

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
MAESTRÍA EN FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN
DE PROYECTOS**

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000 EN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA LO
DE COY MIXCO DE EMPAGUA**

INGENIERA FABIOLA MARÍA SALGUERO DEL VALLE



GUATEMALA MAYO DEL 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

MAESTRÍA EN FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000 EN LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA LO
DE COY MIXCO DE EMPAGUA**

Informe final de tesis para la obtención del Grado de Maestro en Ciencias, con base Normativo de Tesis para optar al Grado de Maestro en Ciencias aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, el __ de ____ de 2008

Nombre del Asesor de Tesis

Licda. Laura Valeska Castillo de Pérez

Nombre del Autor

Inga. Fabiola María Salguero Del Valle

GUATEMALA ABRIL DEL 2008

HONORABLE JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

Decano:	Lic. José Rolando Secaida Morales
Secretario:	Lic. Carlos Roberto Cabrera Morales
Vocal Primero:	Lic. Albaro Joel Girón Barahona
Vocal Segundo:	Lic. Mario Leonel Perdomo Salguero
Vocal Tercero:	Lic. Juan Antonio Gómez Monterroso
Vocal Cuarto:	S.B. Roselyn Janette Salgado Ico
Vocal Quinto:	P. C. José Abraham González Lemus

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN
SEGÚN EL ACTA CORRESPONDIENTE:

Presidente:	Lic. MAI. Santiago Alfredo Urbizo Guzmán
Secretario:	Ing. Agr. MSc. Mario N. López Rodríguez
Vocal I:	Ing. MSc. César Vermín Tello Tello
Vocal II:	Lic. MSc. Jorge Borstcheff Boyarinoff
Vocal III:	Dr. Juan Francisco Ramírez Alvarado
Profesor Consejero:	Ing. Agr. Msc. Edwin Antonio García Ovalle

ACTO QUE DEDICO

A DIOS Y LA VIRGEN MARÍA

Por guiarme y acompañarme siempre en mi camino.

A MIS PADRES

Manuel A. Salguero y Dora Del Valle de Salguero

Por todo su amor, comprensión y esfuerzo para guiarme por el camino correcto de la vida.

A MI ESPOSO

Oscar Alejandro Herrera Sabillón, por todo el amor y apoyo que me ha brindado.

A MIS HERMANOS

Por todo su apoyo, compañía y cariño.

A MIS AMIGOS

Por su cariño y amistad.

Un agradecimiento especial a la Superintendencia de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en Mixco y a la Dirección de Operación y Mantenimiento de Empagua por permitirme el ingreso a la planta Lo de Coy y por la disponibilidad de proporcionar la información para que se realizara con éxito este trabajo de investigación.

A DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS: GUATEMALA, _____ DE DOS MIL OCHO. Con base en el punto _____ inciso _____ sub inciso _____ del Acta. No. _____ de la sesión celebrada por la Junta Directiva de la Facultad el ____ de ____ del _____, se conoció el Acta de la Escuela de Estudios de Postgrado No. **029-2007** de aprobación del Examen Privado de Tesis, de fecha **24 de Noviembre del 2,007** y el trabajo de Tesis de Maestría en Formulación y Evaluación de Proyectos denominado Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 en la Planta de Tratamiento de Agua Lo de Coy Mixco de EMPAGUA, que para su graduación profesional presentó el _____, autorizándose su impresión.
Atentamente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS

SECRETARIO

DECANO

ÍNDICE

	Página
Resumen Ejecutivo	1
Introducción	3
CAPÍTULO 1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	5
1.1 Antecedentes	5
1.2 Problema a resolver	5
1.3 Justificación	10
1.4 Objetivos del estudio	10
CAPÍTULO 2. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA	12
2.1 Información de la organización	12
2.1.1 Historia de la empresa	12
2.1.2 Información de la empresa	14
2.1.3 Estructura operativa y organizativa de la planta Lo de Coy, Mixco	17
2.2 Antecedentes de gestión de calidad en la empresa	22
2.2.1 Sistemas actuales de control de calidad	22
2.2.2 Sistemas actuales de gestión de calidad	24
2.3 Origen y evolución del concepto de calidad	24
2.3.1 Conceptos básicos de calidad	24
2.3.2 Origen del concepto de calidad	25
2.3.3 Historia y evolución de la calidad	25
2.3.4 Modelos de calidad existentes	27
2.4 Sistemas de gestión de calidad	29
2.4.1 Técnicas antiguas de gestión de calidad	29
2.4.2 Técnicas modernas de gestión de calidad	30
CAPÍTULO 3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000	31
3.1 Normas ISO	31
3.1.1 Historia y evolución de las normas ISO	31
3.1.2 Estructura de las normas ISO 9000	31
3.1.2.1 ISO 9000:2000	32
3.1.2.2 ISO 9001:2000	32

3.1.2.3	ISO 9004:2000	33
3.2	Principios de gestión de calidad	33
3.3	Requisitos del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000	34
3.3.1	Sistema de gestión de calidad	35
3.3.2	Responsabilidad de la dirección	34
3.3.3	Gestión de los recursos	35
3.3.4	Realización del producto	36
3.3.5	Medición, análisis y mejora	36
 CAPÍTULO 4. DESCRIPCIÓN DE PROCESOS		 37
4.1	Conjunto de procesos	37
4.2	Diagramación	39
4.2.1	Diagramas de flujo	39
4.2.2	Mapa de procesos	41
 CAPÍTULO 5. SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN		 43
5.1	Diseño del sistema documental	43
5.1.1	Jerarquía de la documentación (pirámide de documentación)	43
5.1.1.1	Manual de calidad	44
5.1.1.2	Procedimientos	44
5.1.1.3	Instructivos	45
5.1.1.4	Registros	46
5.1.1.5	Documentación general	47
5.1.2	Modelos de codificación	47
5.1.3	Requisitos de la documentación	49
5.1.4	Definición de autoridad y responsabilidad para la elaboración de documentación	50
5.1.5	Estructura y formato para la realización de los documentos	51
5.2	Diagnóstico de la situación actual de la empresa de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2000	52
5.2.1	Guía de diagnóstico	52
5.2.2	Ejecución del diagnóstico	53
5.2.3	Resultados finales del diagnóstico	53
5.2.4	Determinación de las necesidades de la empresa para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000	67

CAPÍTULO 6. PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000	68
6.1 Plan de implementación	68
6.1.1 Modelos de apoyo propuestos para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2000	69
6.2 Presupuesto	85
Conclusiones	87
Recomendaciones	88
Bibliografía	89
Glosario	90
Anexos	93

ÍNDICE DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. Matriz de marco lógico para propuesta de implementación en planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	8
Cuadro 2. Cronograma de ejecución de actividades trabajo de investigación.	9
Cuadro 3. Producción diaria y zonas de abastecimiento de los sistemas de producción de agua de la empresa municipal de agua de la ciudad de Guatemala.	15
Cuadro 4. Propuesta de codificación para los documentos de la planta de tratamiento de agua, Lo de Coy.	48
Cuadro 5. Resultados finales del diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	54
Cuadro 6. Propuesta de plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 y presupuesto de inversión necesario para su ejecución.	81
Cuadro 7. Presupuesto de inversión aproximado para propuesta de implementación presentada a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, EMPAGUA	85
Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000	123

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Diagrama de árbol de problemas de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	6
Figura 2. Diagrama de árbol de objetivos de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	7
Figura 3. Primer acueducto de la ciudad de Guatemala.	13
Figura 4. Fotografía de caja de entrada ubicada en planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	17
Figura 5. Fotografía de floculadores ubicados en planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	18
Figura 6. Fotografía de pantalla perforada hacia los sedimentadores ubicados en planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	18
Figura 7. Fotografía de tanque de almacenamiento de agua tratada, ubicado en planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	19

Figura 8. Estructura organizacional de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	21
Figura 9. Plano de ubicación de puntos de control en planta de tratamiento de agua Lo de Coy	23
Figura 10. Diagrama de flujo de operaciones de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy.	40
Figura 11. Mapa de procesos propuesto para la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, EMPAGUA.	42
Figura 12. Pirámide de Documentación sugerida por los modelos ISO 9001:2000 para la planta de tratamiento de agua Lo de Coy	43
Figura 13. Resultado del diagnóstico realizado a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy con respecto a la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.	66

ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1. Especificaciones de agua potable. Norma COGUANOR NGO 29001:99.	93
Anexo 2. Norma UNE-EN ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.	101
Anexo 3. Lista de verificación para diagnóstico.	122

RESUMEN EJECUTIVO

La producción de agua potable es una necesidad que se detectó desde que la ciudad de Guatemala fue trasladada al Valle de la Ermita. Debido al crecimiento de la población en la ciudad de Guatemala, fue aumentando la necesidad de distribuir agua potable a cada uno de los hogares de los pobladores, por lo que se tuvo que buscar fuentes de abastecimiento de este líquido vital.

Fue así como se creó la Dirección de Aguas, en el año 1782, dependencia que fue puesta a cargo de la Municipalidad capitalina. El reto más grande para esta dirección no fue únicamente conseguir fuentes de abastecimiento, ya que en esa época existían ríos grandes que bañaban la ciudad de Guatemala, tal es el caso del río Pinula; sino también, construir un sistema de distribución de agua que fuera eficiente, que llegara a todos los hogares guatemaltecos y no presentara fallas. Los primeros sistemas de distribución de aguas eran de barro cocido, pero conforme creció la población, fueron creciendo las necesidades de distribuir agua a mayor presión, con mayor caudal y fuerza, por lo que estos sistemas de distribución se sustituyeron por sistemas de hierro y fundido gris. Posteriormente estos sistemas de distribución se mejoraron a sistemas de concreto, hierro galvanizado y PVC, como los que se tienen en la actualidad, por las exigencias de las normativas sanitarias.

En el año 1972 se creó la Empresa Municipal de Agua de la Ciudad de Guatemala (EMPAGUA), quien fue designada como la responsable de gestionar todas las actividades de producción, control, distribución, venta y cobro de agua potable a toda la ciudad de Guatemala. Entre estos sistemas de producción se encuentra la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en el Km 17.5 Carretera Interamericana, en el municipio de Mixco. Esta planta es la encargada de tratar el agua cruda proveniente del sistema de abastecimiento conformado por los ríos Xayá y Pixcayá. El agua cruda es tratada por procesos a través de los cuales se logra obtener agua de la calidad necesaria para cumplir con especificaciones físico-químicas y microbiológicas. De esta planta de tratamiento de agua se obtiene una producción diaria de 140,000 m³, la cual abastece a las zonas 1, 2, 3, 7, 8, 11, 12 y 19 totalmente, y a las zonas 4, 6 y 18 parcialmente.

El proceso de tratamiento de aguas en la planta Lo de Coy es el siguiente: El agua cruda proveniente del sistema de ríos Xayá y Pixcayá ingresa a la planta a través de una caja de entrada. En esta etapa son retenidos, a través de filtros las partículas grandes que pueda traer el agua, como piedras, ramas, hojas y otros residuos de gran tamaño. Posteriormente el agua pasa por un canal de entrada, donde se mide el caudal con la que ingresa, en este canal se agregan

los químicos necesarios para realizar la floculación de las partículas que posee el agua cruda, y con ello lograr niveles de turbiedad que cumplan con especificaciones de calidad. El agua procesada químicamente ingresa a los floculadores, donde a partir del efecto de los químicos agregados, las partículas contaminantes se van uniendo hasta formar grandes masas de partículas, las cuales, por su peso, se van al fondo de los canales de floculación. Posteriormente el agua sigue su caudal hacia el área de sedimentación, donde esas partículas que van al fondo del agua se sedimentan y son retenidas. Por último, el agua clara es trasladada al área de filtros donde es filtrada y las partículas que aún pudieron quedar en el agua, son retenidas. El agua clara es trasladada a través de un canal cerrado hacia el tanque de almacenamiento, donde se dosifica el cloro para su potabilización. En todos los puntos de operación de la planta de tratamiento de agua, se realizan análisis de conductividad eléctrica, pH y turbiedad, verificando el cumplimiento de las especificaciones de calidad indicadas por la norma guatemalteca NGO 29001 determinada por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR). En el tanque de almacenamiento se toma muestra del agua potable y se realiza análisis microbiológico, si cumple se abren compuertas para su distribución hacia diversas zonas de la ciudad capital.

La planta Lo de Coy monitorea constantemente las características de calidad de su producto, pero no posee un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), que le permita verificar que todas las actividades desempeñadas por la planta sean eficientes y se pueda evaluar el desempeño de sus procesos. A través de un sistema de gestión de calidad se logra evaluar la eficiencia en todos los procesos de la planta: Procesos productivos, control de calidad, almacenamiento, manejo de químicos, laboratorio, compras, distribución; evaluando que en cada uno de estos procesos se tenga presente la calidad y el cumplimiento de los requisitos del cliente final del producto: La población guatemalteca.

En este estudio se presenta una propuesta de un Plan de Implementación de un Sistema de gestión de calidad, bajo el mecanismo indicado por la Norma ISO 9001:2000, que es una norma internacional que plasma requisitos de calidad necesarios para evaluar la eficiencia de todos los procesos de una empresa. La finalidad de aplicar esta norma es dictar directrices a cumplir para que la calidad de agua producida por la planta Lo de Coy sea una calidad aceptable a nivel internacional. Pero para poder lograr la certificación de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 es necesario cumplir una serie de nuevos requisitos de los cuales no está familiarizada la planta Lo de Coy. Por tal motivo se realizó un diagnóstico de la situación actual de la planta Lo de Coy con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 para evaluar el cumplimiento de los mismos y proporcionar a la empresa una propuesta de un plan de implementación que pueda ser ejecutado por la misma y lograr con ello la obtención en un futuro próximo del certificado de calidad ISO 9001:2000.

INTRODUCCIÓN

A partir de los años 80 ha existido un crecimiento en el cumplimiento de estándares de calidad en varios países del mundo. Anteriormente los países que se encontraban a la vanguardia en el cumplimiento de estas normas eran Japón, Alemania y Estados Unidos, quienes desde hace años implementaban entre sus empresas sistemas de calidad tales como Reingeniería de procesos, Benchmarking y círculos de calidad, entre otros.

A partir de 1994, se crearon las normas de Sistemas de Gestión de Calidad a aplicarse en todas las empresas y para todos los países del mundo. Estas normas se denominaron normas ISO, las cuales fueron creadas por el Instituto Internacional de Normas (International Organization for Standardization), creando la familia de normas ISO 9000, las cuales estaban conformadas por las normas ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Estas normas establecieron requisitos para implementar sistemas que permitieran controlar la calidad de todas las actividades de una empresa, desde la compra de suministros hasta la obtención y distribución de un producto terminado. La finalidad de estas normas era lograr la satisfacción del cliente.

Varios países iniciaron la implementación de estas normas, entre ellos países en desarrollo como Guatemala. En el año 2000, la Organización Internacional de Normas (ISO, por sus siglas en inglés) hizo modificaciones de estas normas, logrando con ello incluir la mejora continua en una organización. Esta actualización de las normas ISO logró que se obtuvieran las normas ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000.

A partir de la segunda mitad de la década de los 90's y teniendo un fuerte crecimiento a partir del año 2000, muchas empresas guatemaltecas han estado certificándose bajo las normas ISO 9001:2000 debido a la alta competencia y creciente demanda del mercado. Por tal motivo, es de suma importancia que empresas nacionales, que prestan un servicio básico para toda la población de Guatemala, tengan entre sus planes la implementación en un futuro de este tipo de normas; tal es el caso de la Empresa Municipal de Agua, la cual abastece a la mayor parte del país de agua potable, vital líquido necesario para el desempeño de la mayoría de actividades de la población.

Por la importancia del producto que suministra, EMPAGUA se verá en la necesidad de proceder con la implementación de esta norma y el cumplimiento de sus requisitos, por lo que, a partir de este trabajo de investigación, se realizará un diagnóstico de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en el municipio de Mixco y se le presentará una propuesta de un plan

de implementación de la Norma ISO 9001:2000, para que en un futuro pueda ser aplicada en la Planta Lo de Coy y luego servir de modelo para las otras plantas de tratamiento de agua de EMPAGUA.

En el capítulo 1, se realiza la identificación de la problemática a resolver en EMPAGUA, haciendo uso de la metodología de marco lógico. Asimismo, se analizan los problemas y los objetivos que se desean alcanzar con este trabajo de investigación.

En el capítulo 2, se describe la empresa EMPAGUA, principalmente lo referente a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en el municipio de Mixco, la cual constituye una de las principales plantas que suministran el vital líquido a la ciudad. Además se realiza una breve introducción sobre los sistemas de calidad existentes, los que se aplican actualmente en la empresa y la forma en cómo estos sistemas de calidad han evolucionado con el paso del tiempo.

En el capítulo 3, se enuncian los sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001:2000, los requisitos que presenta esta norma y cómo pueden ser aplicados en una organización.

En el capítulo 4, se describen los procesos de la empresa, la forma como se encuentran establecidos y se presentan diagramas de la forma como pueden ser representados estos procesos para que sea de fácil divulgación a todo el personal de la planta de tratamiento de agua, Lo de Coy.

La forma en como puede gestionarse la documentación de la empresa y el diagnóstico de la situación actual de la planta Lo de Coy, con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 indicados en el capítulo 3, se ven reflejados en el capítulo 5 de este trabajo. En este capítulo se presenta la metodología empleada para realizar el diagnóstico de la empresa, los recursos empleados y los resultados finales obtenidos.

Finalmente, en el capítulo 6, se presenta la propuesta de plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para que sea analizado por la Superintendencia de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy para su implementación, y ejemplos que puedan ser útiles para ello.

CAPÍTULO 1: IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 ANTECEDENTES

EMPAGUA es una empresa que inició operaciones en 1972 a raíz de la necesidad de la ciudad de Guatemala de que existiera una empresa encargada de gestionar y administrar el suministro de agua potable como líquido vital para varias actividades de los guatemaltecos.

Esta empresa, como muchas empresas nacionales, ha ido desarrollando sus actividades a través de la experiencia de las personas que allí laboran, de normativas que se han desarrollado y de asesoría internacional. La empresa cuenta actualmente con un manual de procedimientos donde se describen las actividades que se realizan, así como su estructura organizacional; sin embargo, a través de este manual no se logra estandarizar las actividades ya que dicho manual nunca ha sido actualizado ni dado a conocer al personal para que sea utilizado.

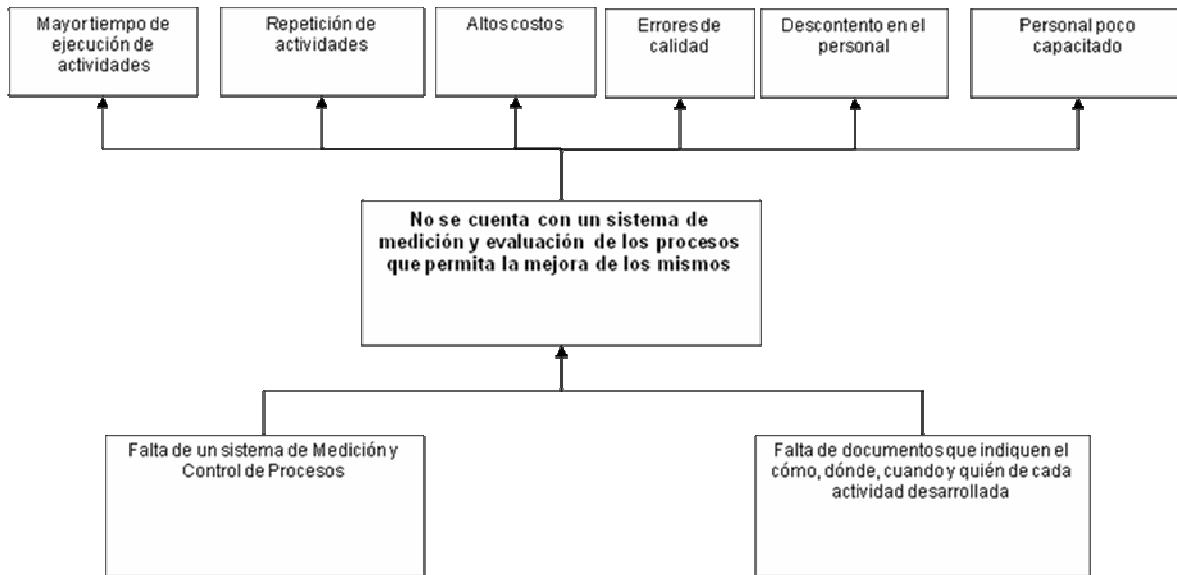
EMPAGUA cuenta con la infraestructura suficiente para poder abastecer a toda la ciudad capital de agua potable, y se encuentra subdividida en varias plantas de tratamiento y recolección de agua, las cuales se describirán posteriormente. Este trabajo de investigación se limitará específicamente a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en el municipio de Mixco.

1.2 PROBLEMA A RESOLVER

La planta de tratamiento de agua Lo de Coy, es una empresa que presta su servicio a casi todas las zonas de la ciudad de Guatemala, proporcionando un producto que es vital para la población, el *agua potable*. Esta empresa cuenta con toda la infraestructura y personal necesario para las actividades, pero no se ha logrado evaluar sus operaciones y medir la eficiencia de las mismas, debido a que sus procesos no se encuentran estandarizados. Al no contarse con procesos estandarizados, las actividades se ejecutan con menor orden, a un mayor costo, mayor tiempo, menor calidad y con personal poco capacitado o inconforme.

A continuación se presenta un diagrama de árbol de problemas, donde se identifica la problemática a resolver, así como sus causas y efectos.

