siempre registrados en cualquier actividad que haya sido elegida para ser mejorada, antes de emprender dicha mejora, y deberían ser nuevamente comparados al final, por sencilla y limitada que pudiera resultar dicha actividad.

Los diferentes requisitos de la norma ISO 9001 deberían combinarse para apoyar el logro de los objetivos del sistema de gestión de la calidad de su empresa. Sin embargo, podría resultar útil que usted los catalogue según su particular importancia para diversos aspectos de la empresa, ya que ello podría influir en el orden en que usted introduzca estos requisitos.

CONCLUSIÓN:

Recuerde: Cambios pequeños y constantes, que lleven a mejoras, cuidadosamente planeados y eficaces, producirán ventajas de larga duración.

Estos nueve pasos pueden ayudarle a aprovechar el enfoque del sistema de gestión de la calidad y permitir que contribuya al crecimiento de su empresa.

ANEXO B. ESQUEMA DE LA CERTIFICACIÓN

INICIO

La certificación de un sistema de gestión de la calidad no es obligatoria pero los siguientes párrafos facilitan un breve esbozo destinado a aquéllos que deseen seguir ese camino.

Antes de que la certificación efectiva pueda tener lugar, resulta esencial que todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad se hayan puesto en práctica y lleven varios meses funcionando. Entonces puede usted ver el sistema de gestión de la calidad en funcionamiento y tiene la oportunidad de mejorarlo. Las mejoras logradas en esta etapa pueden simplificar el proceso de certificación. Esto puede permitirle ahorrar tiempo y dinero.

Los organismos de certificación no funcionan basándose en el principio de lo que vaya a suceder. Quieren ver lo que ha sucedido. Necesitará usted registros suficientes para demostrar que su sistema de gestión de la calidad esté ya establecido y sea eficaz.

¿QUIEN REALIZA LA CERTIFICACION?

Existen dos tipos de certificación: la primera puede ser realizada por su cliente (o clientes) y la otra por un tercero independiente. El esquema siguiente se basa en el tipo habitualmente adoptado por organismos independientes de certificación por tercera parte.

ESQUEMA

El proceso sigue generalmente la secuencia especificada a continuación:

Se presenta una solicitud formal al organismo de certificación. Dicha solicitud incluye normalmente una descripción de las actividades empresariales, los productos y servicios, así como cualquier otra información solicitada. El organismo de certificación puede solicitar que se rellene un cuestionario.

El organismo de certificación podría entonces realizar una comprobación previa a la evaluación para entender los procesos de la empresa.

Como parte de esta comprobación previa a la evaluación, el organismo de certificación podría examinar el manual de la calidad, así como los

procedimientos y otros documentos que estime oportunos. Lo que estará buscando es con qué exactitud describen esos documentos lo que usted asegura que sucede. También los comparará con lo que exige la norma.

Si existieran deficiencias, el organismo de certificación indicará dónde se encuentran los problemas. Las enmiendas de la documentación del sistema de gestión de la calidad resolverán habitualmente la mayoría de los problemas, pero puede que sea necesario también desarrollar documentos adicionales. Se llevará a cabo una nueva revisión de los cambios, combinada a menudo con una de las etapas posteriores.

En la auditoria de certificación, el auditor (y puede que haya más de uno) utilizará el manual de la calidad, así como los procedimientos y otros documentos necesarios, como guía de funcionamiento de su empresa. La palabra clave del auditor será “Muéstremelo”. El auditor buscará registros, documentos u otra evidencia para comprobar que están cumpliéndose los objetivos de la calidad. Allí donde se hallen inconsistencias (no conformidades), las acciones del auditor dependen de la gravedad de aquéllas. Un enfoque común mantiene que, de haber no conformidades de importancia, la certificación podría quedar suspendida pendiente de la rectificación. Para las no conformidades de menor cuantía, podría emitirse una certificación con reservas, pendiente de rectificación por parte de la siguiente auditoria de seguimiento.