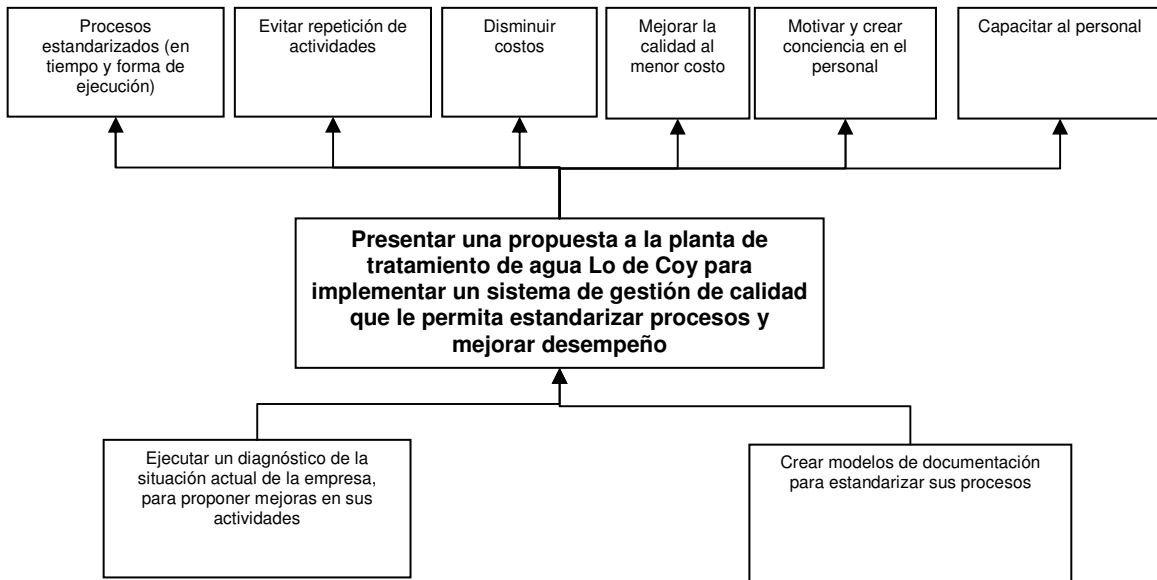
Figura 1. Diagrama de Árbol de Problemas de planta de tratamiento de agua Lo de Coy



Fuente: Visita técnica a planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco. Octubre 2006

Al detectarse que el problema principal con el que cuenta la planta de tratamiento de agua Lo de Coy es la falta de estandarización en sus procesos a través de sistemas de medición y evaluación, que permitan con ello la mejora de los mismos; es necesario evaluar las herramientas que se requieren para proporcionar a esta empresa una ayuda para resolver la problemática. Este es el propósito del estudio, el cual consiste en: Primero, realizar un diagnóstico de su situación actual referente a los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 como herramienta empleada por varias empresas para estandarización y mejora de procesos y, segundo, proporcionar ejemplos de herramientas necesarias para iniciar su implementación, a través de una propuesta de plan de implementación, como puede observarse en el diagrama de árbol de objetivos (figura 2). La finalidad de esta propuesta es que la empresa logre obtener procesos estandarizados y evitar con ello la repetición de actividades, lo que conlleva a la disminución de costos, mejorar la calidad del producto y lograr que el personal se encuentre mejor capacitado y motivado para el desempeño de sus actividades.

Figura 2. Diagrama de árbol de objetivos de planta de tratamiento de agua Lo de Coy



Fuente: Visita técnica a planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco. Octubre 2006

La finalidad y propósito de las actividades a realizar en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en el municipio de Mixco, para lograr la solución al problema que poseen actualmente, se encuentra descrita en la siguiente matriz de marco lógico.

Cuadro 1. Matriz de marco lógico para propuesta de implementación en planta de tratamiento de agua Lo de Coy

ENUNCIADO DEL OBJETIVO	INDICADORES		MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
	ENUNCIADO	FÓRMULA DE CÁLCULO		
FIN: Lograr la estandarización de procesos a través de un sistema de gestión de calidad que permita evaluar, dar seguimiento, medición y mejora en el desempeño de todas las actividades de la empresa.	Cumplimiento del plan de implementación propuesto	Implementación ejecutada / plan de implementación	Seguimiento al plan de implementación presentado Cuadro 6.	Interés de la alta dirección de Empagua de cumplir con el plan de implementación propuesto
	100% de procesos estandarizados	No. de procesos estandarizados / total de procesos de la empresa	Auditorías internas de calidad en la empresa (Mínimo 2 anuales)	
PROPÓSITO: Presentar un documento que sirva como propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000	Calidad y facilidad de comprensión de propuesta de plan de implementación	Implementación ejecutada / plan de implementación	Seguimiento al plan de implementación presentado Cuadro 6.	Apertura de la empresa para proporcionar la información necesaria
COMPONENTES: 1. Conocer la situación actual de la empresa y la forma en como se desarrollan sus actividades	Eficacia en la obtención de la información	Número de visitas realizadas / número de visitas programadas	Seguimiento al cronograma de actividades (cuadro 2)	Veracidad de la información proporcionada
2. Obtener un diagnóstico de la situación actual de la empresa con respecto a los requisitos de un sistema de gestión de calidad	Duración del diagnóstico	Tiempo de ejecución del diagnóstico / cronograma de actividades	Seguimiento al cronograma de actividades (cuadro 2)	Apertura de la empresa para proporcionar la información necesaria
	Calidad del diagnóstico	Número de requisitos evaluados / número de requisitos de la norma	Evaluación de Norma ISO 9001:2000 (Anexo 2)	
3. Presentar un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000	Calidad del plan presentado	Número de no conformidades obtenidas / requisitos de la Norma ISO 9001:2000	Evaluación de Norma ISO 9001:2000 (Anexo 2)	Ejecución adecuada del diagnóstico y veracidad de la información proporcionada
	Plan de implementación en tiempo	Tiempo de implementar el plan / plan de implementación propuesto	Seguimiento al plan de implementación	Exista apertura por parte de la empresa para lograr cumplir el programa de ejecución
ACTIVIDADES: 1.1 Vista de campo en la empresa 1.2 Entrevistas con el personal para la obtención de información	Tiempo necesario para la ejecución de las visitas técnicas	Tiempo de ejecución / cronograma de actividades	Seguimiento al cronograma de actividades (cuadro 2)	Apertura de la empresa para proporcionar la información necesaria
2.1 Obtener un listado de los requisitos de un sistema de gestión de calidad, de acuerdo a la norma ISO 9001:2000 2.2 Elaborar una lista de verificación para el diagnóstico, de acuerdo a estos requisitos 2.3 Ejecutar diagnóstico en la planta	Costo promedio por la elaboración del diagnóstico	Costo ejecutado / costo programado	Seguimiento al cronograma de actividades (cuadro 2)	Planificación adecuada de costos
3.1 Análisis de información obtenida en el diagnóstico 3.2 Elaboración de plan de implementación 3.3 Presentación de plan de implementación para su ejecución	Costo de ejecución del plan de implementación	Costo ejecutado / costo programado	Seguimiento al plan de implementación	Planificación adecuada de costos y apertura por parte de la empresa para lograr cumplir el programa de ejecución

Fuente: Metodología de investigación del tesista

Cuadro 2. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES

1.3 JUSTIFICACIÓN

Un Sistema de Gestión de Calidad permite la estandarización de procesos, lo que logrará la reducción de tiempo de operación en actividades, evitar repetición de actividades por procesos mal definidos y con ello reducir los costos de no calidad, los cuales pueden verse reflejados en quejas y reclamos de los clientes y multas por empresas o entidades que regulen el producto. Además, permitirá que en el futuro, si la planta de tratamiento de agua Lo de Coy lo desea o algún ente regulador lo solicita, se cuente con un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad y se cuente con modelos que sirvan de ejemplo para poder facilitar la implementación del mismo. Esto también permitirá que el personal se encuentre capacitado en lo referente a calidad y con mayor seguridad en la realización de las actividades que se le han asignado, además de que se encuentran mejor definidas las responsabilidades de cada persona y su compromiso y motivación para el cumplimiento de sus actividades.

Las ventajas de la implementación de un sistema de gestión de calidad, en este caso, bajo el punto de vista de la Norma ISO 9001:2000 es que permite a la empresa poder establecer sus procesos, darles seguimiento y medirlos para evaluar su eficiencia, lograr reducir costos de insumos porque hace que su uso sea más eficaz y lograr prestigio y reconocimiento nacional e internacional. Las desventajas que presenta este tipo de sistemas es que al inicio presenta resistencia al cambio por parte del personal y requiere una inversión inicial cuyo retorno no se ve reflejado a corto plazo.

1.4 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

1.4.1 GENERAL:

Proporcionar a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en Mixco, una propuesta de un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000.

1.4.2 ESPECÍFICOS:

1. Realizar una evaluación de diagnóstico para determinar la situación actual de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en Mixco, en lo referente al cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

2. Proporcionar a la empresa ejemplos que puedan servir como modelos para facilitar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y facilitar su implementación.
3. Presentar a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, un presupuesto aproximado de la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo el modelo ISO 9001:2000 así como un tiempo aproximado de ejecución.

CAPÍTULO 2: INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

2.1 INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

2.1.1 HISTORIA DE LA EMPRESA

La historia del abastecimiento de agua potable en la ciudad de Guatemala, se remonta hasta antes del traslado de la ciudad al Valle de la Ermita, cuando se consideró que el lugar tuviera suficiente caudal del vital líquido. Ello obligó a las autoridades a buscar un lugar seguro para su traslado. Se organizó una comisión para que investigara las características de lugares cercanos. Así fue como en 1774 se presentó un informe que decía: “Bañan al Valle de la Virgen los ríos: Las Vacas, Mixco, Pinula y diferentes vertientes que podrían incorporarse”.¹

La nueva Ciudad de Guatemala se vio surtida por medio de un acueducto cerrado de ladrillo y mampostería que conducía un total de 930 pajas repartidas en el centro de la ciudad, provenientes de la introducción del río Pinula (figura 3). En la ciudad de Guatemala, la distribución de agua se efectuó por medio de un sistema primario a presión, constituido por tuberías de barro cocido y un sistema secundario sin presión, formado por una serie de canalizaciones también de tubería de barro cocido o ladrillos del mismo material que conducían agua a cada usuario.

FIGURA 3. Primer acueducto de la ciudad de Guatemala



Fuente: Empresa municipal de agua (EMPAGUA)

¹ Superintendencia Planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco. Manual de Operaciones. 1980.

En 1782 por decreto, se creó la Dirección de Aguas como dependencia de la Municipalidad de Guatemala, responsable de velar por el abastecimiento de agua para la ciudad, por medio de concesiones del gobierno a la municipalidad.

Para la distribución de agua la municipalidad utilizó tubería de hierro fundido gris y hierro galvanizado, pero dejó entre sus sistemas tuberías de barro cocido, que posteriormente sustituyó casi en su totalidad. En ambos sistemas la distribución domiciliar se efectuaba a través de las denominadas “flautas”. Estas eran pequeños tramos de tubería de relativo gran tamaño en diámetro, en comparación con la tubería que la alimentaba y de ellas salían pequeñas tuberías independientes para cada usuario, formándose así una verdadera telaraña de tubos bajo los pavimentos de calles y banquetas, cuya localización se desconoce.

Debido al crecimiento de la ciudad y la despreocupación de abastecer de líquido a través de nuevos caudales, entre los años 1889/97, ante la presión del vecindario, el gobierno dispuso intervenir el servicio para emprender la reforma del ramo de aguas y decidió introducir nuevos caudales. En el año 1897 se cambió la tubería de arcilla por la de hierro.

En 1926 la compañía J. Chite Engineering Co. estudió la introducción de los caudales de El Mariscal, y el Ingeniero guatemalteco León Yela los del río Teocinte, concretándose éstas introducciones en 1930 y 1938, respectivamente.

El 25 de julio de 1931 se dispuso que una “paja de agua” equivaldría a un caudal de dos metros cúbicos diarios. A esta medida se le llamó “datación”. Así mismo, se implantó el sistema para el financiamiento de estas obras, que fue la venta de pajas de agua o fracciones de ella, al contado o al crédito, utilizando los servicios de un banco como agente financiero, con ello se recuperó en parte los costos de inversión.

Con la introducción de El Mariscal y el primer Teocinte se llegó a tener un abastecimiento suficiente para la ciudad, la cual para esas fechas contaba con aproximadamente 175,000 habitantes, lo que significó que la dotación subiera de 130 litros/habitante/día en 1930 a 275 litros/habitantes/día en 1940.

La primera medida que tomó la municipalidad de aquella época (1950) fue medir el uso del agua por medio de contadores, logrando en los primeros cuatro años del programa pasar del 58% al 90% de servicios controlados y al cabo de cinco años más, lograr que el 99% de los servicios estuvieran medidos. En esta época, ya se empleaban los elementos químicos para la

purificación del líquido, tales como: Cloro, Hipoclorito de Calcio, Sulfato de Aluminio, Flúor, Polielectrolito, etc. Se construyeron las primeras plantas eléctricas de bombeo.

En 1959 se planteó la posibilidad de llevar a cabo un nuevo proyecto conocido como “Proyecto Motagua”, identificado posteriormente como “Nor-Occidental”. Así mismo, se trabajó activamente en el proyecto “Ojo de Agua”, y más tarde en el proyecto “Xenacoj-Xayá-Pixcayá” cuyo estudio fue publicado por la municipalidad en 1961.

En 1971 se inició los trabajos de la primera etapa del acueducto Xayá-Pixcayá, con el objeto de introducir a la ciudad los caudales de los ríos del mismo nombre. A mediados de 1979 la ciudad comenzó a gozar en forma continua de los caudales de este proyecto, primero del río Pixcayá y posteriormente (1980) del río Xayá.

Cuando el gobierno central tomó la decisión de realizar por su propia cuenta el denominado Acueducto Nacional Xayá-Pixcayá, obteniendo financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), promovió ante la municipalidad capitalina la transformación de la Dirección de Aguas y Drenajes Municipales en una empresa especializada en la prestación del servicio de agua potable, creándose para el efecto la **EMPRESA MUNICIPAL DE AGUA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA “EMPAGUA”**, por acuerdo municipal del 28 de noviembre de 1972 , iniciando labores efectivas el 1 de enero de 1973 , como la responsable de la prestación, mejoramiento y ampliación del servicio municipal de agua potable en la ciudad de Guatemala y según los acuerdos que se firmaren y aprobaran conforme a la ley en cualquier otro municipio. En julio de 1984, por Acuerdo AA-100 de la alcaldía, el servicio de drenajes quedó adscrito a esta empresa.

2.1.2 INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

La Empresa Municipal de Agua de la Ciudad de Guatemala, se encuentra conformada por 5 sistemas de producción de agua, 3 estaciones de bombeo y 1 planta de tratamiento de agua.²

Sistemas de producción de agua:

1. Sistema de producción de agua El Cambray
2. Sistema de producción de agua La Brigada
3. Sistema de producción de agua Las Ilusiones
4. Sistema de producción de agua Santa Luisa

² <http://www.empagua.com.gt>

- Sistema de producción de agua Xayá – Pixcayá

Estaciones de bombeo

- Estación de bombeo Hincapié
- Estación de bombeo El Atlántico
- Estación de bombeo Ojo de Agua

Planta de tratamiento de agua

- Planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Cada uno de los sistemas de producción de agua, produce cierta cantidad de agua que abastecen zonas específicas de la ciudad de Guatemala, como se indica en el siguiente cuadro:

Cuadro 3. Producción diaria y zonas de abastecimiento de los sistemas de producción de agua de la Empresa municipal de agua de la ciudad de Guatemala.

NOMBRE	CONFORMACIÓN	UBICACIÓN	PRODUCCIÓN DIARIA	ZONAS QUE ABASTECE
Sistema El Cambray	<ul style="list-style-type: none"> Presa de captación del río Pinula. Estación de bombeo Hincapié Tanque de alimentación. Desenrenador Cuatro unidades de bombeo, dos de 200 hp y dos de 250hp. 	Km. 7 carretera a Santa Catarina Pinula	25,000 m ³	9, 10, 13, 14 y 15
Sistema La Brigada	<ul style="list-style-type: none"> Presa La Brigada. 8 pozos (6 en el predio de la planta y 2 en la colonia el Rodeo). Planta de tratamiento 	Calzada San Juan y 47 Av. Zona 7	40,000 m ³	7, 11 y 19

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 3. Producción diaria y zonas de abastecimiento de los sistemas de producción de agua de la Empresa municipal de agua de la ciudad de Guatemala.

Sistema Las Ilusiones	<ul style="list-style-type: none"> • Estación de bombeo Atlántico • Presa de captación de los ríos Bijagüe y Ocotes. • Cuatro unidades de bombeo de 800 HP • Casa de mandos, bodega y taller • Planta de tratamiento con capacidad de 25,000 m³/día • Planta tipo Degremont, de tecnología francesa, consiste en canal de entrada pulsador dos sedimentadores y otro semi-enterrado. 	4ta. Avenida Final colonia Kennedy, zona 18	25,000 m ³	17 y 18
Sistema Santa Luisa	<ul style="list-style-type: none"> • 4 vertederos de entrada. • 1 punto para dosificación de químicos • 1 floculador • 2 sedimentadores • 6 filtros • 1 tanque elevado • 2 tanques de almacenamiento. 	Acatán, Santa Rosita, zona 16	10,000 m ³	5 y 16 en su totalidad y 1, 4, 10 y 17 parcialmente
Sistema Xayá Pixcayá	<ul style="list-style-type: none"> • 1 caja de entrada • 1 canal de entrada • 1 canal de mezcla rápida • 1 canal de floculación o mezcla lenta • Sedimentadores • Filtros • Tanque de Almacenamiento 	Km. 17.5 carretera Interamericana, Mixco	140,000 m ³	1, 2, 3, 7, 8, 11 y 19 totalmente y 4, 6 y 18 parcialmente

Fuente: Manual de Operaciones año 1980. Superintendencia Planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco.

Este trabajo de investigación se enfocó a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, presentando una propuesta de plan de implementación para ser aplicado en ella.

2.1.3 ESTRUCTURA OPERATIVA Y ORGANIZATIVA DE LA PLANTA LO DE COY, MIXCO

La planta de tratamiento tiene una estructura operativa y una infraestructura que permite realizar el proceso de producción sin utilizar prácticamente energía eléctrica, ya que solamente se usa ésta para dosificar los químicos. La planta de tratamiento de agua potable se encuentra conformada por:

CAJA DE ENTRADA (figura 4): Es el lugar donde desembocan las líneas de conducción del acueducto Xayá Pixcayá, en la cual se puede regular el caudal de agua cruda que se desea tratar y atrapar los desechos sólidos grandes y el exceso se hace rebalsar hacia el desfogue de agua cruda.

Figura 4. Fotografía de caja de entrada ubicada en planta de tratamiento de agua Lo de Coy



Fuente: Visita a Planta, Octubre 2006.

CANAL ENTRADA: El canal de entrada tiene la función de medir el caudal de agua que ingresa a la planta para su tratamiento, lo cual se efectúa por medio de un medidor de caudal tipo Parshall y se realiza la precoloración; los caudales que ingresan fluctúan entre 800 a 1,840 litros por segundo y turbiedades de 15 a 5,000 unidades de turbiedad (UNT)

CANAL DE MEZCLA RAPIDA: Lugar donde se aplican los químicos a través del cuarto de máquinas, en el cual se hacen cuatro tipos de dosificaciones: Sulfato de aluminio, polielectrolito, cal hidratada y sulfato de cobre.

CANAL DE MEZCLA LENTA O FLOCULADORES (figura 5): Lugar donde se efectúa la floculación a través de un canal formado por pantallas que desvían el agua en forma serpenteada, con el fin de reducir la velocidad del caudal. En este canal por la acción del sulfato de aluminio se van uniendo partículas pequeñas de lodo, formando otras de mayor tamaño, para que en el siguiente proceso por su propio peso se precipiten en el fondo de los tanques sedimentadores.

Figura 5. Fotografía de floculadores ubicados en planta de tratamiento de agua Lo de Coy



Fuente: Visita a Planta, Octubre 2006

SEDIMENTADORES: A continuación de los floculadores, existe un canal que distribuye el agua hacia cuatro tanques sedimentadores de tipo convencional y que se alimentan por medio de paredes con perforaciones (tanques agujerados como el mostrado en la figura 6), con el fin de reducir velocidad y que ingrese el agua en forma compensada al tanque. En la salida de cada uno de los sedimentadores, existen canales en la superficie que recolecta el flujo ascendente de agua ya sedimentada a través de los orificios que tiene cada canal. Existe una tubería que interconecta los tanques sedimentadores y los filtros.

Figura 6. Fotografía de pantalla perforada hacia los sedimentadores ubicados en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy



Fuente: Visita a Planta, Octubre 2006.

FILTROS: Los filtros que operan en la planta tienen la función principal de remover toda aquella materia en suspensión que no fue sedimentada en el proceso anterior. Se cuenta con 6 filtros los cuales son denominados filtros rápidos a presión, cuyo lecho es compuesto de: Grava (23.43 m³/filtro), arena (19.52 m³/filtro) y antracita (39.04 m³/filtro).³

TANQUE DE ALMACENAMIENTO (figura 7): El agua filtrada es conducida por un caudal totalmente cerrado al tanque de almacenamiento; en este canal se efectúa la cloración final y posteriormente, el agua clorada es conducida a otros tanques de distribución ubicados en diferentes puntos de la ciudad. Existe un tanque de 25,000 m³ en el cual la turbiedad del agua fluctúa entre 1.0 a 2.5 unidades de turbiedad como máximo. En este tanque desemboca el proceso final de la planta de tratamiento de agua, donde se almacena el agua lista para su distribución.

Figura 7. Fotografía de tanque de almacenamiento de agua tratada ubicado en planta de tratamiento de agua Lo de Coy



Fuente: Visita a Planta, Octubre 2006

La empresa Municipal de Agua de la Ciudad de Guatemala se encuentra conformada organizacionalmente por la siguiente estructura.⁴

JUNTA DIRECTIVA

Es el órgano superior de la empresa y en consecuencia le corresponde la dirección de la institución.

³ Superintendencia Planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco. Manual de Operaciones. 1980

⁴ <http://www.empagua.com.gt>

GERENCIA GENERAL

Decide las acciones y funciones de la empresa; por lo tanto, tiene el mando general. Impulsa, dirige y coordina las actividades técnicas y operacionales del suministro de agua potable y alcantarillado. Para un mejor desempeño de sus funciones, la Gerencia General cuenta con las siguientes asesorías:

- **Asesoría de gerencia:** Tiene a su cargo prestar asesoría a la Gerencia General y adicionalmente a las Sub Gerencias. Asesora en aspectos técnicos así como administrativos. Se encarga de la preparación de la agenda y actas correspondientes a las sesiones de Junta Directiva del cual es miembro asesor. Coordina todo lo relativo a publicidad de la empresa.
- **Auditoría interna:** Controla internamente los recursos financieros y administrativos, fiscaliza, asesora, interviene y aprueba transacciones y operaciones de la empresa.
- **Asesoría legal:** Dictamina y emite opinión en asuntos de su competencia que se encuentren enmarcados en derecho. Defiende los intereses de la empresa en materia jurídica.
- **Planificación y cooperación internacional:** Ésta se encarga entre otras actividades, de coordinar la gestión de todas las cooperaciones financieras, reembolsables y no reembolsables tanto externas como con fondos propios, además de la planificación, monitoreo y seguimiento de los proyectos administrativos, financieros, técnicos y de modernización institucional.

SUB-GERENCIA TÉCNICA

Es responsable de definir políticas de planificación y ejecución de los programas técnicos de la empresa. Tiene a su cargo las siguientes direcciones:

- **Dirección de obras:** Es la encargada de la construcción, supervisión y mantenimiento de obras necesarias para la expansión de la cobertura del servicio de agua potable, alcantarillado, conducción y distribución.
- **Dirección de operación y mantenimiento:** Responsable de la operación y mantenimiento de los sistemas de producción de agua potable.
- **Dirección de estudios y proyectos:** Planifica el desarrollo de estudios básicos y proyectos para la ampliación y mejoramiento de la cobertura del servicio de agua potable.
- **Dirección ejecutora de proyectos:** Tiene a su cargo el desarrollo del recurso de agua subterránea que contempla la ejecución de dos contratos: Rehabilitación y perforación de pozos, así como las tuberías de conducción e infraestructura existentes en la ciudad de Guatemala.

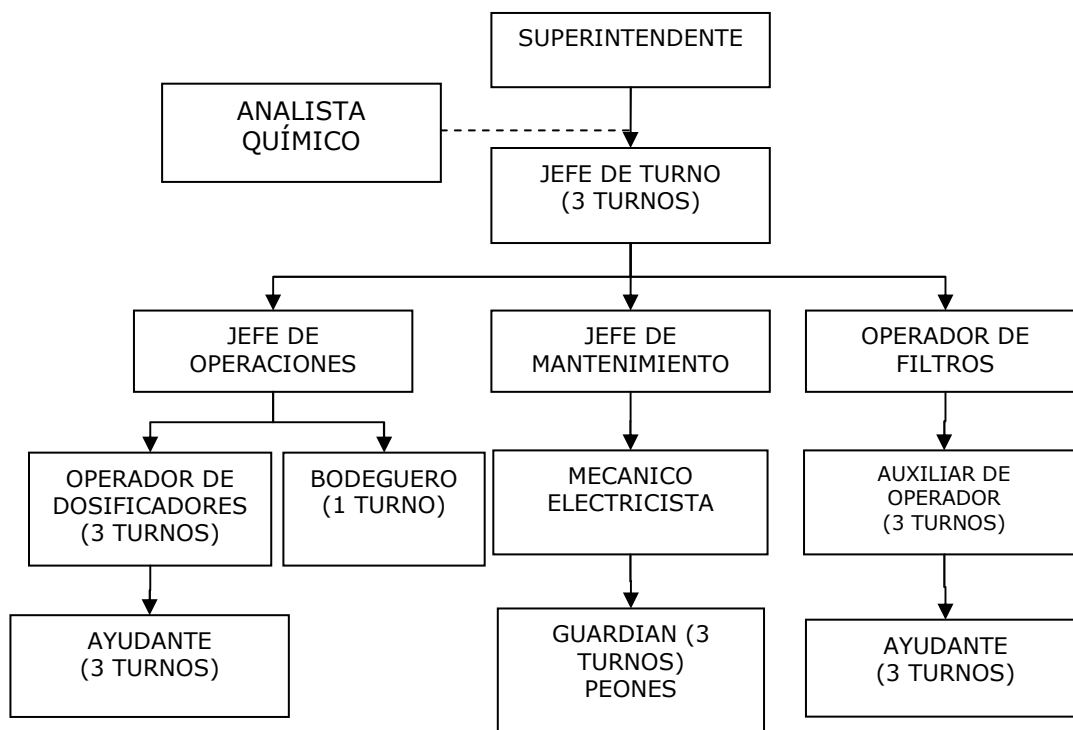
SUB GERENCIA ADMINISTRATIVA FINANCIERA

Es responsable de las políticas administrativas y financieras de la empresa; se encarga de dirigir y velar por todos los trámites administrativos de la empresa, manteniendo informada a la Gerencia General. Tiene bajo su cargo la coordinación de las siguientes direcciones:

- **Dirección administrativa:** Es la responsable de velar por el cumplimiento de las resoluciones, disposiciones y ordenanzas que emita la superioridad, administrando los recursos humanos y materiales. Planifica, controla y realiza la adquisición, almacenamiento y distribución de los diferentes bienes y suministros necesarios para la ejecución de los programas de trabajo.
- **Dirección de finanzas:** Dependencia administrativa responsable de la programación, administración y control de los ingresos y egresos de la empresa y de todas las operaciones financieras que se efectúe dentro de su ámbito.
- **Dirección de servicios al usuario:** Es la encargada de llevar registro, promoción, control de los servicios y control de los clientes de la institución.

La planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en el municipio de Mixco, posee la siguiente estructura organizacional:⁵

Figura 8. Estructura organizacional de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy



⁵Superintendencia Planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco. Manual de Operaciones. 1980

2.2 ANTECEDENTES DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA

2.2.1 SISTEMAS ACTUALES DE CONTROL DE CALIDAD

La planta de tratamiento de agua Lo de Coy, para llevar el control de sus operaciones y que el agua producto posea las especificaciones de calidad deseadas, lleva el control en cuatro puntos ubicados en diferentes partes de la planta, lo que le permite poder verificar que el agua durante su proceso, está cumpliendo las especificaciones de control de calidad bajo las que se rigen. Estas especificaciones están descritas en la Norma COGUANOR NGO 29001 (Anexo 1).

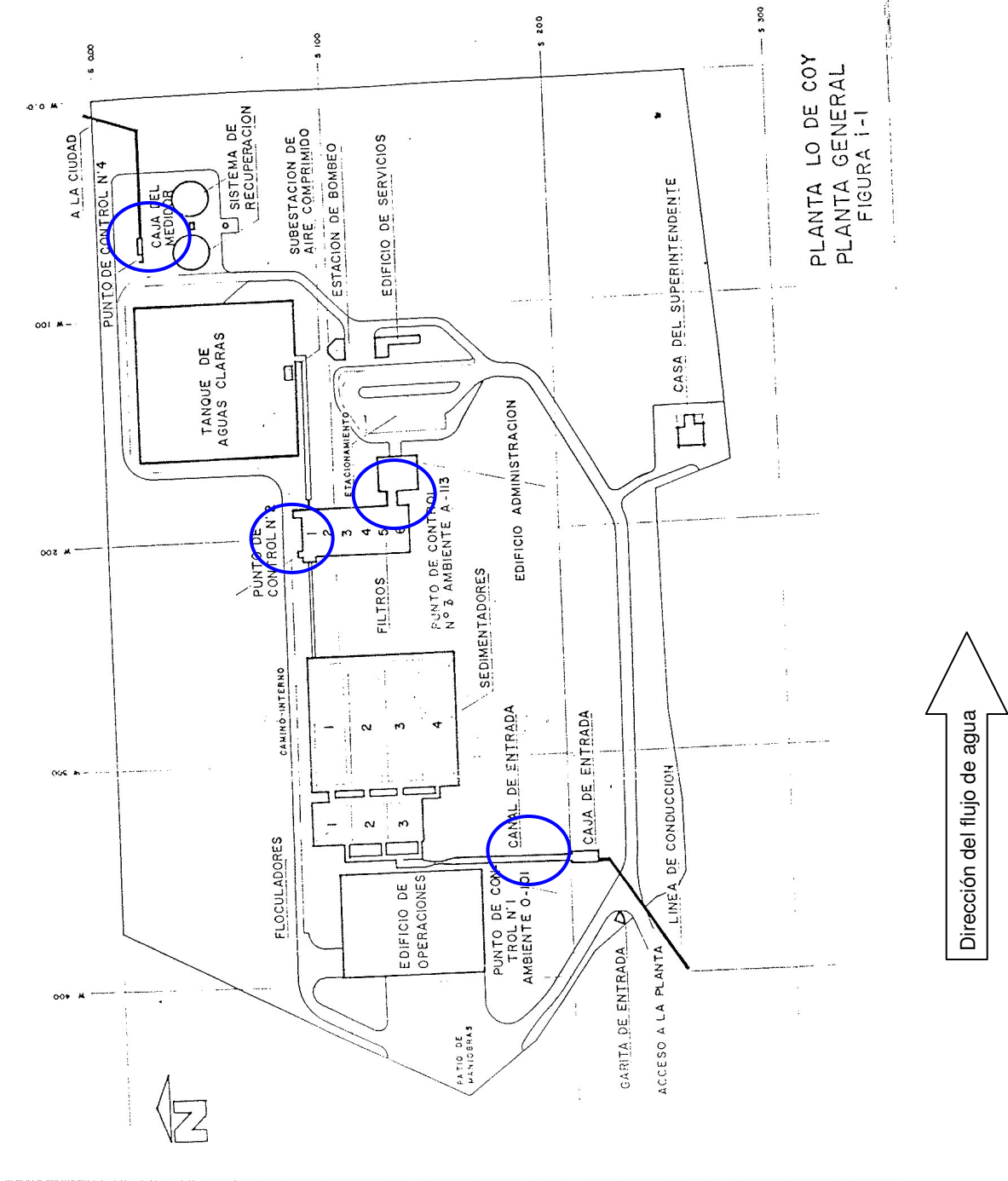
Punto de Control No. 1: Se encuentra ubicado en la entrada de la planta de tratamiento de agua. En este punto se controla la calidad del agua cruda, que es el agua proveniente de los ríos que abastecen la planta y que es utilizada como materia prima para el inicio del proceso de potabilización. En este punto se determinan las dosis de químicos que se requieren para que el agua cumpla con especificaciones de turbidez, temperatura, alcalinidad, Hierro y pH. Además, se realiza la aplicación de cloro al agua cruda para combatir algas y otros microorganismos; se aplican polielectrolitos como sulfato de aluminio y cal hidratada para ayudar a la coagulación del agua cruda; y, por último, se aplica flúor como aditivo para mejorar el agua producto. La ubicación del punto de control No. 1 se identifica en la figura No. 9.

Punto de Control No. 2: Se encuentra ubicado en el lado izquierdo del Filtro No. 1, en dirección del flujo de agua (ver figura No. 9). En este punto se controla la calidad del agua después de haber pasado por los sedimentadores y floculadores, previo a ingresar a los filtros. Aquí se aplican, de ser necesarios, cloro y polielectrolitos al igual que en el punto No. 1.

Punto de Control No. 3: Se encuentra localizado en el pasillo que une el edificio de administración de la planta con el área de mandos (ver figura No. 9). En este punto se controla la calidad del agua previo a su ingreso a los tanques de almacenamiento de agua clara. En este punto se aplica cloro, polielectrolitos y flúor.

Punto de Control No. 4: Se encuentra localizado en la caseta al lado izquierdo del tanque de agua clara en dirección del flujo de agua (ver figura No. 9). En este punto se hace la última dosificación de cloro en la tubería de salida hacia la distribución.

**Figura 9. Plano de ubicación de puntos de control en planta de tratamiento de agua
Lo de Coy**



Fuente: Manual de operaciones año 1980. Superintendencia planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco.

2.2.2 SISTEMAS ACTUALES DE GESTIÓN DE CALIDAD

Actualmente, la planta de tratamiento de agua Lo de Coy no cuenta con un sistema de gestión de calidad, donde se controlen todos los procesos de la empresa y su interacción entre sí. La finalidad de este trabajo de investigación es poder crear un antecedente a la empresa para iniciar un proceso de gestión de calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000.

2.3 ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD

2.3.1 CONCEPTOS BÁSICOS DE CALIDAD

Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos. Requisito es la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.⁶

Calidad es una propiedad inherente a una cosa que permite compararla con la de su especie. Es una propiedad o conjunto de características de un elemento que le dotan de una ventaja competitiva. Es la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas implícitas.⁷

La definición de calidad depende del contexto en el que se evalúa. Con base a la Mercadotecnia, calidad significa **“el cumplimiento de estándares y el hacerlo bien desde la primera vez”**. Desde el punto de vista del Producto, calidad es **“una variable precisa y mensurable”**.

De acuerdo a Deming⁸, calidad es ofrecer a bajo costo productos y servicios que satisfagan a los clientes. Implica un compromiso con la innovación y mejora continuas. De acuerdo a Juran⁹, calidad es la "adecuación de uso" de un producto. De acuerdo a Crosby¹⁰, quién explica la calidad desde una perspectiva ingenieril, la define como el cumplimiento de normas y requerimientos precisos. Su lema es "Hacerlo bien a la primera vez y conseguir cero defectos".

⁶ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C (IMNC). Enero 2001. Norma Mexicana COPANT/ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000. *Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Definición 3.1.1. Primera edición. México, D.F. 42 páginas.*

⁷ <http://www.definicion.org/calidad>

⁸ 14 principios de Deming.

⁹ Trilogía de Juran

¹⁰ Cero defectos, Philip Crosby

La mala calidad afecta a una empresa en cuatro maneras:

- **Costos y participación en el mercado:** Una calidad mejorada puede conducir a una mayor participación en el mercado y ahorro en el costo. Se ha demostrado que las compañías con más alta calidad son las más productivas. Cuando se consideran los costos, se ha determinado que estos son mínimos cuando el 100% de los bienes o servicios se encuentran perfectos y libres de defectos.
- **La reputación de la compañía:** Una empresa que desarrolla una baja calidad tiene que trabajar el doble para desprenderse de esta imagen cuando llega la disyuntiva de mejorar.
- **Responsabilidad del producto:** Las organizaciones que diseñan productos o servicios defectuosos pueden ser responsabilizados por daños o lesiones que resulten de su uso.
- **Implicaciones internacionales:** En esta tecnología la calidad es un asunto internacional; tanto para una compañía como para un país, en la competencia efectiva dentro de la economía global, sus productos deben de cumplir con las expectativas de calidad y precio. Los productos inferiores dañan a la empresa y a las naciones, tanto en forma interna como en el extranjero.

2.3.2 ORIGEN DEL CONCEPTO DE CALIDAD

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

Tradicionalmente, "Calidad", en su definición básica implica satisfacción del cliente. Este siempre fue visto como el consumidor final de los productos o servicios manufacturados por una compañía y era el destinatario de los esfuerzos de la misma dirigidos a interpretar y satisfacer sus necesidades. La calidad era controlada únicamente al finalizar el proceso de producción mediante inspecciones, desechando aquellos productos que se consideraba no cumplían con las pautas de calidad determinadas.

2.3.3 HISTORIA Y EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Entre esos cambios y evolución que ha tenido a través de la historia se tiene:

Etapa Artesanal: En esa época, el concepto de calidad era hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello. La finalidad era satisfacer al cliente por el trabajo bien hecho. Era crear un producto único.

Revolución industrial: En esa época lo importante era hacer muchas cosas, sin importar la calidad de la misma. Se identifican los conceptos de producción, pero no de calidad. La finalidad era satisfacer una gran demanda de bienes y obtener beneficios.

Segunda Guerra Mundial: La calidad consistía en asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción. Se basaban en el concepto de entre mayor eficacia, mayor calidad. La finalidad era garantizar la disponibilidad de armamento eficaz en la cantidad y momento preciso.

Postguerra: La finalidad para Japón, era hacer las cosas bien a la primera. La finalidad era minimizar costos mediante la calidad, además de la satisfacción al cliente. Para otros países del mundo, la calidad era producir cuanto más mejor. La finalidad era satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.

Era de control de calidad: Consistía en técnicas de inspección en producción para evitar la salida de productos defectuosos. La finalidad era satisfacer las necesidades técnicas del producto. Este concepto todavía se aplica.

Era de aseguramiento de calidad: Método de uso actual en muchas empresas. Se basa en sistemas y procedimientos de una empresa para evitar que se produzcan bienes defectuosos. La finalidad es prevenir errores, reducir costos y ser competitivo.

Era de calidad total: Es la empleada por las grandes empresas. Se basa en la teoría de la administración empresarial, centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente. Su finalidad es satisfacer tanto al cliente externo como al interno, ser altamente competitivo y la mejora continua.

La evolución de los conceptos de calidad en las últimas décadas ha determinado que los preceptos que antes se aplicaban estrictamente a una tarea de control ejercida en alguna dependencia de la fábrica, empresa o taller de manufactura hoy se hayan convertido en una importante herramienta de gestión, que se aplica en todas las áreas de una organización. Los conceptos de calidad se han desarrollado en los últimos años y han ampliado el universo de todos los involucrados en el proceso productivo. Los clientes de una organización son, además del consumidor final, los dueños de la misma, sus empleados, sus proveedores y en última instancia la sociedad. Todos estos actores esperan que las actividades de la organización realizadas con efectividad y eficiencia logren satisfacer sus expectativas.

Otro punto de desarrollo importante es el paso del control, como único factor de determinación de la calidad de un producto, al concepto de gestión. Todas las actividades de la

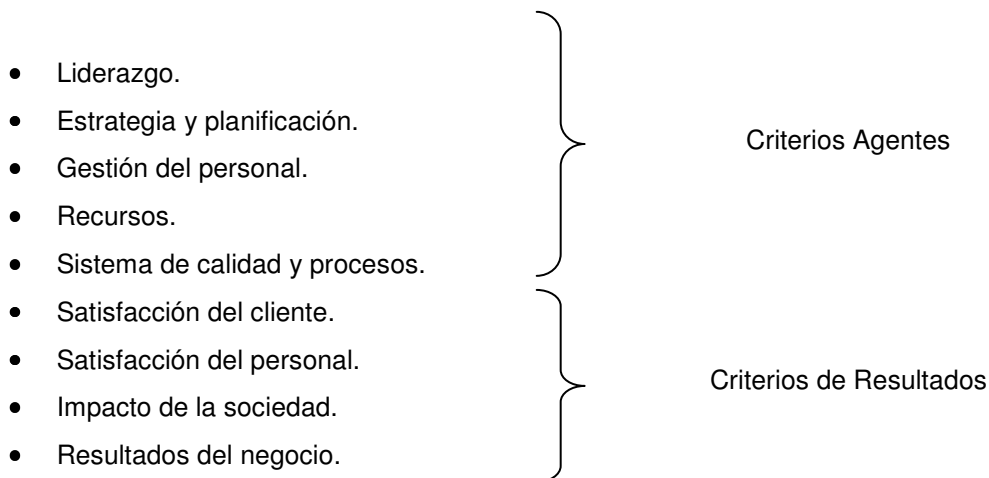
empresa quedan bajo el mando del sistema de gestión de calidad. Un sistema de gestión de calidad, es el “conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer la política y los objetivos de una empresa y lograr dichos objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”.¹¹

A continuación se describirán los modelos de calidad existentes y los sistemas de gestión de calidad aplicables a las organizaciones de hoy en día.

2.3.4 MODELOS DE CALIDAD EXISTENTES

Entre los modelos de calidad existentes se tienen:

a) Modelo europeo de excelencia. La autoevaluación: Formado en la década de los 80’s por la Fundación Europea para la Gestión de Calidad. Tiene la finalidad de reforzar la posición de las empresas europeas en el mercado mundial, impulsando en ellas la calidad como factor estratégico clave para lograr una ventaja competitiva global. Para premiar a las empresas europeas que lograran cumplir con los lineamientos de este modelo, se creó el Premio Europeo de la calidad. Para otorgar este premio, se utilizan los criterios del Modelo de Excelencia Empresarial, o Modelo Europeo para la Gestión de Calidad Total, divididos en dos grupos: Los cinco primeros son los Criterios Agentes, que describen como se consiguen los resultados (debe ser probada su evidencia); los cuatro últimos son los Criterios de Resultados, que describen qué ha conseguido la organización (deben ser medibles). Los nueve criterios son los siguientes:



¹¹ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C (IMNC). Enero 2001. Norma Mexicana COPANT/ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Definición 3.2.3. Primera edición. México, D.F. 42 páginas.

Una de las grandes ventajas de la definición del modelo europeo de excelencia es su utilización como referencia para una autoevaluación, proceso en virtud del cual una empresa se compara con los criterios del modelo para establecer su situación actual y definir objetivos de mejora.

b) Calidad y el ciclo administrativo: En el ciclo administrativo clásico, que tiene origen en el trabajo de Henri Fayol, se definen 10 elementos del ciclo administrativo que se aplican a la calidad. Estos elementos son: Políticas de calidad, metas de calidad, organización de metas, planes para cumplir las metas, estructura organizacional, recursos, medición de la retroalimentación, revisión del avance, incentivos basados en el desempeño según las metas y capacitación.

c) Políticas de Calidad: Es una guía general para una acción, es el establecimiento de principios. Una política de calidad no tiene que ser vaga, pueden ser lo suficientemente específicas para proporcionar una guía útil para la ejecución de procesos.

d) Consejo de Calidad: Es un grupo de administradores que desarrollan la estrategia de calidad y guían y apoyan su puesta en marcha. Los consejos se pueden establecer a diferentes niveles – corporativo, divisional o de planta. Para cualquier nivel, sus miembros son de la alta administración. El Consejo de Calidad es presidido por un administrador que tiene la responsabilidad global y la autoridad en ese nivel. Entre las responsabilidades de un consejo de calidad se encuentran:

- Formular la política de calidad
- Estimar las dimensiones del problema de calidad
- Establecer una infraestructura que incluya consejos de calidad
- Planear el adiestramiento a todos los niveles
- Establecer apoyo para los equipos
- Proporcionar la coordinación
- Diseñar un plan de reconocimientos

e) Círculos de Calidad: Es un grupo de personas de la fuerza de trabajo, por lo general, dentro de un departamento, que se reúne cada semana en forma voluntaria (durante el horario de la compañía), para estudiar los problemas de calidad que ocurren dentro de su departamento. Los círculos de calidad persiguen dos tipos de problemas: Aquellos que conciernen al bienestar de los trabajadores y aquellos relacionados con el bienestar de la compañía.

El beneficio más importante de los círculos de calidad es el efecto que tienen sobre las actitudes y el comportamiento de las personas. Las ventajas de los círculos de calidad son:

a) Permiten al individuo mejorar sus aptitudes personales, b) Aumentan la autoestima del individuo, c) Ayudan al trabajador a cambiar ciertas características de su personalidad, d) Aumentan el respeto del supervisor por sus trabajadores, e) Cambian algunas actitudes negativas de los trabajadores, f) Reducen los conflictos en el ambiente de trabajo, g) Ayudan a los trabajadores a entender mejor las razones por las que muchos problemas no se pueden resolver tan rápido y, h) Inculcan en el trabajador una mayor comprensión de la importancia de la calidad del producto.

f) Control de la Calidad: ¹² Parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de las necesidades o expectativas establecidas de la calidad.

2.4 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Como se definió, gestión de calidad consiste en un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y velar el cumplimiento de dichos objetivos para dirigir y controlar a una organización respecto a la calidad.

Para el cumplimiento de los sistemas de gestión de calidad, durante el paso del tiempo se han establecido técnicas. A continuación se describen las técnicas antiguas y modernas de los sistemas de gestión de calidad.

2.4.1 TÉCNICAS ANTIGUAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Entre las técnicas antiguas de gestión de calidad se mencionan:

- **Benchmarking:** Es un proceso en virtud del cual se identifican las mejores prácticas en un determinado proceso o actividad, se analizan e incorporan a la operativa interna de la empresa. Se basa en la búsqueda de modelos a seguir.

Existen varios tipos de Benchmarking: a) Interno (utilizándonos a nosotros mismos como base de partida para compararnos con otros); b) Competitivo (estudiando lo que la competencia hace y cómo lo hace); c) Fuera del sector (descubriendo formas más creativas de hacer las cosas); d) Funcional (comparando una función determinada entre dos o más empresas); y, e) De Procesos de Negocio (centrándose en la mejora de los procesos críticos de negocio).