Una vez otorgada la certificación, el organismo de certificación llevará a cabo auditorias de seguimiento para determinar si su sistema de gestión de la calidad sigue cumpliendo la Norma ISO 9001, a lo largo del periodo de vigencia de la certificación.

En algunos países a esto se le denomina una auditoria de “cumplimiento”. Estas auditorias no son tan exhaustivas, en el sentido de que el sistema de gestión de la calidad completo no es forzosamente auditado en cada una de ellas.

Si durante una auditoria de vigilancia se descubrieran no conformidades y que no fueran rectificadas en los plazos especificados, la certificación puede ser retirada. Se exigirá la rectificación de no conformidades menores en el momento de la siguiente auditoria, como tarde, la cual, en semejantes circunstancias, puede parecer que tiene lugar muy rápidamente.

ANEXO C. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los ocho principios de gestión de la calidad en los que se basan las versiones de 2000 de las Normas ISO 9001 e ISO 9004, se incluyen aquí como material de consulta. El texto está sacado de la Norma ISO 9000:2000, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*, clause 0.2 *Quality management principles (Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario, apartado 0.2 Principios de gestión de la calidad)*

Principios de Gestión de la Calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

a) Enfoque al cliente

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

b) Liderazgo

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

c) Participación del personal

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

d) Enfoque basado en procesos

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

e) Enfoque de Sistema para la Gestión

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

f) Mejora Continua

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

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

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

h) Relaciones mutuamente beneficiosos con el proveedor

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

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

CONCLUSIONES

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades de los clientes.

Existen varias metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación, pero no se trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema documental y qué procesos implica. Es por ello que se realizó este trabajo, con el objetivo de elaborar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas ISO 9000:2000 y sirva de referencia a cualquier organización que se encuentre enfrascada en esta compleja tarea.

Aplicando el enfoque de procesos se logró caracterizar los procesos de la documentación y proponer los pasos necesarios para implementar el sistema documental que sirva de base al sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización.

Por último, podemos concluir que la importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad, radica en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar al interior de la organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, en pocas palabras sean de calidad, lo cual nos da mayores posibilidades de que sean adquiridos por este, logrando así el porcentaje de ventas planificado por la organización.

GLOSARIO DE TÉRMINOS.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseada.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen o controlas al mas alto nivel a una organización.

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Capacidad: Aptitud de una organización. Sistemas o procesos para realizar un producto.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforman los requisitos en características específicos o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

Documento: Información y su medio de soporte.

Eficacia: Extensión en las que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan de los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

No conformidad: Incumplimiento de un recurso.

Objetivo de la calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Parte interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman entradas en salidas.

Producto: Resultado de un proceso.

Proveedor: Organización o personas que proporcionan un producto.

Proyecto: Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costos y recursos.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de gestión de la calidad: Dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que esté bajo consideración.

BIBLIOGRAFÍA

Normas Internacionales.

- Gestión de la calidad. Directrices para la calidad de la gestión de proyectos (ISO 10006:1997).
- Gestión de la calidad. Directrices para la formación. (ISO 10015:1999).
- Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración (ISO 10007:1995)
- Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad (ISO 10005:1995).
- Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico (ISO 9000-3:1997).
- Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad (IEC 60300-1).
- Guía para la gestión de los efectos económicos de la calidad (ISO/TR 10014:1998).
- Guidelines for qualification of quality management system consultants. (Directrices para la cualificación de los asesores de sistemas de gestión de la calidad).
- Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing (Directrices sobre la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales).
- Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma UNE-EN ISO 9001:1994.
- Reglas generales para la auditoria de los sistemas de la calidad. Parte3: Gestión de los programas de auditoria (ISO 10011-3:1991) (Versión oficial EN 30011-3:1993).
- Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida (ISO 10012-1:1992) (Versión oficial EN 30012-1:1993).
- Requisitos de aseguramiento de la calidad para los equipos de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.
- Sistemas de gestión ambiental. Especificación con guías para su uso (ISO 14001:1996).
- Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño (ISO 9004:2000).

Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2000).

CIBERGRAFÍA

<http://www.iso.ch>

<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>