¹² Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C (IMNC). Enero 2001. Norma Mexicana COPANT/ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000. *Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Definición 3.2.10. Primera edición. México, D.F. 42 páginas.*

Un proyecto de Benchmarking suele seguir las siguientes etapas: a) Preparación (Identificación del objeto del estudio y medición propia); b) Descubrimiento de hechos (Investigación sobre las mejores prácticas); c) Desarrollo de acciones (Incorporación de las mejores prácticas a la operativa propia); y, d) Monitorización y recalibración.

- **Reingeniería de procesos:** Es una técnica en virtud de la cual se analizan en profundidad el funcionamiento de uno o varios procesos dentro de una empresa, con el fin de rediseñarlos por completo y mejorar radicalmente.

Es una técnica en virtud de la cual se analiza en profundidad el funcionamiento de uno o varios procesos dentro de una empresa, con el fin de rediseñarlos por completo y mejorar radicalmente. Surge como respuesta a las ineficiencias propias de la organización funcional en las empresas y sigue un método estructurado consistente en:

- Identificar los procesos clave de la empresa.
- Asignar responsabilidad sobre dichos procesos a un "propietario".
- Definir los límites del proceso.
- Medir el funcionamiento del proceso.
- Rediseñar el proceso para mejorar su funcionamiento.

2.4.2 TÉCNICAS MODERNAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Entre las técnicas modernas de gestión de calidad se enlistan:

- Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000.
- Seis Sigma.
- Células autodirigidas.
- Documentación.
- Balanced ScoreCard.
- Lean Manufacturing.
- Sistema de las 5 S's.

CAPÍTULO 3: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

3.1 NORMAS ISO

3.1.1 HISTORIA Y EVOLUCIÓN DE LAS NORMAS ISO

ISO, es el más grande desarrollador de normas a nivel mundial. Es la Organización Internacional de Normas, cuyo nombre, ISO, se deriva de la palabra griega “isos” que significa “igual”. A pesar de que la actividad principal de ISO es el desarrollo de normas técnicas, también tienen importantes repercusiones económicas y sociales. Una norma ISO hace una diferencia positiva en toda empresa, ya sea una industria o un negocio, en el sector privado o público, ya que permite la estandarización de procesos a través de normas generales que son aplicadas a nivel mundial.

ISO es una red de institutos nacionales de normas de 157 países, con la base de un miembro por país, con una Secretaría Central, en Ginebra, Suiza.

La evolución de las normas ISO parte desde la creación de estándares internacionales, iniciándose en el campo de la electrotécnica con la Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC por sus siglas en inglés) que se estableció en 1906. El primer trabajo que hubo en otro campo fue el de la Federación Internacional de Asociaciones de Estándares Nacionales (ISA), el cual fue establecido en 1926, pero inició su desempeño hasta 1942. En 1946, delegados de 25 países se reunieron en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional, cuyo objetivo sería el de facilitar la unificación y coordinación internacional de normas de industrias. Esta organización empezó operaciones oficialmente el 23 de Febrero de 1947.

3.1.2 ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 9000

Las normas ISO 9000 se han convertido en una referencia internacional de requisitos de calidad en las empresas. Es considerada una familia de normas genéricas, es decir, que pueden ser aplicadas en cualquier organización, pequeña o grande, cualquiera que sea su producto final o servicio. ISO 9000 se refiere a “Gestión de Calidad”, que es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada al consumidor que un producto o servicio vela por satisfacer los requisitos de calidad. Las normas ISO 9000 están subdivididas a su vez en tres normas específicas: ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000.

3.1.2.1 ISO 9000:2000

Esta norma es conocida como la norma de “Fundamentos y Definiciones” de la familia de normas ISO 9000. Esta norma sirve como base para la implementación de esta familia, ya que en ella se describen todas las definiciones de los conceptos empleados en la norma ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 para facilitar su comprensión e implementación.

3.1.2.2 ISO 9001:2000

Esta norma ISO 9001:2000 se denomina “Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos”. En esta norma se indican todos los requisitos necesarios para establecer un sistema de gestión de calidad en una organización. Sin esta norma no es posible la implementación del mismo.

La norma internacional ISO 9001:2000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 de Gestión y Aseguramiento de Calidad. La versión 2000 es la tercera edición y viene a anular y reemplazar la segunda edición conocida como ISO 9001:1994, así como las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Estas tres normas se unieron y ahora conforman la norma ISO 9001:2000.

La norma ISO 9001:2000 indica los principios básicos de la gestión de la calidad. Constituye reglas de carácter internacional encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas y con ello lograr el objetivo principal de esta norma, la satisfacción del cliente. A través de esta norma es que las empresas logran una certificación de su sistema de gestión de calidad. Una copia de la Norma ISO 9001:2000 se encuentra en el anexo 2 de este documento.

Las certificaciones ISO 9001:2000 constituyen un reconocimiento de la empresa a nivel mundial, donde se solicita a una entidad certificadora una auditoría para evaluar el cumplimiento con los requisitos establecidos por la norma. Si una empresa cumple con los requisitos o genera las acciones necesarias para su cumplimiento son certificadas y su sistema debe ser reevaluado a través de auditorías de seguimiento que se ejecutan semestralmente durante 3 años. Después de este período el tiempo entre auditorías se eleva. Entre las empresas certificadoras a nivel mundial se encuentran la Agencia Española de Normalización (AENOR), la Red Internacional de Certificación (IQNET, por sus siglas en inglés), Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) y la Organización Internacional de Normas (ISO, por sus siglas en inglés).

3.1.2.3 ISO 9004: 2000

La norma ISO 9004:2000 es la “Norma de la mejora continua”. Es considerada en conjunto con la norma ISO 9001:2000 como un “par coherente” de normas para los sistemas de gestión de calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes.

Esta norma proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de calidad que la norma ISO 9001:2000, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como su eficacia.

3.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

La norma ISO 9001:2000 se encuentra basada en 8 principios de gestión de calidad:¹³

- **Organización enfocada a los clientes:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.
- **Compromiso de todo el personal:** El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de la organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- **Enfoque a procesos:** Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
- **Enfoque del sistema hacia la gestión:** Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objeto dado, mejora la eficacia y la eficiencia de una organización.
- **La mejora continua:** La mejora continua debería ser el objetivo permanente de la organización.
- **Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones:** Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

¹³ <http://www.iso.org>

- **Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores:** Una organización y sus proveedores son independientes y una relación mutuamente benéfica intensifica la capacidad de ambos para crear valor y riqueza.

Con base a estos principios de gestión de calidad y a su cumplimiento se han diseñado los requisitos de la norma ISO 9001:2000 con el objeto de que toda la organización se mueva hacia el mismo objetivo, el logro de la satisfacción de los clientes.

3.3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

La norma ISO 9001:2000 se encuentra dividida en 5 requisitos básicos que deben cumplirse para obtener la certificación de calidad. Estos 5 requisitos a su vez se subdividen en varios elementos que en conjunto logran el cumplimiento del sistema de gestión de calidad de la empresa. Los requisitos de la norma ISO 9001:2000 son:¹⁴

3.3.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Es conocido como el punto 4.0 de la Norma ISO 9001:2000. En este elemento se describen los requisitos generales de la empresa, tales como identificación de sus procesos y requisitos de documentación. El punto 4.0 de la norma, denominado "Sistema de Gestión de Calidad" se encuentra subdividido en:

4.1 Requisitos Generales.

4.2 Requisitos de Documentación.

4.2.1 Generalidades.

4.2.2 Manual de Calidad.

4.2.3 Control de los documentos.

4.2.4 Control de los registros.

3.3.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Es conocido como el punto 5.0 de la Norma ISO 9001:2000. En este elemento se describen los requisitos que la alta dirección debe cumplir para evidenciar su compromiso con el logro de un sistema de gestión de calidad sólido y de bases bien sustentadas, tales como el

¹⁴ Comité técnico AEN/CTN 66 de Gestión de la Calidad. Diciembre 2000. Norma Española UNE-EN ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. Primera edición. España. Asociación Española de Normalización (AENOR). 38 páginas.

compromiso de proporcionar los recursos necesarios, su enfoque al cliente y su correcta planificación. El punto 5.0 de la norma, denominado “Responsabilidad de la Dirección” se encuentra subdividido en:

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

3.3.3 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Es conocido como el punto 6.0 de la Norma ISO 9001:2000. En este elemento se describen las necesidades de recursos humanos, infraestructura y otros para el cumplimiento con esta norma internacional. El punto 6.0 de la norma, denominado “Gestión de los recursos” se encuentra subdividido en:

- 6.1 Provisión de recursos.
- 6.2 Recursos Humanos.
 - 6.2.1 Generalidades.
 - 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.
- 6.3 Infraestructura.
- 6.4 Ambiente de trabajo.

3.3.4 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Es conocido como el punto 7.0 de la Norma ISO 9001:2000. Constituye la parte medular para la formación de un sistema de gestión de calidad para una empresa de manufactura. En este punto se evalúa la planificación de la producción, los procesos relacionados con el cliente, el diseño y desarrollo, las compras, la producción y el control de equipos. El punto 7.0 de la norma, denominado "Realización del producto" se encuentra subdividido en:

- 7.1 Planificación de la realización del producto.
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente.
- 7.3 Diseño y desarrollo.
- 7.4 Compras.
- 7.5 Producción y prestación del servicio.
- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

3.3.5 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Es conocido como el punto 8.0 de la Norma ISO 9001:2000. En este punto se describen todos los requisitos que se deben cumplir para evidenciar la mejora continua de los procesos de una empresa. El punto 8.0 de la norma, denominado "Medición, análisis y mejora" se encuentra subdividido en:

- 8.1 Generalidades.
- 8.2 Seguimiento y medición.
 - 8.2.1 Satisfacción del cliente.
 - 8.2.2 Auditoría interna.
 - 8.2.3 Seguimiento y medición del proceso.
 - 8.2.4 Seguimiento y medición del producto.
- 8.3 Control del producto no conforme.
- 8.4 Análisis de datos.
- 8.5 Mejora.
 - 8.5.1 Mejora continua.
 - 8.5.2 Acción correctiva.
 - 8.5.3 Acción preventiva.

CAPÍTULO 4. DESCRIPCIÓN DE PROCESOS

4.1 CONJUNTO DE PROCESOS

La planta de tratamiento de agua Lo de Coy, se encuentra compuesta por dos grandes procesos: El proceso de producción y el proceso de control de calidad.

El proceso de producción inicia desde el ingreso del agua cruda como materia prima, la cual es trasladada a través de gravedad desde el Sistema Xayá-Pixcayá hacia una caja de entrada donde se recibe para iniciar el proceso de tratamiento de agua.

El agua al ingresar a la caja de entrada, baja su velocidad para iniciar a llenarla. Cuando la caja de entrada se encuentra llena es encauzada hacia un canal de entrada, a través de una válvula de mariposa, por medio de la cual se puede regular el caudal de agua cruda que entra a la planta. El exceso de agua que ingresa y que no puede ser procesada por la planta debido a su capacidad, se rebalsa hacia un desfogue para ser trasladada a los tanques de agua de recuperación que es enviada nuevamente a la caja de entrada para ser tratada.

En la caja de entrada se inicia el primer tratamiento al agua, que consiste en la remoción de sólidos gruesos que puedan provenir de los ríos Xayá y Pixcayá. Esto se hace a través de una reja gruesa donde quedan retenidos los sólidos y luego es limpiada manualmente por el personal de la planta. En el canal de entrada se empieza a medir el caudal del agua de ingreso, a través de un sistema de altura que traduce la información de altura a información de caudal al ser multiplicada por un factor de 5.307. El sistema es conocido como Parshall principal donde se lleva el control de la altura y su caudal equivalente para evitar una sobresaturación en el sistema de tratamiento de agua.

En el canal de entrada, se le empieza a realizar el primer tratamiento químico al agua. Para poder determinar las dosificaciones de los químicos es necesario que el jefe de turno tome muestras del agua cruda y realice las pruebas de "Jar Test", que consiste en la medición constantemente de los parámetros de turbidez, temperatura, alcalinidad, hierro y pH al agua para evaluar la calidad con la que está ingresando. Una vez analizado, el jefe de turno debe avisar al jefe de operaciones para que agregue las dosificaciones de químicos necesarias para mejorar la calidad del agua de entrada. Los químicos que se emplean son: Cloro, para evitar el crecimiento de algas y microorganismos, polielectrolitos, sulfato de aluminio y cal hidratada; estos tres últimos son empleados para la coagulación del agua y disminuir su turbidez. En algunos casos, en el canal de entrada, se le agrega flúor al agua.

Una vez el agua salga del canal de entrada es trasladada por el mismo caudal a la zona de floculadores. El agua ingresa a otro canal Parshall secundario donde se logra medir de nuevo el caudal, y se regula a través de válvulas de mariposa para que pueda pasar la cantidad de agua que se desea por cada floculador. En la etapa de floculación, el agua ingresa a unos canales que se encuentran compuestos por pantallas de diferentes tamaños y a diferentes espaciamientos, lo que permite poco a poco ir reduciendo la velocidad del agua, hasta que quede inmóvil para lograr con ello la floculación, es decir, la flotación de los sedimentos que lleva el agua. Esta floculación se lleva a cabo por la aplicación de químicos que se realizó inicialmente, lo que permite una coagulación de sedimentos que se van agrupando hasta que logren salir a la superficie de donde son removidos. Los floculadores se encuentran compuestos por cuatro grupos de pantallas, los cuales tienen una separación inicial pequeña y luego esta separación se va haciendo más grande para lograr con ello frenar la velocidad con la que fluye el agua.

Después del proceso de floculación, inicia el proceso de sedimentación. Este proceso consiste en hacer pasar el agua a la que ya se le ha removido sedimentos grandes que salieron a la superficie y hacerla llegar a cuatro sedimentadores, cada uno con las siguientes dimensiones: Ancho 15.90 m, largo 57.80 m y profundidad 4.20 m. En los sedimentadores el agua es estancada por cierto tiempo, logrando con ello que los sedimentos pesados que no fueron removidos en la floculación, por su propio peso, se depositen en el fondo de los sedimentadores, y luego el agua se hace pasar por pantallas con agujeros de diferentes diámetros, lo que permite agregarle de nuevo velocidad al agua, además que los sedimentos se quedan retenidos en el fondo de los sedimentadores y en los agujeros de las pantallas.

Después de la sedimentación, el agua es trasladada a los filtros a través de una tubería flexible. En el proceso de filtración se remueven partículas muy finas de sólidos en suspensión tales como flóculos pequeños, bacterias y microorganismos microscópicos que no pudieron ser retenidos en la etapa de floculación y sedimentación. El objetivo de los filtros es remover esta materia en suspensión, produciendo agua clara, sin turbidez y de apariencia atractiva. La planta Lo de Coy cuenta con 6 filtros, cada uno con un área filtrante de 78.08 metros cuadrados y que poseen un material filtrante compuesto de antracita y arena soportada por grava, cuya selección y colocación se realizó de acuerdo con los lineamientos de la Norma de Estándares de Filtración, de acuerdo a la Asociación Americana de Trabajo con Agua (AWWA, por sus siglas en inglés). Los filtros son operados automáticamente a través de controladores que permiten el cierre y apertura de válvulas y realizar automáticamente el lavado de los filtros. En esta etapa se ejecutan controles de pH y turbidez del agua y se hace la cloración final para poder ser trasladada a su almacenamiento al tanque de aguas claras.

Después de su filtración, el agua es transportada por un canal totalmente cerrado hacia el pozo de entrada, el cuál se comunica al tanque de aguas claras, cuya capacidad es de 25,000 m³. El pozo de entrada es una estructura rectangular de concreto ubicada dentro del tanque de aguas claras y sirve para distribuir el agua que le llega hacia varios lugares. La salida del tanque de aguas claras es a través de una tubería de 36 pulgadas de diámetro, la cual está conectada a la línea de conducción de la planta hacia la ciudad para su distribución a las diferentes zonas de la ciudad.

4.2 DIAGRAMACIÓN

4.2.1 DIAGRAMA DE FLUJO¹⁵

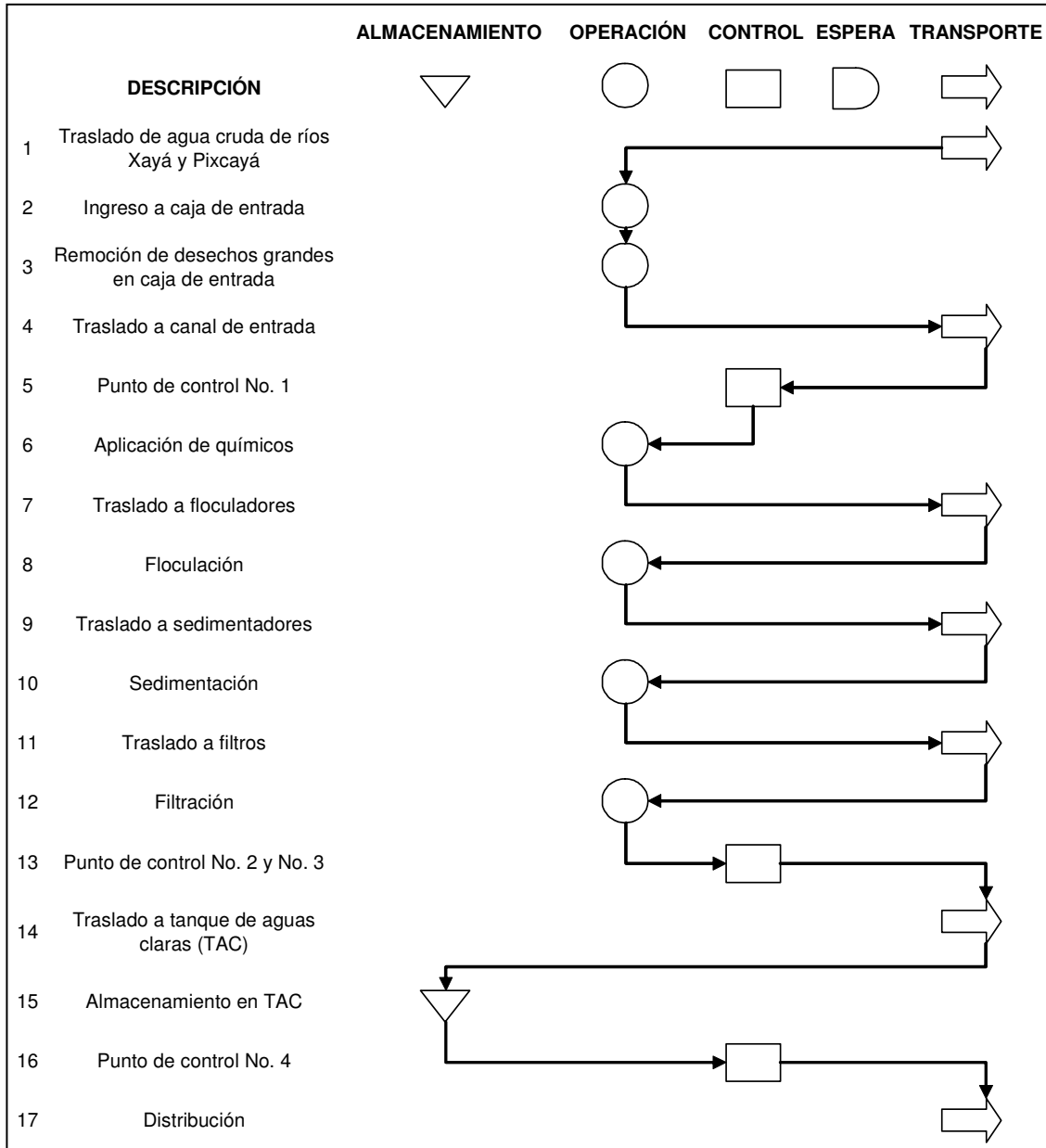
Es un esquema para representar gráficamente una operación. Se basa en la utilización de diversos símbolos para representar operaciones específicas. Se le llama diagrama de flujo porque los símbolos utilizados se conectan por medio de flechas para indicar la secuencia de operación. Para hacer comprensibles los diagramas a todas las personas, los símbolos se someten a una normalización; es decir, se hicieron símbolos casi universales, ya que, en un principio cada usuario podría tener sus propios símbolos para representar sus procesos en forma de diagrama de flujo. Esto trajo como consecuencia que se regularan estos símbolos, a través de la norma ISO 5807, la cual indica los siguientes símbolos:

- Flecha: Indica el sentido y la trayectoria del proceso de información o tarea.
- Rectángulo: Indica las actividades de control de un proceso. Puntos críticos de control de calidad.
- Círculo: Indica las operaciones o actividades específicas.
- Triángulo invertido: Indica almacenamiento de materia prima, producto en proceso o producto terminado.
- Símbolo de "D": Indica una demora o espera no necesaria, por algún problema en el flujo continuo de operaciones.

¹⁵ http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_flujo

El diagrama de flujo de las operaciones de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy es el siguiente:

Figura 10. Diagrama de flujo de operaciones de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy de Coy



Fuente: Visita a planta, Octubre 2006

4.2.2 MAPA DE PROCESOS¹⁶

Un mapa de procesos es un documento donde se indican todos los procesos que forman parte de una organización y sus interrelaciones, de tal manera que se logre obtener una secuencia lógica de las actividades de cada uno de ellos.

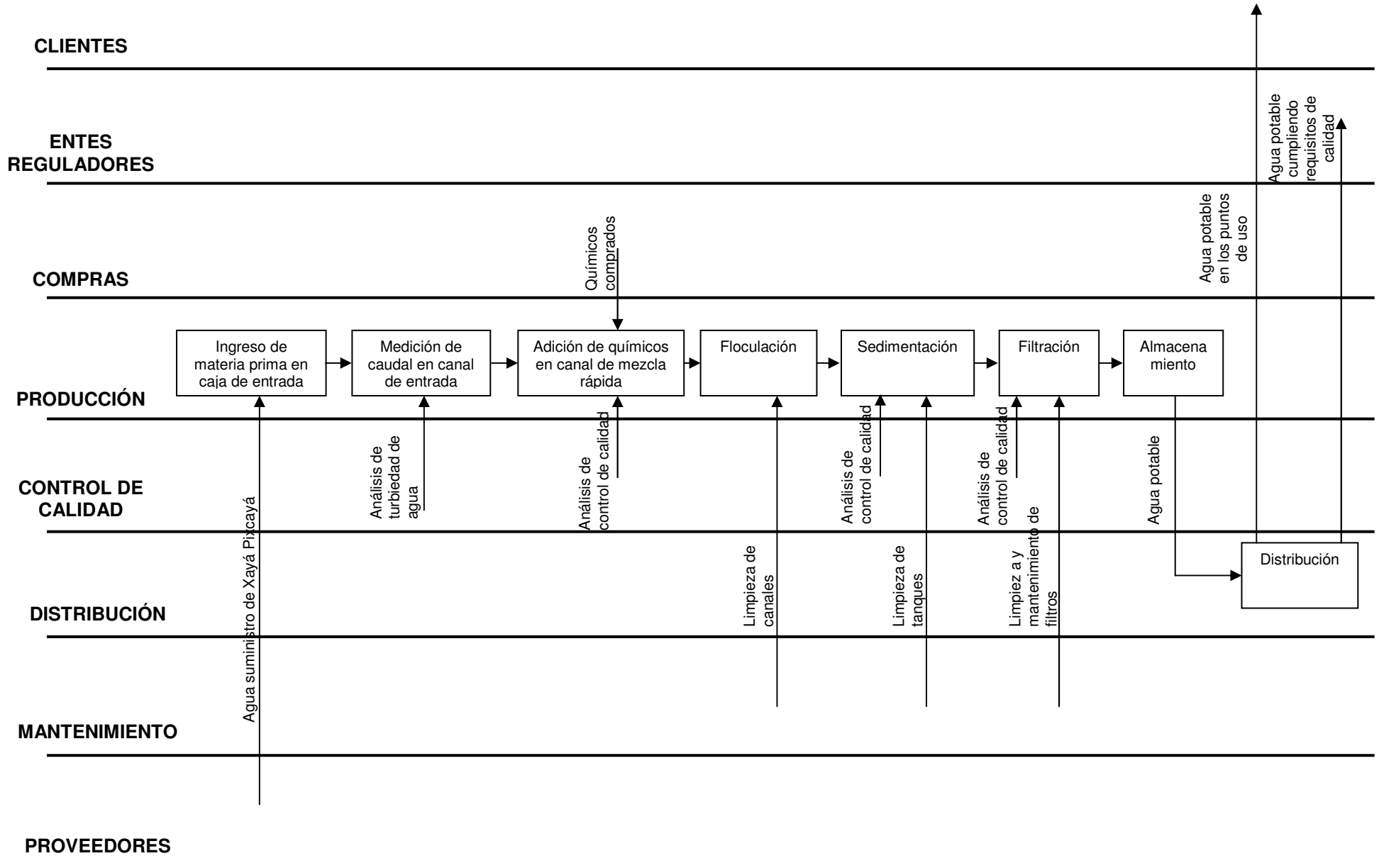
Los mapas de procesos están conformados por 5 elementos, estos son:

- **Elementos de entrada:** Son los elementos que sirven de suministro para el funcionamiento de un proceso. Estos elementos de entrada pueden venir del cliente, de un proveedor o de algún otro proceso relacionado.
- **Actividades:** Todo proceso se encuentra conformado por una serie de actividades, las cuales al desarrollarse logran como resultado el producto final deseado del proceso.
- **Controles:** Todo proceso debe poseer controles de las actividades que allí se desarrollan, para verificar que estas se estén realizando de manera adecuada, de acuerdo con los requisitos o especificaciones previamente establecidas.
- **Indicadores de desempeño:** Son mediciones realizadas a los procesos para verificar que cumplan con los resultados deseados. A través de los indicadores de desempeño se logra detectar si un proceso está siendo eficiente, si se realizan las actividades de la manera adecuada, con la calidad deseada al menor costo posible.
- **Elementos de salida:** Es el producto o resultado obtenido del proceso. Es la finalidad de ser del proceso, por el cual son transformados los elementos de entrada a través de las actividades u operaciones. Estos elementos de salida pueden ir directamente al cliente o pueden convertirse en elementos de entrada con otro proceso relacionado.

Un mapa de procesos muestra las actividades de un proceso específico y sus interrelaciones con otros procesos de la misma empresa. El mapa de procesos propuesto para la planta de tratamiento de agua Lo de Coy es el siguiente:

¹⁶ Panamerican Consulting Group. (Marzo 2007, Guatemala). 2007. Actualización de auditores internos de sistemas de gestión de calidad. Memorias de curso. Guatemala

Figura 11. Mapa de procesos propuesto para la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, EMPAGUA



CAPÍTULO 5. SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

5.1 DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL

5.1.1. JERARQUÍA DE LA DOCUMENTACIÓN (PIRÁMIDE DE DOCUMENTACIÓN)¹⁷

Los sistemas de documentación basados en la Norma ISO 9001:2000 tienen una jerarquía, es decir, hay documentos de mayor importancia que otros, los cuales están relacionados directamente a la jerarquía organizativa de la empresa. La “Pirámide de la Documentación”, como es conocida generalmente por todas las empresas que tienen implementados sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001:2000, se encuentra conformada por 5 niveles de documentación. Esto depende generalmente del tamaño de una organización y de la complejidad de sus operaciones. Para la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, debido a su tamaño y operaciones, la pirámide de documentación adecuada es la siguiente:

Figura 12. Pirámide de Documentación sugerida por los modelos ISO 9001:2000 para la planta de tratamiento de agua Lo de Coy



Fuente: Memorias de curso. Auditor Líder. Septiembre 2005.

¹⁷ ISO 9000:2000 Series Auditor (Septiembre 2005, Guatemala). 2005. Lead Auditor Training Course. Memorias de curso. Guatemala.

5.1.1.1. MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad de una empresa es un documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización¹⁸. En este documento se describen todos los procesos que conforman una organización, la visión, misión y política de calidad, los objetivos estratégicos, la estructura organizativa y la forma en como una organización cumple cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Es el documento principal de un sistema de gestión de calidad y es un documento evaluable y necesario para poder obtener la certificación de calidad. El manual de calidad debe incluir el alcance, procedimientos documentados y la descripción e interacción entre los procesos definidos para el sistema de gestión de calidad.¹⁹

El manual de calidad conforma la estructura más alta de la documentación de calidad de una organización y debe ser dado a conocer a todos sus miembros. Es utilizado por todo el personal de una empresa. Es el documento con mayor jerarquía en la pirámide de documentación.

5.1.1.2. PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos son documentos que indican la forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso²⁰. Los procedimientos son los documentos que ocupan la segunda posición de importancia en la pirámide de documentación. En los procedimientos se describen lineamientos generales de la forma en como opera un proceso específico, por ejemplo: Control de Calidad, Producción, etc., pero no entra en detalles específicos de actividades rutinarias del personal. La norma ISO 9001:2000 exige seis procedimientos escritos para poder cumplir los requisitos de documentación. Estos procedimientos son:

- **Procedimiento de control de documentos:** Consiste en un procedimiento documentado que define los controles necesarios para aprobar, revisar y actualizar documentos, identificar cambios y estado de revisión, disponibilidad de puntos de uso, asegurar

¹⁸ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C (IMNC). Enero 2001. Norma Mexicana COPANT/ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Definición 3.7.4. Primera edición. México, D.F. 42 páginas.

¹⁹ Comité técnico AEN/CTN 66 de Gestión de la Calidad. Diciembre 2000. Norma Española UNE-EN ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. Primera edición. España. Asociación Española de Normalización (AENOR). p.p. 14.

²⁰ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C (IMNC). Enero 2001. Norma Mexicana COPANT/ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Definición 3.4.5. Primera edición. México, D.F. 42 páginas.

legibilidad de los documentos, identificación de documentos externos y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.

- **Procedimiento de control de registros:** Consiste en un procedimiento documentado que define los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final de los registros.
- **Procedimiento de auditoría interna:** Consiste en un procedimiento documentado que define las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías internas, para informar los resultados y para mantener los registros.
- **Procedimiento de control de producto no conforme:** Consiste en un procedimiento documentado que define los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme (que no cumple especificaciones de calidad).
- **Procedimiento de acción correctiva:** Consiste en un procedimiento documentado que define los requisitos para revisar las no conformidades, determinar las causas, evaluar la necesidad de adoptar acciones, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas, y revisar las acciones correctivas tomadas.
- **Procedimiento de acción preventiva:** Consiste en un procedimiento documentado que define los requisitos para determinar las no conformidades potenciales (antes de que ocurran), evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia, determinar e implementar las acciones necesarias, resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

5.1.1.3. INSTRUCTIVOS

Los instructivos son documentos que describen paso a paso la forma específica de llevar a cabo una actividad. Este nivel de documentación aplica a las actividades más específicas de una empresa. Normalmente este nivel de documentación es utilizado por personal operativo o de control de calidad, donde se les describe paso a paso cómo se lleva a cabo una actividad específica que están realizando. Los instructivos por ejemplo, son utilizados para documentar la forma de operación y limpieza de un medidor de cloro, un medidor de pH, etc.

5.1.1.4. REGISTROS

Los registros son documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencias de actividades desempeñadas²¹. Estos documentos son de suma importancia porque son los que proporcionan evidencia objetiva que una actividad se llevó a cabo correctamente y son documentos solicitados durante una auditoría por una empresa certificadora. La norma ISO 9001:2000 exige 19 registros obligatorios para poder cumplir con un sistema de gestión de calidad:

- Registro de las revisiones por la dirección.
- Registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia del personal.
- Registros necesarios para proporcionar evidencia que los procesos de producción y el producto resultante cumplen con los requisitos de calidad.
- Registros de los resultados de la revisión por la dirección y de las acciones originadas de la misma.
- Registro de los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto.
- Registro del resultado de las revisiones del desarrollo de un producto, de acuerdo con lo planificado.
- Registro de los resultados de verificación del desarrollo de un producto.
- Registros del resultado de la validación durante el desarrollo de un producto.
- Registros de los resultados y control de cualquier cambio.
- Registros de los resultados de las evaluaciones del personal.
- Registros de trazabilidad de un producto, documento o proceso.
- Registros de cualquier bien que sea propiedad de otra empresa o del cliente para prevenir su mal uso o pérdida.
- Registros de los resultados de la calibración y verificación de instrumentos de medición.
- Registro de no conformidades y de las acciones tomadas con los productos no conformes.
- Registro de auditorías internas.
- Registro de seguimiento y medición del producto.
- Registro de no conformidades.
- Registros de acciones correctivas y los resultados.
- Registros de acciones preventivas y los resultados.

²¹ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C (IMNC). Enero 2001. Norma Mexicana COPANT/ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Definición 3.7.6. Primera edición. México, D.F. 42 páginas.

5.1.1.5. DOCUMENTACIÓN GENERAL

Documentos que sirven de apoyo al sistema de gestión de calidad de una empresa o a las actividades de las personas. Estos pueden ser: Planes de calidad, programas, especificaciones, guías, manuales, planos, etc. Estos documentos son los de menor jerarquía en la pirámide de documentación pero son importantes por el soporte que proporcionan a los otros niveles de documentación. Son utilizados por cualquier persona de la organización, sin importar su posición dentro de la estructura organizativa de la empresa.

5.1.2. MODELOS DE CODIFICACIÓN

No existen definidos modelos específicos para la codificación de los documentos relacionados a un sistema de gestión de calidad, esto depende y está a criterio de la empresa que se desee certificar.

La norma ISO 9001:200 no exige el uso de un sistema en particular de codificación; lo que requiere es que los documentos sean identificados para su fácil obtención y rastreabilidad y que esta identificación sea la adecuada. Los modelos más comúnmente utilizados son los alfanuméricos, que mezclan letras del alfabeto con numeración, para poder identificar un documento en específico. Las letras representan a un departamento, proceso, etapa de un proceso, planta, etc. y la parte numérica representa el correlativo de los documentos de cada una de las clasificaciones utilizadas en el código de letras.

En el caso de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, el modelo que se aconseja es uno que represente el tipo de documento, cada una de las etapas del proceso y su número correlativo de documento, que indique documentos específicos de limpieza, mantenimiento, operación, control, etc. La representación de este modelo sería la siguiente:

AA-BBB-XXX

Donde **AA** identifica el tipo de documento según la pirámide de la documentación:

AA = PR (Procedimiento), IN (Instructivo), RE (Registro) y DG (Documento General)

BB identifica el proceso o etapa y **XXX** el número correlativo del documento de dicho proceso.

La propuesta de codificación se presenta en el siguiente cuadro:

Cuadro 4. Propuesta de codificación para los documentos de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

CÓDIGO PROPUESTO	SIGNIFICADO
AA-CJE-XXX	Documentos relacionados a la operación en caja de entrada. AA representa el tipo de documento: PR, IN, RE, DG XXX representa el correlativo de 001 – 999. Ejemplo: PR-CJE-001 = Procedimiento No. 1 de la etapa de caja de entrada
AA-CNE-XXX	Documentos relacionados a la operación en canal de entrada. AA representa el tipo de documento: PR, IN, RE, DG XXX representa el correlativo. Ejemplo: IN-CNE-001 = Instructivo No. 1 de la etapa de canal de entrada
AA- CMR-XXX	Documentos relacionados a la operación en canal de mezcla rápida. AA representa el tipo de documento: PR, IN, RE, DG XXX representa el correlativo. Ejemplo: RE-CMR-001 = Registro No. 1 de la etapa de canal de mezcla rápida
AA-FLO-XXX	Documentos relacionados a la operación de floculación. AA representa el tipo de documento: PR, IN, RE, DG XXX representa el correlativo. Ejemplo: DG-FLO-001 = Documento General No. 1 de la etapa de floculación
AA-SED-XXX	Documentos relacionados a la operación de sedimentación. AA representa el tipo de documento: PR, IN, RE, DG XXX representa el correlativo. Ejemplo: IN-SED-003 = Instructivo No. 3 de la etapa de sedimentación
AA-FIL-XXX	Documentos relacionados a la operación de filtración. AA representa el tipo de documento: PR, IN, RE, DG XXX representa el correlativo. Ejemplo: PR-FIL-005 = Procedimiento No. 5 de la etapa de filtración
AA-ALM-XXX	Documentos relacionados a la etapa de almacenamiento. AA representa el tipo de documento: PR, IN, RE, DG XXX representa el correlativo Ejemplo: RE-ALM-010 = Registro No. 10 de la etapa de almacenamiento

Fuente: Propuesta presentada por tesista

Este tipo de modelo de codificación permite que se puedan ir agregando documentos de nuevos procesos o mayor cantidad de documentos por cada proceso definido, sin alterar el tipo de documento que es.

5.1.3. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN²²

Los requisitos de la documentación se encuentran definidos en el punto 4.2 de la norma ISO 9001:2000. Este punto indica que una organización para poder cumplir los requisitos de documentación exigidos por la norma ISO 9001:000 y por ende lograr la certificación, debe cumplir lo siguiente:

- Poseer política de calidad y objetivos de calidad documentados
- Poseer un manual de calidad
- Contar con los procedimientos documentados requeridos por esta norma (ver inciso 5.1.1.2)
- Contar con los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Contar con los registros requeridos por esta norma (ver inciso 5.1.1.4)

Además de esto, debe contarse con un procedimiento documentado para el control de los documentos donde se definan los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, es decir, verificar que los documentos sean adecuados para el uso que se les va a dar, previo a aprobarlos.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente. Esto quiere decir que los documentos existentes en el sistema de gestión de calidad deben ser revisados con periodicidad para ver si siguen vigentes y si no es así actualizarlos y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos. Esto indica que los documentos al ser actualizados debe describirse los cambios realizados y cambiar el número de revisión, por ejemplo de revisión 1 a revisión 2.
- Asegurarse que las versiones pertinentes de los documentos se encuentren disponibles en los puntos de uso, es decir, que el personal que usa los documentos tenga acceso a ellos y pueda consultarlos cuantas veces lo requiera.

²² Comité técnico AEN/CTN 66 de Gestión de la Calidad. Diciembre 2000. Norma Española UNE-EN ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. 4.2 Requisitos de la documentación. Primera edición. España. Asociación Española de Normalización (AENOR). p.p. 14.

- Asegurarse que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. Es decir, no se encuentren rayados, rotos, mojados o en mal estado y que se encuentren codificados adecuadamente.
- Asegurarse que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, refiriéndose a documentos externos a manuales de fábrica, normativas externas, etc. Estas deben ser controladas durante su distribución para saber qué personas cuentan con estos documentos.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, es decir, no hacer uso de documentos de revisiones actualizadas que ya no son las vigentes.

Los registros también deben ser controlados. Para esto debe existir algún documento que indique cómo se controla la forma en que los registros se identifican, almacenan, protegen, recuperan, retienen por cierto tiempo y cómo se dispone de ellos después de su tiempo de retención.

Estos requisitos deben ser cumplidos para lograr la certificación ISO 9001:2000.

5.1.4. DEFINICIÓN DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

La Superintendencia de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, o la Dirección de Operaciones y Mantenimiento de EMPAGUA, quien regula las actividades de la planta, debe definir quiénes son las personas que tienen la autoridad de elaborar, revisar y aprobar un documento y la responsabilidad de cada una de estas funciones.

La persona que elabora un documento es generalmente la persona que realiza la actividad que se va a documentar. Por ejemplo, si se va a documentar la realización de la floculación, este documento debe ser elaborado por la persona responsable de realizar esta actividad. Esto es debido a que es la persona que conoce cómo se llevan a cabo las actividades, con qué frecuencia, con qué utensilios, qué controles se llevan, etc.

Una vez un documento es elaborado, este debe ser trasladado a revisión. La revisión debe ser realizada por una persona diferente a quien elabora, alguien que pueda tener un mayor conocimiento sobre la actividad que se está documentando o que haga uso de esa actividad, tal es el caso del responsable de laboratorio, el jefe de turno, etc.

Los documentos, una vez sean elaborados y revisados, son trasladados a aprobación. La persona que aprueba es la que tiene la mayor responsabilidad de asegurarse que se está documentando lo que realmente se hace. La persona que aprueba generalmente es una persona de mayor jerarquía dentro de la empresa, en este caso, puede ser el superintendente de la planta.

Una vez un documento es aprobado se le debe asignar el número de revisión o edición correspondiente. Si es la primera vez que se elabora el documento, su número de revisión es el 1. Si es un documento actualizado por primera vez, le corresponde la revisión No. 2 y así sucesivamente cuantas veces sea revisado y actualizado un documento.

5.1.5. ESTRUCTURA Y FORMATO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La Norma ISO 9001:2000, por ser una norma genérica, no indica una estructura y formato específicos para realizar la documentación. Esto se define generalmente dependiendo del tipo de documento que se va a elaborar, de acuerdo con la pirámide de documentación.

El formato o plantilla para la realización de los documentos depende de a quién va dirigido el documento o quién será su usuario final, para definir que tan completo o extenso quiere hacerse el mismo. Existen algunos softwares para administrar la documentación que ya definen formatos específicos para la realización de un documento.

El formato normalmente utilizado por la mayoría de las empresas para realizar procedimientos incluye:

- Propósito u objetivo del procedimiento
- Alcance (donde o a quién será aplicado)
- Responsabilidades y autoridades del documento
- Descripción del procedimiento
- Referencia bibliográfica

Para la ejecución de instructivos, el formato es el mismo, agregando otros incisos para complementar el documento y que sea fácilmente entendible por el usuario final. Tomar en cuenta que un instructivo va dirigido generalmente al personal operativo. Extra a lo anteriormente descrito un instructivo generalmente posee:

- Materiales utilizados
- Diagramas de flujo
- Instrucciones de seguridad

Los registros y los documentos generales, son documentos que tienen formato libre, es decir, pueden contener cualquier información siempre y cuando proporcionen evidencia de las actividades realizadas.

Lo que todos los documentos deben de tener en común es una identificación, a través de un código, un título, un número de revisión o actualización, fecha de la aprobación, nombre o puesto del responsable de la aprobación y número de página. Además, como parte del control de los documentos, es preferible que un documento emitido posea el nombre de la persona a quién se le entregó, para que sea fácil la recuperación del documento cuando se vuelve obsoleto.

5.2 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000

5.2.1 GUÍA DE DIAGNÓSTICO

Un diagnóstico permite tener un panorama de cuál es la situación actual de una empresa con respecto a un criterio de evaluación. En este caso, a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy se le realizó un diagnóstico con la finalidad de conocer cual es su situación con respecto al cumplimiento de la Norma ISO 9001:2000 y con base a esto generar una propuesta de un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad, basado en el cumplimiento de los requisitos de dicha norma.

El diagnóstico de la planta se realizó a través de una guía de diagnóstico conocida como lista de verificación. Una lista de verificación es un documento que permite revisar, a través de evidencia objetiva, que un proceso o empresa está cumpliendo con los requisitos previamente especificados, en este caso, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

La lista de verificación empleada para realizar el diagnóstico de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy está conformada de 4 columnas, las cuales son:

1. Requisito de la norma que se está evaluando.
2. Descripción de lo que se va a evaluar.
3. Estatus de conformidad (conforme o no conforme).
4. Observaciones.

La finalidad de la lista de verificación es recabar la información suficiente para determinar la conformidad o no conformidad de las actividades de la empresa con respecto a los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001:2000. En esta lista se verifica punto por punto de la Norma ISO 9001:2000 para determinar el cumplimiento de los mismos. Es una técnica empleada para recabar información y suficiente evidencia para demostrar el proceder de la empresa. La lista de verificación empleada en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, se adjunta en el anexo 3 de este documento.

5.2.2 EJECUCIÓN DEL DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy con respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, se realizó el día 12 de abril del 2007 de 9:00 a 17:30 horas en las instalaciones de la planta. Durante este diagnóstico participó el superintendente de la planta, el jefe de mantenimiento, el jefe de operaciones, el químico responsable del laboratorio y personal de producción que estaban presentes en ese turno.

La metodología utilizada durante el diagnóstico fue la entrevista, la observación, la solicitud de documentación, solicitud de registros y preguntas directas a través de la lista de verificación.

A través de esta metodología se logró recabar la información suficiente para realizar el diagnóstico y obtener las conclusiones respecto al cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2000, para que con base a esto se logre realizar una propuesta de un plan de implementación de actividades para el cumplimiento de dichos requisitos.

5.2.3 RESULTADOS FINALES DEL DIAGNÓSTICO

Los resultados finales del diagnóstico se obtuvieron de acuerdo con la lista de verificación (anexo 4), revisando cada uno de los puntos de la norma ISO 9001:2000. Los resultados obtenidos se presentan en el cuadro 5.

Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
4.1	¿Se cuenta con algún sistema de gestión de Calidad?	No Conforme	No se cuenta actualmente, solo se realiza control de calidad
	¿Se cuenta con procesos debidamente documentados?	No Conforme	No se cuenta con procesos identificados, debidamente relacionados, con mecanismos de medición, control y mejora
4.2.1	¿Se cuenta con? Procedimiento de control de documentos	No conforme	No se cuenta con este procedimiento solicitado por la norma ISO 9001:2000
	Procedimiento de control de registros	No conforme	No se cuenta con este procedimiento solicitado por la norma ISO 9001:2000
	Procedimiento de producto no conforme	No conforme	No se cuenta con este procedimiento solicitado por la norma ISO 9001:2000
	Procedimiento de auditorías internas	No conforme	No se cuenta con este procedimiento solicitado por la norma ISO 9001:2000
	Procedimiento de acciones correctivas	No conforme	No se cuenta con este procedimiento solicitado por la norma ISO 9001:2000
	Procedimiento de acciones preventivas	No conforme	No se cuenta con este procedimiento solicitado por la norma ISO 9001:2000
	¿Se cuenta con registros de las actividades de operación, control de calidad, limpieza y mantenimiento de equipos?	Conforme	Están descritos en el manual de operaciones de la planta.
4.2.2	¿Se cuenta con un manual de calidad?	No conforme	No se cuenta con un manual de calidad definido para toda la planta
4.2.3	¿Se llevan a cabo los siguientes criterios de control de documentos?		
	a) ¿Los documentos se encuentran aprobados previo su uso?	Conforme	El único documento con el que cuenta la empresa, además de registros, es el manual de operaciones que fue aprobado por la Superintendencia de EMPAGUA cuando inició operaciones la planta.
	b) ¿Se revisan y actualizan continuamente los documentos?	No conforme	El manual de operaciones se elaboró aproximadamente en 1980 y desde esa fecha no se ha revisado ni actualizado
	c) ¿Se identifican los cambios en los documentos actualizados?	No conforme	No se ha realizado nunca un cambio en el manual de operaciones
	d) ¿Se asegura la planta que se estén utilizando las versiones adecuadas de los documentos?	No conforme	Algunas actividades, organigramas, diagramas, etc. ya no se realizan de la manera en como está indicada en el manual de operaciones
	e) ¿Los documentos están disponibles en los puntos de uso?	Conforme	El personal sabe donde está ubicado el manual de operaciones, aunque no cada persona cuenta con una copia

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
4.2.3	f) ¿Los documentos permanecen legibles?	Conforme	El manual de operaciones se encuentra muy bien redactado, se encuentra ordenado, archivado correctamente y está legible.
	g) ¿Los documentos son fácilmente identificables?	No conforme	No se cuenta con un sistema de codificación para identificar los documentos
	h) ¿Los documentos de origen externo se encuentran identificados?	No conforme	No se cuenta con un sistema de codificación para identificar los documentos
	i) ¿Se controla la distribución de los documentos de origen externo?	No conforme	No se controla la distribución, cualquier persona puede acceder a un documento externo sin problema
	j) ¿Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos?	No conforme	El manual de operaciones ya es un documento obsoleto, porque algunas actividades allí descritas ya han cambiado y aún así, se sigue utilizando como referencia de la documentación de la empresa.
	k) ¿El personal conoce los documentos?	Conforme	El personal conoce las actividades descritas en el manual de operaciones
4.2.4	¿Se cuenta con registros en la planta, donde se deje evidencia de las actividades realizadas?	Conforme	El personal hace uso de registros donde se evidencia todas las actividades de operación, limpieza, mantenimiento y control de calidad tomadas diariamente
	¿Se llevan a cabo los siguientes criterios de control de registros?		
	a) ¿Los registros se encuentra identificados?	No conforme	No se cuenta con un sistema de codificación para identificar los documentos
	b) ¿Los registros se encuentran almacenados?	Conforme	Cada persona cuenta con un leitz donde almacena los registros diariamente. Además se cuenta con un área de archivo de información desde 1979.
	c) ¿Los registros se encuentran protegidos?	Conforme	Cada persona es responsable del resguardo de los registros que lleva a su cargo y cuenta con un leitz que sirve de bitácora para el resguardo de los mismos. Además, los registros antiguos son digitalizados anualmente desde 1979 y se lleva un archivo electrónico de los mismos.

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
4.2.4	d) ¿Es fácil la recuperación de los registros?	Conforme	Los registros se recuperados rápidamente, cuando son solicitados por una persona. Además poseen un archivo de los registros de años atrás, desde 1979 y se encuentran digitalizados para facilitar su recuperación cuando sean requeridos.
	e) ¿Tiempo de retención?	No conforme	No se cuenta con un tiempo de retención definido para los registros, se tienen registros desde que inició operaciones la planta, archivados en una biblioteca.
	f) ¿Se ha definido la disposición final de los registros?	Conforme	La disposición final de los registros no está establecida por no contar con un tiempo de retención definido, aunque son colocados en un área de archivo y son digitalizados.
5.1	¿Cuenta la planta de tratamiento de agua con una alta dirección?	Conforme	Existe el superintendente, que es la máxima autoridad dentro de la planta
	¿La alta dirección comunica a las personas la importancia del cumplimiento de la calidad y lograr la satisfacción del cliente?	Conforme	El personal recibe capacitaciones y motivaciones continuas (no están documentadas) sobre la satisfacción del cliente, además la importancia que tienen para el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto obtenido
5.2	¿De alguna manera se tienen determinados los requisitos del cliente?	No conforme	No existe algún documento que identifique los requisitos del cliente, aunque implícitamente el personal los conoce por ser ellos usuarios mismos del producto que se fabrica (agua potable)
5.3	¿Se cuenta con una política de calidad?	No conforme	No se cuenta con una política de calidad definida para toda la planta. Por lo tanto no se puede revisar si esta es adecuada a los requisitos de la organización, si ha sido revisada y si es conocida por todo el personal.
5.4.1	¿Se cuenta con objetivos de calidad?	No conforme	No se cuenta con objetivos de calidad definidos para toda la planta. Por lo tanto no se puede evaluar si son conocidos por todas las personas, si están distribuidos a todos los niveles de la organización y si son medibles.
5.4.2	¿Se cuenta con algún sistema de gestión de calidad?	No conforme	No se cuenta con un sistema de gestión de calidad.

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
5.4.2	¿Se cuenta con algún mecanismo de control de calidad?	Conforme	Los requisitos de calidad son evaluados periódicamente, bajo los requerimientos de la Norma Nacional Guatemalteca COGUANOR NGO 29001
	¿Se ha planificado algún sistema de gestión de calidad?	No conforme	No se ha planificado, este es el primer trabajo llevado a cabo sobre la implementación de un sistema de gestión de calidad
5.5.1	¿Cuenta la empresa con organigrama?	Conforme	Si se cuenta con un organigrama
	¿Es este organigrama conocido por las personas de la organización?	Conforme	Si es conocido pero no se encuentra documentado. El manual de operaciones cuenta con un organigrama, pero no es el vigente
	¿Se cuenta con especificaciones de puestos?	Conforme	Si se tienen especificaciones de puestos, pero se encuentran en el área de Recursos Humanos de toda EMPAGUA, no específicamente en la planta.
	¿Cuenta el personal con copia de su especificación de puesto, para conocer sus responsabilidades y autoridades?	No conforme	No se le ha entregado copia al personal, está centralizado en Recursos Humanos de EMPAGUA
5.5.2	¿Se cuenta con un representante de la dirección ante un sistema de gestión de calidad?	No conforme	No se cuenta con un sistema de gestión de calidad, por lo tanto no se tiene definida una persona para la implementación del mismo. Por ende, no se tienen definidas responsabilidades de esta persona, autoridad y actividades específicas.
5.5.3	¿Se cuenta con algún mecanismo de comunicación interna en la planta?	Conforme	El personal por turno es poco, por lo que existen técnicas de comunicación a través de reuniones, volantes, megáfonos, etc. Este mismo mecanismo podría utilizarse cuando ya sea implementado un sistema de gestión de calidad
5.6.1	¿Se ha revisado alguna vez el sistema de gestión de calidad?	No conforme	Esto no es posible, debido a que no existe un sistema de gestión de calidad. Por lo tanto no puede evaluarse la información de entrada a las revisiones por la alta dirección, así como los resultados de estas revisiones (puntos 5.6.2 y 5.6.3 de la Norma ISO 9001:2000)

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
5.6.1	¿La alta dirección revisa el cumplimiento de requisitos de la calidad?	Conforme	El superintendente revisa periódicamente el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos para el producto a través de una central de control ubicada frente a su oficina, monitoreando varias veces al día el cumplimiento de especificaciones de calidad
6.1	¿Proporciona la alta dirección de la planta de tratamiento de agua los recursos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto?	Conforme	Se proporcionan los recursos necesarios para mantener la calidad del producto en proceso y terminado. Estos recursos son proporcionados por la dirección de EMPAGUA.
6.2.1 y 6.2.2	¿Están definido para cada puesto sus competencias de educación, formación, habilidades y experiencia?	Conforme	Se encuentran definidas en las especificaciones de puestos. No completamente estas cuatro competencias, pero si parte de ellas. Están centralizadas en Recursos Humanos de EMPAGUA
	¿Se ha hecho alguna evaluación del cumplimiento del personal con sus competencias?	No conforme	No se ha realizado una evaluación de competencias del personal para cada puesto, ya que los requerimientos son mínimos
	¿Se han establecido brechas entre las competencias ideales y las competencias reales del persona?	No conforme	No se ha realizado nunca alguna medición de competencias
	¿Se ha desarrollado algún plan de cierre de brechas de competencias?	No conforme	No se ha elaborado, porque nunca se han evaluado brechas.
	¿Se han desarrollado capacitaciones para el personal de la planta?	Conforme	Si se han desarrollado
	¿Se encuentran documentadas?	No conforme	No se encuentran documentadas
	¿Se cuenta con un plan de competencias?	No conforme	No se cuenta con uno específico para el personal de la planta. Por lo tanto no puede evaluarse la eficiencia del plan de capacitación porque se carece de él
6.3	¿Son adecuadas las instalaciones para el proceso de tratamiento de agua?	Conforme	Las instalaciones son adecuadas, se encuentran en buen estado
	¿Los equipos son adecuados para el proceso de tratamiento de agua?	Conforme	Se cuenta con todos los equipos necesarios para el tratamiento de aguas, desde la alimentación, agregado de químicos, floculación, sedimentación, filtración y almacenamiento. Los equipos e instalaciones son de muy buena calidad

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
6.3	¿Se realiza mantenimiento periódico a los equipos e instalaciones?	Conforme	Se tienen diferente frecuencia de mantenimiento preventivo. Anualmente se pintan instalaciones, mantenimiento semanal a motores y bombas, limpieza frecuente de áreas de floculación, sedimentación y filtros.
	¿Se cuenta con programas de mantenimiento preventivo y limpieza?	No conforme	Se tienen definidas frecuencias, pero no está documentado. Además se depende mucho de la temporada del año. El mantenimiento y limpieza es más frecuente en invierno que en verano, porque el agua cruda viene con mayor contaminación.
	¿Se llevan registros del mantenimiento o limpieza?	Conforme	Estas actividades se registran en los registros de uso de cada etapa de un proceso
	¿Se cuenta con un departamento encargado de realizar mantenimiento preventivo o correctivo a instalaciones y equipos?	Conforme	Se cuenta en la estructura organizacional de la empresa un responsable de mantenimiento y cada operario de turno es responsable de la limpieza cuando le corresponde
	¿Se cuenta con repuestos adecuados?	Conforme	La mayoría de equipos no son eléctricos o están compuestos de repuestos, pero si se cuenta con repuestos en el caso de bombas y motores. Además se cuenta con equipos auxiliares cuando alguno se encuentra en desuso.
	¿Se cuenta con equipos adecuados para monitorear el proceso?	Conforme	Se cuenta con todo el instrumental adecuado, de primera tecnología, para la medición de variables de calidad del producto
	¿Se da mantenimiento a las tuberías de distribución del producto, al consumidor final?	Conforme	Se realiza mantenimiento preventivo semestral o anualmente, o mantenimiento correctivo cuando existe algún aviso. El control de calidad del agua distribuída se lleva a través de 120 puntos de muestreo y es realizado por un ente externo (laboratorio de análisis de la USAC)

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
6.4	¿Existen roedores o insectos dentro de la planta que puedan contaminar el agua producto?	Conforme	La planta se encuentra libre de estos. Además no es factor crítico de contaminación, porque entre los procesos finales está la filtración y el tanque de almacenamiento se encuentra bajo tierra, protegido de estos contaminantes.
	¿Se cuenta con programa de fumigaciones?	Conforme	No se cuenta, pero es porque esto puede afectar la calidad del agua producto.
	¿Se cuenta con equipo de protección personal para actividades de riesgo?	Conforme	Se cuenta con mascarillas y guantes en área de dosificación de químicos. Se cuenta con un sistema de mascarilla con oxígeno en el área de almacenamiento de cloro gaseoso. En el área de laboratorio se cuenta con mascarilla, guantes y anteojos.
7.1	¿Se planifica la producción en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy?	Conforme	Se tiene una meta de producción diaria, de acuerdo a la capacidad instalada, pero no se puede programar diariamente, porque la producción es continua y varía por la cantidad de agua que viene del afluente (Río Xayá y Pixcayá)
7.1	¿Se toman en cuenta durante la programación de la producción los objetivos de calidad de la empresa?	No conforme	No pueden considerarse, debido a que la planta no cuenta con objetivos de la calidad actualmente
	¿Se toman en cuenta durante la planificación de la producción, los requisitos del producto?	Conforme	Si son considerados porque es verificada la calidad del agua producida constantemente, de tal modo que en ninguna etapa del proceso se obtenga agua con problemas de calidad
	¿Se toman en cuenta durante la planificación de la producción los procesos y documentos?	No conforme	No se cuenta con documentación definida
7.2.1	¿Tiene definida la planta quienes son sus clientes?	Conforme	El personal de la planta conoce a que zonas de la ciudad capital se distribuye el agua que ellos producen
	¿Conoce el personal de la planta que requisitos espera el cliente del producto obtenido?	No conforme	No se tiene definido cuales son los requisitos del cliente, ni como son trasladados estos a requisitos del producto
	¿Se toma en cuenta entre los requisitos del producto los requisitos de distribución, entrega y posteriores a la entrega?	Conforme	La planta directamente no maneja los reclamos, son manejados por la Dirección de servicios al usuario de EMPAGUA. Se realizan monitoreos de la calidad de agua distribuida en 120 puntos de muestreo.

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
7.2.1	¿Entre los requisitos del producto se contemplan los requisitos legales y reglamentarios?	Conforme	Se cumplen las especificaciones para agua potable definidas por la Norma COGUANOR NGO 29001
7.2.2	¿Se verifica que el producto final no salga de la planta si no cumple los requisitos de calidad definidos?	Conforme	Se hace una revisión en 4 puntos de control, de tal manera de asegurar que la calidad del agua producida cumple las especificaciones de control de calidad
	¿Son tomadas acciones cuando un producto no cumple los requisitos de calidad?	Conforme	Cuando se detecta un producto fuera de especificaciones no se libera a las tuberías de distribución, sino se deja en almacenamiento o en alguna actividad previa y se trata de tal manera hasta que cumpla los requisitos de calidad definidos por la norma COGUANOR NGO 29001
7.2.3	¿Cuenta la planta con algún mecanismo para comunicarse con el cliente?	Conforme	La planta directamente no posee el mecanismo, pero se maneja a través de la Dirección de servicios al usuario de EMPAGUA, donde se reciben las quejas o reclamos del cliente.
7.4	¿Cuenta la planta de tratamiento de agua con un departamento encargado de las compras?	Conforme	La planta no cuenta con un departamento de compras, pero se maneja a través del departamento de compras de EMPAGUA
7.4	¿Se definen los requisitos de los elementos que se van a comprar y son informados estos a los proveedores?	Conforme	Las compras se realizan a través de licitaciones, donde las condiciones de compra son plasmadas e informadas a los posibles proveedores para que liciten en base a esas condiciones.
	¿Se verifican los insumos para que cumplan con los requisitos de compra definidos?	Conforme	Se envían muestras de los insumos comprados a un laboratorio de tercera para que sean analizados y los resultados se comparan con el certificado de calidad emitido por el proveedor. El único insumo que no es considerado para análisis es el cloro gaseoso por su forma física; en este caso se confía en el certificado del proveedor
	¿Se tiene definido un mecanismo de qué hacer cuando un insumo no cumple con los requisitos de calidad establecidos?	No conforme	No existe un procedimiento documentado ni registros que evidencien devoluciones a proveedores

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
7.4	¿Tienen definidas especificaciones de calidad del agua cruda recibida de los ríos Xayá y Pixcayá?	Conforme	No se definen especificaciones de calidad, porque el agua cruda al ingresar a la caja de entrada es analizada y posteriormente tratada hasta lograr las especificaciones de calidad deseadas para el siguiente proceso.
	¿Cuenta la planta con un listado de proveedores de insumos?	Conforme	El área de compras tiene definido el listado de clientes a quienes comprarles, de acuerdo a las licitaciones ganadas
	¿Cuenta la planta con un proceso de calificación de proveedores?	No conforme	Los proveedores no son calificados. Se verifica que cumplan con los requisitos de calidad definidos en las licitaciones, pero no se lleva un proceso de calificación. No se cuenta con un programa ni registros
	¿Se tienen definidos los criterios de selección, evaluación y reevaluación de proveedores?	No conforme	No se tienen definidos estos criterios, porque no se realiza calificación de proveedores
7.5.1	¿Se cuentan con instrucciones de trabajo redactadas?	Conforme	Se encuentran redactadas en el manual de operaciones de la planta
	¿Son estas instrucciones accesibles al personal?	Conforme	El personal no cuenta con copia del manual de operaciones, pero si tienen acceso a él cuando lo requieran
	¿Estas instrucciones se encuentran vigentes y son utilizadas por el personal?	No conforme	El manual de operaciones no se encuentra vigente ni es utilizado por el personal, ya que las actividades ahí descritas se encuentran obsoletas
7.5.1	¿Cuenta la planta con un área de control de calidad?	Conforme	Posee un laboratorio de análisis físico, químico y microbiológico. También analiza la USAC
	¿Es el área de control de calidad independiente al área de producción?	Conforme	Es independiente, ambas áreas reportan al superintendente
	¿Se reporta el cumplimiento o no cumplimiento de especificaciones de calidad del producto?	Conforme	Se reporta a través de informes de análisis diarios emitidos por el laboratorio de la planta, así como por informes semanales emitidos por el laboratorio de análisis de agua de la USAC, que son reportados a la Dirección de Operaciones y Mantenimiento de EMPAGUA y la alcaldía

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
7.5.1	¿Controla la planta la calidad de agua durante el proceso de distribución?	Conforme	La planta directamente no lleva el control, pero se realiza a través de 120 puntos de muestreo ubicados en sitios de uso, cuyas muestras son analizadas por el laboratorio de aguas de la USAC.
7.5.2	¿Siempre se verifica la calidad del producto final obtenido, previo a su distribución?	Conforme	Siempre es verificada de acuerdo a la norma COGUANOR NGO 29001
7.5.3	¿Existe algún mecanismo de identificación de la producción, a través de loteo u otra codificación?	Conforme	La producción es continua, así que es identificado a través del día de producción
	¿Cuentan con algún mecanismo de rastreabilidad?	No conforme	No existe un documento sobre cómo se realiza la rastreabilidad. El único mecanismo de rastreabilidad es a través del día de producción, pero no se lleva control del día de producción vs. el día que llega al cliente
7.5.5	¿Realiza la planta controles de calidad del agua durante su almacenamiento?	Conforme	Existe un punto de control ubicado previo al ingreso al tanque de almacenamiento para asegurar que el agua allí almacenada no se encuentre fuera de especificaciones de calidad
	¿Cuenta la planta con algún mecanismo para asegurar que el tanque de almacenamiento no contamina el agua ahí almacenada?	Conforme	Existe un punto de control que controla el tanque de aguas claras (almacenamiento) donde se realiza la última dosificación de cloro previo a la distribución del agua potable
	¿Verifica la planta de tratamiento de agua la calidad del agua distribuída, asegurando que durante el proceso de distribución no sufrió alguna contaminación en tuberías?	Conforme	EMPAGUA cuenta con 120 puntos de muestreo ubicados en toda la ciudad de Guatemala donde se monitorea la calidad de agua distribuída. Es analizada por el laboratorio de aguas de la USAC
7.6	¿Cuenta la planta con instrumentos adecuados para el seguimiento y medición de los procesos de producción?	Conforme	Cuenta con tecnología a la vanguardia para análisis de calidad de agua (turbidímetros, pHmetros, conductímetro y termómetros)
	¿Se calibran estos instrumentos de medición?	Conforme	Son calibrados por una empresa externa (Dilab)
	¿Se cuenta con un programa de calibración de instrumentos?	No conforme	No se cuenta con un programa, la frecuencia es establecida por el laboratorio de análisis de agua de la USAC y depende también de la cantidad de presupuesto asignada por EMPAGUA

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
7.6	¿Se identifican los equipos después de su calibración?	No conforme	La empresa Dilab coloca etiquetas de calibración, pero los equipos contaban con etiquetas que vencían en el año 2003, 2005 o 2006. El proveedor no cambia etiquetas cuando se realiza la recalibración y no se supervisa que estén identificados adecuadamente, de acuerdo a la última calibración
	¿Se registra la calibración?	Conforme	Se registra a través de certificados de calibración, los cuales son archivados en el laboratorio de aguas de la USAC
	¿Los equipos se calibran en los rangos de operación?	No conforme	No se calibran en los rangos de uso, sino en rangos definidos por el proveedor
	¿Se posee trazabilidad del patrón de calibración utilizado para calibrar los equipos?	No conforme	No se define la trazabilidad del patrón de calibración empleado, porque se desconoce quien es el proveedor de la calibración de este patrón.
8.2.1	¿Existe algún mecanismo a través del cual la planta conoce la percepción del cliente con respecto al producto?	No conforme	No existe algún mecanismo de medición de la satisfacción al cliente. Esta información se conoce únicamente a través de quejas, demandas, noticias en el periódico u otros medios de comunicación
8.2.2	¿Se cuenta con algún procedimiento que indique la forma de llevar a cabo auditorías internas de calidad?	No conforme	No existe este procedimiento
	¿Se cuenta con un programa de auditorías internas de calidad?	No conforme	No se posee, no son ejecutadas este tipo de auditorías
	¿Posee la planta de tratamiento de agua auditores internos de calidad?	No conforme	No se cuenta con personas que se dediquen a esta actividad, ya que no son ejecutadas auditorías internas de calidad
	¿Se encuentran estos auditores internos de calidad capacitados?	No conforme	No se tiene definida entre las personas de la planta, personas que se dediquen a esta actividad, por lo tanto, no son capacitados al respecto
8.2.2	¿Se cuenta con registros de las auditorías de calidad ejecutadas?	No conforme	No se poseen registros, porque no se ejecutan estas auditorías
8.2.3	¿Se tienen definidos objetivos de calidad específicos para cada operación?	No conforme	No se cuenta con estos objetivos, ni a nivel de la organización

Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
8.2.3	¿Se realiza alguna medición del proceso para identificar su eficiencia?	No conforme	No puede medirse porque no existen objetivos de la calidad definidos que deban medirse para cada proceso
8.2.4	¿Se tienen establecidos requisitos para el seguimiento y medición de los productos?	Conforme	A través de las especificaciones de calidad del agua potable, de acuerdo a la norma COGUANOR NGO 29001
8.3	¿Se cuenta con alguna metodología definida para tratar los productos no conformes?	No conforme	No se cuenta con algún procedimiento sobre la forma de manejo del producto no conforme
	¿Se toma alguna acción cuando es detectado un producto no conforme?	Conforme	Se toman acciones para evitar que el producto llegue al consumidor final. Estas acciones puede ser cierre de válvulas de tanque de almacenamiento a las líneas de distribución
	¿Existe alguna forma de detectar un producto no conforme previo a su distribución?	No Conforme	Se realiza seguimiento del proceso durante todas sus etapas, hasta que el producto está almacenado listo para su distribución, pero no es posible evitar que el producto se contamine durante la distribución.
	¿Se toman acciones cuando el producto no conforme llega al consumidor final?	Conforme	Se hace un manejo del reclamo a través de la dirección de servicios del usuario
8.4	¿Se analiza la información del cliente (quejas, reclamos, etc.) para evaluar posibilidades de mejora en la planta?	No conforme	No se realiza análisis de esta información, porque el personal de la planta no tiene contacto con esta información
	¿Se hace uso de herramientas estadísticas para el análisis de datos dentro de la empresa?	No conforme	No se emplean herramientas estadísticas para el análisis de datos porque el personal no sabe como realizarlo
8.5.2	¿Se cuenta con un procedimiento documentado para la realización de acciones correctivas?	No conforme	No se cuenta con este documento
	¿Se realizan acciones correctivas dentro de la planta?	No conforme	No se cuenta con una metodología específica para realizar acciones correctivas. Estas no se documentan
	¿Se realiza análisis de causa raíz al realizar una acción correctiva?	No conforme	No se realiza este tipo de análisis, el personal no está capacitado para el mismo, ni se cuenta con metodología de tratamiento de no conformidades a través de acciones correctivas

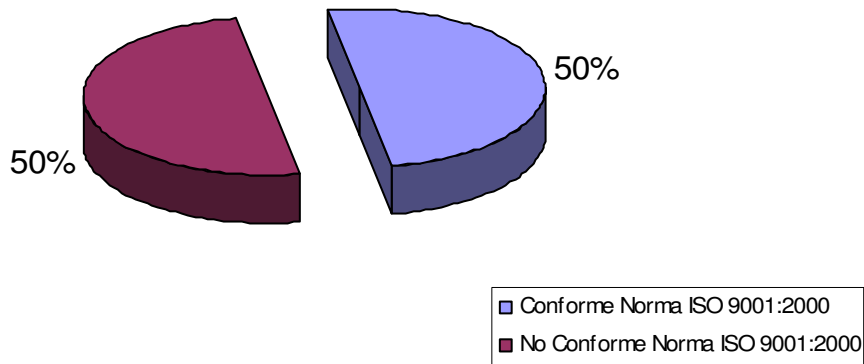
Continúa en la página siguiente

Continuación Cuadro 5. Resultados finales de diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Requisito Norma	Descripción	Resultado	Comentarios
8.5.3	¿Se cuenta con un procedimiento documentado para la realización de acciones preventivas?	No conforme	No se cuenta con este documento
	¿Se realizan acciones preventivas dentro de la planta?	No conforme	No se cuenta con una metodología específica para realizar acciones preventivas. Estas no se documentan
	¿Se realiza análisis de causa raíz al realizar una acción preventiva?	No conforme	No se realiza este tipo de análisis, el personal no está capacitado para el mismo, ni se cuenta con metodología de tratamiento de no conformidades potenciales a través de acciones preventivas

Fuente: Lista de verificación de la situación actual de la empresa realizada el 12/04/2007

Figura 13. Resultado del diagnóstico realizado a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy con respecto a la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:12000



Fuente: Cuadro 5. Resultados finales del diagnóstico

5.2.4 DETERMINACIÓN DE LAS NECESIDADES DE LA EMPRESA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000

En base a los resultados del diagnóstico realizado el 12 de Abril del 2007, las necesidades de la empresa para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son entre otras, las siguientes:

- Contar con un documento que indique la forma en cómo debe realizarse el control de la documentación dentro de la empresa. Este documento debe incluir todos los criterios de control exigidos por la norma ISO 9001:2000
- Contar con un documento que indique la forma en cómo debe realizarse el control de los registros dentro de la empresa.
- Contar con un mecanismo de codificación para la identificación de los documentos.
- Redactar todos los documentos exigidos por la Norma ISO 9001:2000 bajo la metodología de control de documentación. Estos documentos son: Control de la documentación, control de los registros, manejo de producto no conforme, ejecución de auditorías internas de calidad, manejo de acciones correctivas y manejo de acciones preventivas.
- Contar con un mecanismo de divulgación de la documentación al personal.
- Actualizar el manual de operaciones de la empresa, separándolos en instructivos específicos de cada una de las actividades desempeñadas por la planta.
- Elaborar el manual de calidad
- Elaborar y documentar la política de la calidad y los objetivos de la calidad

Estos y otras actividades necesarias para lograr la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 se encuentran plasmadas en la propuesta de un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad, descrita en el próximo capítulo.

CAPÍTULO 6. PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

6.1 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Un plan de implementación es un documento que indica las acciones correctivas a tomar de acuerdo con una serie de no conformidades detectadas durante el diagnóstico. El plan de implementación que se presenta tiene indicado una duración tentativa de cada actividad, ya que estas dependen de la disponibilidad de recursos materiales, económicos, humanos y de tiempo con los que cuente la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, así como el deseo e interés que tengan en lograr la certificación.

El presente plan de implementación está conformado por los siguientes componentes:

No. Correlativo

Indica el correlativo de acciones a tomar

No conformidad detectada

Desviación a un requisito de la norma ISO 9001:2000 detectada durante el diagnóstico realizado, indicando a que punto de la norma ISO 9001:2000 se está incumpliendo.

Método de ejecución recomendado

Indica las acciones necesarias que se deben implementar para lograr eliminar la no conformidad detectada y lograr con ello el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Solución propuesta

Indica la solución que como evaluador del proyecto y a la experiencia obtenida, se propone a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy que implemente, presentando ejemplos que puedan servir de base o referencia a la empresa.

Responsable

Persona o personas responsables de la ejecución de cada método recomendado.

Tiempo de ejecución

El tiempo aproximado de ejecución, en días, si todas las actividades se realizan de manera adecuada y sin contratiempos.

Presupuesto de inversión


Son los recursos económicos aproximados que se requieren para poder iniciar la ejecución de este proyecto de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000.

La propuesta de plan de implementación recomendado a la superintendencia de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy se encuentra descrito en el Cuadro 6 de este trabajo de investigación. La finalidad de esta propuesta es lograr el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000. A continuación se presentan algunos modelos de documentación y otros requisitos necesarios para ejecutar el plan propuesto y facilitar con ello la implementación de un sistema de gestión de calidad en la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco.

6.1.1 MODELOS DE APOYO PROPUESTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ISO 9001:2000

Para facilitar la implementación del plan propuesto en el Cuadro No. 6, a continuación se presentan modelos que puedan ayudar a la superintendencia de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy. Estos modelos son desarrollados de acuerdo a la experiencia obtenida en el proceso de implementación de esta norma de calidad en otras empresas de otro ramo como farmacéuticas y empresas de alimentos. La finalidad de estos modelos es facilitar la implementación del plan propuesto, pero la garantía del éxito de este plan dependerá del involucramiento de la superintendencia de la planta Lo de Coy, así como la gerencia de EMPAGUA.

6.1.1.1 Modelo de un documento de control de documentación

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN	PR-SIT-001
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

Propósito:

Contar con un documento que indique los criterios necesarios para controlar toda la documentación del sistema de gestión de calidad de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy.

Alcance:

Este documento se aplica al sistema de gestión de calidad de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Procedimiento:


Los documentos existentes en el sistema de gestión de calidad de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, de la empresa EMPAGUA se clasifican en: Procedimientos, instructivos,

registros y documentos generales. Los procedimientos son aquellos documentos que indican información general de la empresa, por ejemplo: ¿cómo controlar la documentación, los registros y los documentos exigidos por la norma ISO 9001:2000?, los procedimientos de acciones correctivas, acciones preventivas, control de producto no conforme, auditorías internas, etc. Los instructivos son documentos específicos de la operación, mantenimiento, limpieza, etc. de algún equipo, por ejemplo: Uso de los filtros, mantenimiento de los sedimentadores. Los registros son los documentos donde se deja evidencia de las actividades realizadas, por ejemplo: Cantidad de agua producida, limpiezas efectuadas, etc. Los documentos generales son los programas, planos y otros documentos que sirven de referencia para los procedimientos e instructivos.

En el momento de elaborar un documento, se debe considerar lo siguiente:

- a) Los documentos deben ser revisados y aprobados antes de su emisión. Deben ser elaborados por la persona involucrada en la actividad que describe el documento, revisados por su superior y aprobados por el superintendente de la planta o quien éste asigne. No pueden utilizarse documentos si no se encuentran aprobados.
- b) Los documentos deben revisarse frecuentemente (cada 1 o 2 años) para ver si se encuentran vigentes. Si no lo están, deben actualizarse.
- c) Cuando un documento sea actualizado, deben registrarse los cambios realizados para llevar un historial de los mismos.
- d) Los documentos deben imprimirse y controlar que estas impresiones se estén utilizando por las personas adecuadas y se estén utilizando los documentos vigentes.
- e) Identificar los documentos a través de una codificación, como la sugerida en el cuadro 4.
- f) Realizar un listado de documentos externos (manuales de equipos, normas, etc.) y asignarles un código.
- g) Identificar los documentos obsoletos con un sello y desecharlos o evitar su uso.

6.1.1.2 Modelo de un documento de control de registros

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	PR-SIT-002
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

Propósito:

Contar con un documento que indique los criterios necesarios para controlar los registros del sistema de gestión de calidad de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, con el fin de

mantener registros precisos de todos los procesos bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

Alcance:

Este documento se aplica por los diferentes procesos de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy para el control de los registros internos.

Procedimiento:

Formato de un registro: Todos los registros deben poseer una identificación interna, de acuerdo a la codificación indicada en el documento PR-SIT-001. La identificación debe colocarse en el encabezado del registro, además del logo de EMPAGUA, la fecha de elaboración y número de actualización. El formato de un registro es libre, puede elaborarse en Word, Excel o cualquier otro procesador de Microsoft Office.

Captura de información: Los registros deben ser llenados con la información correspondiente, actual y verídica. Los registros deben ser llenados en el momento de realizarse las actividades. El registro debe llenarse en tinta y no deben existir correcciones o enmiendas en los registros a menos que sean previamente autorizadas.

Almacenamiento de los registros: Se debe asegurar que los registros se almacenen de tal forma que se minimice su deterioro, daño o pérdida. La forma de almacenamiento debe especificarse en la matriz de control de registros de cada área.

Protección de los registros: Se debe asegurar que los registros estén protegidos adecuadamente a manera de conservar la información de los mismos legible y en buen estado. Se debe asegurar que los datos registrados no puedan ser alterados y que el registro no vaya a ser extraviado. La forma de protección debe especificarse en la matriz de control de registros de cada área.

Recuperación de los registros: Se debe indicar la forma de recuperar cada registro elaborado, es decir, indicar la forma en como puede ser recopilado físicamente una vez ha sido llenado. Esto debe indicarse en la matriz de control de registros de cada área.

Retención de los registros: El período de retención o el ciclo de revisión se establece durante la creación de cada registro. Este período debe especificarse en la matriz de control de registros de cada área.

Disposición de los registros: Al crear un registro se debe definir la disposición final del mismo, una vez se haya concluido su tiempo de retención. La forma de disposición debe indicarse en la matriz de control de registros de cada área.

Matriz de control de registros: Cada área debe contar con una matriz de control de registros, la cual debe poseer la siguiente información: a) Identificación (código y nombre), b) Almacenamiento (lugar y medio de almacenamiento), c) Protección (forma de protección), d)

Recuperación (Quién y cómo), e) Tiempo de retención (período de retención o almacenamiento de los registros) y, f) Disposición o forma final de disponer el registro después de su fecha de vencimiento.


6.1.1.3 Modelo de una matriz de control de registros

	MATRIZ DE CONTROL DE REGISTROS	RE-SIT-001
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

No.	Código	Nombre del documento	Recuperación		Almacenamiento		Protección		Tiempo de retención	Disposición
			Responsable	Cómo?	Lugar	Medio	Lugar	Forma		

Vo. Bo. Responsable del área: _____

6.1.1.4 Modelo de requisitos de los clientes de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

	LISTADO DE REQUISITOS DE LOS CLIENTES PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA LO DE COY, EMPAGUA	RE-SIT-002
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

Los requisitos de los clientes de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy se encuentran divididos en 4 rubros:

Producto

- Agua potable libre de materia sólida.
- Agua potable libre de color, olor o sabor.
- Agua potable libre de microorganismos.

Precio

- Precio razonable.
- Precio equitativo.
- Que se mantenga el precio a largo plazo.

Entrega

- Cantidad de agua suficiente para todo el día.
- Entrega de agua con buena presión.
- Entrega de agua en los puntos de uso.
- Sistema de distribución de agua en buen estado, libre de fugas.

Servicio

- Atención a quejas y reclamos.
- Cobros razonables y justos.
- Reparaciones.
- Entrega de información solicitada

6.1.1.5 Modelo de misión, visión, política de calidad y objetivos de calidad para la planta de tratamiento de agua Lo de Coy

Misión de EMPAGUA: EMPAGUA es la institución municipal que planifica, diseña, ejecuta y supervisa las obras de construcción, mejoramiento, ampleación, reconstrucción y mantenimiento del servicio de agua potable y saneamiento en la ciudad de Guatemala y sus áreas de influencia, solucionando las demandas y necesidades de una forma eficiente, participativa y consensuada, contribuyendo al desarrollo nacional y al bienestar social de la población guatemalteca.

Misión propuesta para planta de tratamiento de agua Lo de Coy: Lo de Coy es una planta de tratamiento de agua perteneciente a la Empresa Municipal de Agua encargada de producir y abastecer agua potable que cumpla los requerimientos de calidad, a la mayoría de las zonas de la ciudad de Guatemala.

Visión de EMPAGUA: Ser una institución de producción de agua potable y saneamiento reconocida a nivel nacional e internacional con gestión autofinanciable y con el mayor número de clientes satisfechos por el buen servicio en calidad y continuidad


Visión propuesta para planta de tratamiento de agua Lo de Coy: Ser la planta de tratamiento de agua de mayor producción de la empresa EMPAGUA y lograr abastecer este vital líquido a la ciudad de Guatemala y los municipios aledaños, teniendo el respaldo de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000

Política de la calidad propuesta para planta de tratamiento de agua Lo de Coy: Producir agua potable que cumpla los requerimientos de calidad indicados por normativas nacionales e internacionales, y suministrar este vital líquido a través de redes de distribución adecuadas que garanticen la calidad del producto abastecido.

Objetivos de calidad propuestos para planta de tratamiento de agua Lo de Coy:

- Cumplir las especificaciones de calidad indicadas en la norma COGUANOR NGO29001.
- Producir la cantidad suficiente de agua potable para garantizar el abastecimiento en su totalidad y durante todo el día a las zonas 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 11, 18 y 19.
- Fortalecer la relación con los clientes en el manejo de quejas, reclamos y consultas.
- Aumentar la rentabilidad de las operaciones.
- Optimizar el uso de activos.
- Capacitar constantemente al personal.

6.1.1.6 Modelo de una especificación de puestos

	ESPECIFICACIÓN DEL PUESTO DE TRABAJO	DG-SIT-001
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

1. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO

Nombre del puesto	Proceso	Departamento
Área o Sección	Categoría	
	Administrativo u operativo	
Posición a la que le reporta:		

2. PROCESOS EN LOS QUE ESTÁ INVOLUCRADO

Son todos los procesos con los que tiene relación de acuerdo al mapa de procesos.

3. INDICADORES DE DESEMPEÑO

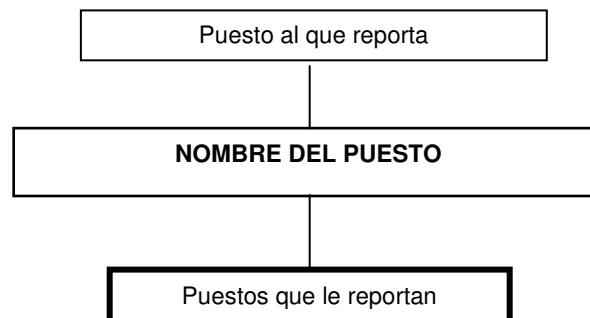
Indicadores para evaluar su desempeño: Indicadores de calidad, productividad y financieros

4. RESPONSABILIDADES

Descripción de todas las responsabilidades inherentes al puesto.

5. INTEGRACIÓN A LA ESTRUCTURA ORGANIZACIÓN


Diagramación de acuerdo a organigrama de la empresa



6. COMPETENCIAS:

REQUISITO	REGISTRO
Educación: Requisitos de educación necesarios para el puesto.	<i>Título, constancia, certificado o cualquier documento que demuestre evidencia del nivel de educación solicitado.</i>
Experiencia: Experiencia específica en alguna rama. Años de experiencia. Conocimientos especiales.	<i>Constancia laboral o documento que demuestre evidencia del nivel de educación solicitado.</i>
Formación: Capacitaciones recibidas. Cursos de formación. Formación en el puesto de trabajo.	<i>Certificados, diplomas o cualquier documento que demuestre evidencia del nivel de educación solicitado.</i>
Habilidades: Habilidades especiales para el desarrollo del trabajo: Numéricas, manuales, lenguaje, negociación, organización, etc.	<i>Evaluación por parte de Recursos Humanos o jefe inmediato.</i>


6.1.1.7 Propuesta de programa de calibración de instrumentos

	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS	DG-SIT-002
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

Período: Enero a Diciembre 2008

No.	CÓDIGO	INSTRUMENTO	MODELO / MARCA	UBICACIÓN	FRECUENCIA
1	CC-001	Medidor de turbidez	Hanna	Control de calidad	Semestral
2	CC-002	Medidor de PH	Hanna	Control de Calidad	Trimestral
3	CC-003	Medidor de cloro	Mettler Toledo	Control de Calidad	Trimestral
4	CC-004	Dosificador de flúor	Hanna	Control de Calidad	Anual

6.1.1.8 Modelo de un documento de auditorías internas

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	PR-SIT-003
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

Propósito:

Definir un método estandarizado para realizar auditorías internas periódicas para asegurar la eficacia del sistema de gestión de calidad de la Planta Lo de Coy.

Alcance:

Este documento aplica a todas las áreas y procesos de la planta de tratamiento de agua, que se encuentran bajo el sistema de gestión de calidad.

Procedimiento:

Audidores: Se deben seleccionar dentro de la planta al grupo de auditores que realizaran las auditorías del sistema de gestión de calidad. Estos auditores deben ser seleccionados de acuerdo a su experiencia y su formación. Los auditores deben clasificarse en: a) Auditores líderes, que cuentan con más de 40 horas de formación y experiencia. Estos auditores pueden auditar solos o con auditores acompañantes; b) Auditores acompañantes, son los que cuentan con un mínimo de 30 horas de formación y experiencia. Estos auditores pueden auditar únicamente con auditores líderes y c) Auditor en Formación, son los que cuentan con una formación menor a 20 horas. Estos auditores no pueden auditar solos y deben ir elevando su formación y experiencia con auditorías a cargo de un auditor líder.

Frecuencia de auditorías: Las auditorías deben efectuarse de acuerdo al Programa de Auditorías DG-SIT-003. Este programa debe ser realizado por el representante de la dirección con el visto bueno del superintendente de la planta. El auditor líder es el encargado de dar seguimiento a las auditorías que tiene a su cargo.


Ejecución de la auditoría: Para la ejecución de las auditorías, el auditor líder debe reunir a su grupo de auditores y preparar una auditoría documental. En esta auditoría se revisa todos los documentos del proceso a auditar. Durante esta reunión, los auditores deben preparar todas las herramientas para la auditoría, elaborar el plan de auditoría, elaborar listas de verificación y programar actividades con los auditores acompañantes.

Con los documentos listos y la auditoría documental ejecutada, se procede a ejecutar la auditoría in situ, que consiste en llegar al lugar de auditoría, realizar una reunión de apertura donde se indique el alcance y propósito de la auditoría, se presente el plan de auditoría a los auditados y se den los por menores de cómo será llevada a cabo la misma.

Durante la auditoría, los auditores tomarán nota de lo encontrado en el proceso, solicitarán las evidencias necesarias y preguntarán a los auditados todo lo referente al sistema de gestión de calidad.

Concluída la auditoría, los auditores realizan una reunión donde identifican las no conformidades o problemas detectados y elaboran el informe de auditoría para ser presentado a los auditados. Luego se realiza una reunión de cierre entre los auditores y los auditados, se presentan las no conformidades encontradas, las oportunidades de mejora y los aspectos buenos de los procesos auditados. En este momento se presenta el informe de auditoría a los auditados, los cuales deben realizar las acciones correctivas o preventivas necesarias, de acuerdo al Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas PR-SIT-004 (ver modelo).

6.1.1.9 Modelo de un Programa de Auditorías Internas


	PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS	DG-SIT-003
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

PROCESO A AUDITAR	FECHA DE AUDITORÍA	EQUIPO AUDITOR		
		AUDITOR LÍDER	AUDITOR ACOMPAÑANTE	AUDITOR EN FORMACIÓN
Producción	Mayo 2008	José Cruz	Jaime Hernández	Luisa Guzmán
Control de Calidad	Julio 2008	María Pérez	Felipe Robles	Andrea González
Compras	Agosto 2008	Luis López	Jaime Hernández	Miguel López
Mantenimiento	Septiembre 2008	José Cruz	María Pérez	Luisa Guzmán
Distribución	Noviembre 2008	Luis López	Felipe Robles	Miguel López

Vo. Bo. SUPERINTENDENTE DE PLANTA

6.1.1.10

Modelo de un documento de acciones correctivas y preventivas

	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	PR-SIT-004
		Fecha: 15/03/2008
		No. Actualización: 1.0
		Página: 1 de 1

Propósito:

Definir un método para el tratamiento de las no conformidades reales o potenciales que se detecten en la planta de tratamiento de agua, para facilitar la toma de acciones correctivas o preventivas, según sea el caso.

Alcance:

Este documento debe aplicarse a cualquier no conformidad detectada dentro de la organización proveniente de: auditorías internas, medición de procesos, revisión por la dirección, quejas o reclamos del cliente, auditorías externas de calidad.

Procedimiento:

Identificar la no conformidad: Cuando una persona detecte una no conformidad, ya sea de origen interno o externo, debe informar de la misma al representante de la dirección ante el sistema de gestión de calidad.

Generación de la no conformidad: El representante de la dirección debe generar el registro de la no conformidad detectada, indicando el lugar donde fue detectada, la descripción exacta de la no conformidad detectada, el origen (auditoría interna, auditoría externa, queja del cliente, revisión por la dirección, medición de procesos, etc.) y definir el responsable de dar seguimiento a la no conformidad detectada, de acuerdo al proceso afectado.

Informe de la no conformidad: El representante de la dirección debe notificar al responsable de dar seguimiento a la acción correctiva o preventiva que se ha levantado una no conformidad a su proceso.

Análisis de causa raíz: El responsable de dar seguimiento a la acción correctiva o preventiva debe realizar un análisis de la causa raíz real o potencial que generó o puede llegar a generar una no conformidad. Para este análisis puede hacer uso de herramientas estadísticas como Análisis por Espina de Pescado, Lluvia de Ideas, 5 por qué's y otros métodos. Para realizar el análisis de causa raíz, el responsable del seguimiento debe reunirse con otros involucrados y en conjunto definir cuál fue la causa raíz que generó el problema. El análisis debe ser exhaustivo para determinar la causa exacta del problema.

Generación de un plan de acción: Definida la causa raíz de la no conformidad real o potencial, el grupo de trabajo debe definir un plan de acción para poder eliminar esta causa raíz y poder

con ello eliminar la no conformidad. En este plan de acción deben definirse las actividades a realizar, los responsables y fechas de ejecución.

Ejecución del plan de acción: El grupo de trabajo asignado para ejecutar el plan de acción debe realizarlo en las fechas convenidas. Una vez terminado el plan de acción debe notificar al representante de la dirección para que se evalúe la efectividad de las acciones tomadas.

Comprobación de la efectividad de la acción correctiva o preventiva: Al finalizar las acciones planificadas se debe realizar la efectividad de las acciones tomadas. Esta es realizada por el representante de la dirección en conjunto con la persona que detectó la no conformidad.

Cierre de la acción correctiva o preventiva: Una vez comprobada la efectividad de la acción correctiva o preventiva tomada, el representante de la dirección comunica que las acciones fueron eficaces y que se puede cerrar el plan de acción y se eliminó la causa raíz de la no conformidad real o potencial detectada.

Generación de registro de acción correctiva o preventiva: Una vez concluido el plan de acción, tomadas todas las acciones y eliminada la causa raíz de la no conformidad detectada, se genera un informe o registro de la acción correctiva o preventiva y es archivado en gestión de calidad.

Cuadro 6. Propuesta de plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 y presupuesto de inversión necesario para su ejecución

No.	No conformidad detectada	Método de ejecución recomendado	Solución propuesta	Responsable (s)	Tiempo de ejecución (días)	Presupuesto Inversión (Q.)
1	No se cuenta con procesos identificados, relacionados entre sí, a los cuales se les realice seguimiento, control y mejora Punto 4.1 y 8.2.3 de la Norma ISO 9001:2000	Identificar los procesos de la organización (producción, control de calidad, mantenimiento, etc.), los insumos que necesita cada uno de estos procesos, la interrelación entre los procesos y diagramar dicha interrelación	Propuesta de mapa de procesos (Figura 11)	Superintendente en conjunto con todo el personal	20	Q500.00
2	No se cuenta con un manual de calidad definido para toda la planta Punto 4.2.2 de la Norma ISO 9001:2000	Identificar los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 para el manual de calidad. Con estos requisitos elaborar un primer borrador de dicho manual, ponerlo a discusión con el personal de la empresa, hacer los cambios convenientes y aprobar el manual de calidad definitivo	Elaborar el manual de calidad, tomando en cuenta que debe definirse: a) el alcance del sistema de gestión de calidad (Todos los procesos de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, solo unos procesos, solo procesos administrativos o solo procesos productivos); b) los documentos establecidos por la organización para el sistema de gestión de calidad y c) la interacción entre procesos (de acuerdo al mapa de procesos sugerido en la Figura 11)	Superintendente en conjunto con todo el personal	15	Q850.00
3	No se cuenta con un documento que indique el control de la documentación definida para la empresa, donde se establezcan los siguientes criterios: - Aprobación de documentos (4.2.3a) - Revisión y actualización de documentos (4.2.3 b) - Identificación de cambios (4.2.3 c) - Utilización de documentos vigentes y disponibilidad en puntos de uso (4.2.3 d) - Identificación y legibilidad de documentos (4.2.3 e) - Identificación y control de documentos de origen externo (4.2.3 f) - Prevención de uso de documentos obsoletos (4.2.3 g)	Identificar los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 para el control de los documentos. Con estos requisitos, elaborar un primer borrador de este documento, ponerlo a discusión con el personal de la empresa, hacer los cambios convenientes y aprobar el documento definitivo. Generar un registro donde se anoten los cambios de un documento cuando son realizados y anexar este registro a cada documento cuando sea modificado Crear un sistema de codificación de documentos y asignar estos códigos a cada documento una vez sean elaborados Sacar un listado de los documentos externos que utilice la planta: manuales de equipos, especificaciones de calidad del proveedor, normas externas (Coguanor), etc. y llevar un control sobre este listado, actualizándolo cada vez que se adquiera un documento externo nuevo.	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Superintendente en conjunto con todo el personal	30	Q500.00
4	No se cuenta con un procedimiento de control de registros definido para toda la planta, donde se establezcan los siguientes criterios: - Identificación de registros - Definición de forma de almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de registros Punto 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000	Identificar los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 para el control de los registros. Con estos requisitos, elaborar un primer borrador de este documento, ponerlo a discusión con el personal de la empresa, hacer los cambios convenientes y aprobar el documento definitivo. Crear un sistema de codificación de documentos y asignar estos códigos a cada documento una vez sean elaborados Dejar documentado a través de una matriz de control de registros la identificación de los registros, su forma de almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición final	Ver modelo propuesto en el capítulo 6 Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Superintendente en conjunto con todo el personal	22	Q350.00
5	No se cuenta con algún documento donde se encuentren identificados los requisitos del cliente Punto 5.2 y 7.2.1 de la Norma ISO 9001:2000	Definir los requisitos del cliente sobre el producto ofrecido por la planta de tratamiento de agua, referente a calidad, precio, distribución y cantidad Trasladar los requisitos del cliente a especificaciones de calidad del producto	Definir los requisitos del cliente en base a: calidad, precio, entrega y servicio. Establecer si todos las especificaciones del producto: turbidez, pH, conductividad, etc. ayudan a satisfacer los requisitos del cliente.	Alta dirección de Empagua	30	Q1,500.00

Cuadro 6. Propuesta de plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 y presupuesto de inversión necesario para su ejecución

No.	No conformidad detectada	Método de ejecución recomendado	Solución propuesta	Responsable (s)	Tiempo de ejecución (días)	Presupuesto Inversión (Q.)
6	No se cuenta con una política de calidad definida para toda la planta Punto 5.3 de la Norma ISO 9001:2000	Elaborar la política de calidad de la empresa, en base a los objetivos de la empresa, su visión y su misión	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Alta dirección de Empagua	30	Q1,000.00
7	No se cuenta con objetivos de calidad definidos para toda la planta Punto 5.4 y 7.1 de la Norma ISO 9001:2000	Elaborar los objetivos de calidad, los cuales deben ser compatibles a los objetivos de la organización.	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Alta dirección de Empagua	20	Q1,000.00
8	No se cuenta con especificaciones de puestos donde se encuentren definidas: - Las responsabilidades y autoridad de todas las personas - Las competencias del personal (educación, formación, habilidades y experiencia) Punto 6.2. de la Norma ISO 9001:2000	Revisar las especificaciones de puestos actuales con las que cuenta la empresa, verificando que en ellas se encuentren definidas las competencias necesarias para cada puesto de trabajo, con respecto a educación, formación, habilidades y experiencia.	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Área de Recursos Humanos de Empagua	40	Q2,500.00
		Verificar si cada persona cumple con las competencias definidas en la especificación para su puesto de trabajo y si no es así, definir un programa de mejora de competencias.		Superintendente		
9	No se encuentra documentado un plan de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipo utilizado para el tratamiento de aguas Punto 6.3 de la Norma ISO 9001:2000	Realizar un plan de mantenimiento preventivo, donde se indique la frecuencia con la que se realizarán actividades de limpieza y mantenimiento de instalaciones: canal de entrada, tanques de almacenamiento, sedimentadores, floculadores y mantenimiento de equipos: bombas, motores, filtros, etc.	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Personal de mantenimiento de la Planta	10	Q850.00
10	Los proveedores dentro de la planta no son calificados Punto 7.4 de la Norma ISO 9001:2000	Sacar un listado de los insumos críticos que son adquiridos en la planta y los requisitos de calidad que requiere cada insumo.	Solicitar la asesoría de un externo para implementar este requisito de calificación de proveedores	Personal de compras	40	Q2,500.00
		Sacar un listado de los proveedores de estos insumos				
		Crear un documento donde se definan los criterios para calificar un proveedor, en donde se considere la evaluación de cada proveedor con el cumplimiento de los requisitos de calidad de cada insumo. Para este documento crear un registro de evaluación de cada proveedor, donde se evidencien los criterios a considerar para la misma				
		Crear un programa de evaluación de proveedores e iniciar su implementación				

Cuadro 6. Propuesta de plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 y presupuesto de inversión necesario para su ejecución

No.	No conformidad detectada	Método de ejecución recomendado	Solución propuesta	Responsable (s)	Tiempo de ejecución (días)	Presupuesto Inversión (Q.)
11	No se cuenta con un programa de calibración de instrumentos de medición donde se identifiquen los instrumentos de medición, se definan la frecuencia de calibración, los métodos de identificación de los equipos calibrados, los certificados de calibración y la trazabilidad necesaria para las calibraciones Punto 7.6 de la Norma ISO 9001:2000	Sacar un listado de los instrumentos de medición con los que se cuenta en la empresa: turbidímetros, pHmetros, conductivímetros, etc. Asignarles un código interno a cada uno de los instrumentos, para ser identificados más fácilmente Generar un plan de calibraciones de estos instrumentos, definiendo la frecuencia de calibración de cada uno, en base a su uso o historial de calibraciones previas y el responsable de realizar la calibración (laboratorio externo de calibraciones) e iniciar con estas calibraciones	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Personal de laboratorio de control de calidad	10	Q3,500.00
12	No existe ningún mecanismo a través del cual se logre medir la satisfacción del cliente que recibe el agua potable producido por la planta Punto 8.2.1 de la Norma ISO 9001:2000	Implementar algún mecanismo como un estudio de mercado, información de los medios de comunicación, entrevistas a los consumidores, etc.	Se sugiere la contratación de una empresa para realizar un estudio de mercado	Alta dirección de Empagua	30	Q10,000.00
13	No se cuenta con un documento donde se encuentren definida la manera de ejecutar las auditorías internas dentro de la planta, donde se identifique la frecuencia de ejecución y los requisitos necesarios de preparación para los auditores internos de calidad. Punto 8.2.2 de la Norma ISO 9001:2000	Identificar los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 para la implementación de auditorías internas de calidad. Con estos requisitos, elaborar un primer borrador de este documento, ponerlo a discusión con el personal de la empresa, hacer los cambios convenientes y aprobar el documento definitivo. Realizar programa de ejecución de auditorías internas de calidad Seleccionar entre el personal de la planta un grupo de personas con capacidades y autoridad para realizar auditorías internas de calidad, capacitar a este personal e iniciar la implementación de estas auditorías	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Superintendente y grupo de auditores seleccionado	55	Q10,000.00
14	No se cuenta con objetivos o indicadores de desempeño de cada proceso, lo que hace que no sea posible la medición de los procesos y por ende su mejora continua Punto 8.2.3 de la Norma ISO 9001:2000	Definir los indicadores de desempeño de cada proceso de la empresa (definidos en el mapa de procesos) de acuerdo a los objetivos estratégicos y de calidad de la empresa	Evaluar el producto obtenido de cada proceso y crear indicadores para medir el desempeño de los mismos.	Superintendente en conjunto con todo el personal	20	Q1,500.00
15	No existe un documento que indique cómo se trata un producto, cuando este no cumple con especificaciones de calidad (producto no conforme) y como se realiza la rastreabilidad del mismo después de haber sido distribuido al consumidor final Punto 8.3 y 7.5.3 de la Norma ISO 9001:2000	Identificar los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 para el manejo del producto no conforme. Con estos requisitos, elaborar un primer borrador de este documento, ponerlo a discusión con el personal de la empresa, hacer los cambios convenientes y aprobar el documento definitivo.	Solicitar la asesoría de un externo para implementar este requisito de manejo de producto no conforme	Superintendente en conjunto con todo el personal	25	Q850.00
16	No se hace uso de herramientas estadísticas para el análisis de datos obtenidos de procesos, auditorías internas, reclamos, etc., debido a que el personal no sabe hacer uso de todas estas herramientas: Pareto, gráficos de control, histogramas, análisis de tendencias, etc. Punto 8.4 de la Norma ISO 9001:2000	Capacitar a las personas de la planta que sean asignadas para análisis estadístico de datos sobre el uso de herramientas estadísticas y la forma en como se interpretan resultados y puedan ser utilizados para la mejora	Se sugiere la contratación de una empresa para capacitación sobre el uso de herramientas estadísticas para personal clave en la organización	Superintendente	15	Q2,500.00

Cuadro 6. Propuesta de plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 y presupuesto de inversión necesario para su ejecución

No.	No conformidad detectada	Método de ejecución recomendado	Solución propuesta	Responsable (s)	Tiempo de ejecución (días)	Presupuesto Inversión (Q.)
17	No se cuenta con un documento que indique cómo deben implementarse las acciones correctivas dentro de la organización Punto 8.5.2 de la Norma ISO 9001:2000	Identificar los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 para la implementación de acciones correctivas. Con estos requisitos, elaborar un primer borrador de este documento, ponerlo a discusión con el personal de la empresa, hacer los cambios convenientes y aprobar el documento definitivo.	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Superintendente en conjunto con todo el personal	45	Q5,100.00
		Capacitar al personal sobre cómo implementar las acciones correctivas y la forma de ejecutar un análisis de causa raíz de una no conformidad detectada, para ser eliminada.				
		Crear un registro donde se deje evidencia de los análisis de causa raíz y de los planes de acciones correctivas	Ver modelo propuesto en el capítulo 6			
18	No se cuenta con un documento que indique cómo deben implementarse las acciones preventivas dentro de la organización Punto 8.5.3 de la Norma ISO 9001:2000	Identificar los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000 para la implementación de acciones preventivas. Con estos requisitos, elaborar un primer borrador de este documento, ponerlo a discusión con el personal de la empresa, hacer los cambios convenientes y aprobar el documento definitivo.	Ver modelo propuesto en el capítulo 6	Superintendente en conjunto con todo el personal		
		Capacitar al personal sobre como implementar las acciones preventivas y la forma de ejecutar un análisis de causa raíz de una no conformidad potencial, para evitar su ocurrencia.				
		Crear un registro donde se deje evidencia de los análisis de causa raíz y de los planes de acciones preventivas	Ver modelo propuesto en el capítulo 6			
					457	Q45,000.00

Fuente: Cuadro 5. Resultados finales del diagnóstico

6.2 PRESUPUESTO

Para poder lograr la conformidad de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 es necesario implementar el plan de acción propuesto en el Cuadro 6. Para poder ejecutar este plan, la dirección de EMPAGUA debe realizar una inversión inicial de aproximadamente Q. 45,000.00, desglosada de la siguiente manera:

Cuadro 7. Presupuesto de inversión aproximado para propuesta de implementación presentada a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, EMPAGUA

DESCRIPCIÓN	MONTO DE INVERSIÓN (Quetzales)
Capacitación y asesoría externa	14,000.00
Inversión en calibraciones externas	3,500.00
Investigación de mercados	10,000.00
Gastos en elaboración de documentación y tiempo de personal	17,500.00
INVERSIÓN TOTAL ESTIMADA	45,000.00

Fuente: Propuesta presentada por tesista

Esta inversión permite a la dirección de EMPAGUA implementar el plan propuesto y con ello lograr un sistema de gestión de calidad que permita medir y evaluar sus procesos para lograr la mejora continua en los mismos, así como administrar de una mejor manera los recursos con los que se disponen y poder mejorar la imagen ante el consumidor final. Las ventajas de invertir en este tipo de normativa de gestión de calidad son:

- Poder gestionar sus actividades con una norma internacional, que es aplicada en casi todos los países del mundo.
- Crear un producto competitivo, tanto a nivel nacional como internacional.
- Tener el reconocimiento de ser una de las pocas empresas pertenecientes al gobierno de la república que cuentan con la certificación de una norma de calidad internacional.
- Disminuir los costos de no calidad como reclamos, reparaciones de emergencia, quejas, etc.
- Mejorar el uso adecuado de recursos.
- Mejorar su imagen.

El presupuesto de inversión propuesto puede desembolsarse conforme se vaya implementando el plan propuesto, pero el éxito de esta implementación dependerá del

involucramiento de la alta dirección de la planta Lo de Coy y de EMPAGUA, así como de los recursos que la empresa asigne a esta implementación. Se debe tomar en cuenta que la inversión propuesta es un aproximado de acuerdo a la experiencia en la implementación de este modelo en otras empresas, pero esto dependerá de la participación de todo el personal y de la priorización que dé la planta al cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

CONCLUSIONES

1. Del diagnóstico realizado a la planta de tratamiento de agua Lo de Coy, ubicada en el municipio de Mixco, respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 se pudo observar que de los 124 criterios evaluados el 50% está conforme a los requisitos de esta norma y el otro 50% representan puntos no conforme, sobre los cuales se trabajó la propuesta de plan de implementación.
2. La planta no posee un enfoque en procesos, es decir, las actividades allí realizadas no están visualizadas como procesos que están interrelacionados uno con otro, lo que no permite que se logre apreciar el impacto que tiene el buen desempeño de un proceso para que se desarrolle adecuadamente el proceso siguiente.
3. No se cuenta con un sistema de documentación establecido, donde se logre tener criterios de control de documentos para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.
4. La planta no posee un sistema de medición de sus procesos y de mejora continua a través de acciones correctivas, acciones preventivas y auditorías internas.
5. La planta posee las bases para poder implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000, ya que se pudo observar un 50% de cumplimiento de estos requisitos, por lo que se propone un plan de implementación de estos requisitos para lograr un sistema de gestión de calidad. El tiempo de implementación aproximado propuesto en el plan es de 1 año 3 meses con una inversión de Q.45,000.00, correspondiente a capacitación y asesoría externa, calibración de equipos, estudio de investigación de mercado y mano de obra. Esta inversión se podría desembolsar de acuerdo a la forma de implementación del plan propuesto.
6. La empresa puede o no solicitar una acreditación, dependiendo de sus objetivos y recursos, pero un sistema de gestión de calidad basado en este modelo no solo es para lograr una acreditación, sino para obtener mejores resultados en las actividades de la empresa y mejorar los rendimientos del proceso.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a la superintendencia de la planta de tratamiento de agua Lo de Coy ejecutar el plan de implementación propuesto en este trabajo de investigación así como seguir los modelos presentados como ejemplos para facilitar la implementación de un sistema de gestión de calidad, no solo para obtener un certificado de calidad de reconocimiento mundial, sino también para estandarizar y mejorar sus procesos y actividades.
2. Es recomendable impartir una capacitación a todo el personal respecto a lo que significa la Norma ISO 9001:2000, sus requisitos, su importancia y su compatibilidad con el cumplimiento de otras normas nacionales obligatorias, como CONGUANOR NGO 29001. La capacitación del personal juega un papel muy importante en la implementación de un sistema de gestión de calidad, ya que permite que estos modelos se vuelvan una cultura y no una imposición para el personal.
3. Se recomienda que la implementación del plan propuesto se prioriza con aquellas actividades que ayuden a lograr los objetivos estratégicos de la empresa y obtener resultados en un menor tiempo y de manera adecuada, así como actividades que ayuden a mejorar el manejo de recursos.
4. Es recomendable, de ser posible por las autoridades de la planta, contratar los servicios de un asesor que indique paso a paso las distintas herramientas que existen para lograr el cumplimiento de la norma ISO 9001:2000, ya que al ser ésta una norma genérica es necesaria la interpretación de un profesional con experiencia para que su cumplimiento sea el adecuado.
5. Presentar el plan de implementación aquí propuesto a la alta dirección de EMPAGUA, para que observen la importancia de esta norma internacional y se logre su compromiso al momento de ser implementada y proporcionen los recursos necesarios. A la vez, este plan de implementación puede ser adaptado a cualquier otra dirección o sistema de producción de agua de la empresa EMPAGUA.
6. Plasmarse como objetivo a corto plazo la certificación de su sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000, ya que esto permitirá a EMPAGUA ser una de las primeras empresas municipales en lograr esta certificación, lo que le permitirá reconocimiento y confiabilidad a nivel internacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR). Publicada en Diario Oficial el 04 de febrero del 2000. Norma COGUANOR NGO0 29 001:98. Agua potable: Especificaciones. Primera revisión. Guatemala. 14 páginas.
2. Comité técnico AEN/CTN 66 de gestión de calidad. Diciembre 2000. Norma Española UNE-EN ISO 9001-Sistemas de gestión de calidad: Requisitos. Primera edición. España. Asociación Española de Normalización (AENOR). 38 páginas.
3. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC). Enero 2001. Norma Mexicana COPANT/ISO 9000:2000 NMX-CC-90001-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. Primera edición. México, D.F. 42 páginas.
4. ISO 9000:2000 Series Auditor (Septiembre 2005, Guatemala). 2005. Lead Auditor Training Course. Memorias de curso. Guatemala.
5. Panamerican Consulting Group. (Marzo 2007, Guatemala). 2007. Actualización de auditores internos de sistemas de Gestión de calidad. Memorias de curso. Guatemala.
6. Superintendencia planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco. Manual de operaciones. 1980
7. www.aenor.es
8. <http://www.definicion.org/calidad>
9. <http://www.empagua.com.gt>
10. http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_flujo
11. www.icontec.org
12. <http://www.iso.org>
13. www.philipcrosby.com.mx

GLOSARIO

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acueducto: Sistema o conjunto de sistemas acoplados que permite transportar agua en forma de flujo continuo desde un lugar en el que ésta es accesible en la naturaleza hasta un punto de consumo distante.

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación. Es una entidad española, sin ánimo de lucro, reconocida en el ámbito internacional, que contribuye mediante el desarrollo de las actividades de normalización y certificación a mejorar la calidad y competitividad de las empresas, sus productos y servicios, y con ello el bienestar de la sociedad.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Auditoría Interna: Proceso sistémico, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

AWWA: American Water Works Association. Siglas en inglés de la Asociación Americana de Trabajos con Agua. Asociación fundada en 1881 con la finalidad de crear normativas de calidad en el tratamiento y distribución de agua en Estados Unidos.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

COGUANOR: Comisión Guatemalteca de Normalización. Es el Organismo Nacional de Normalización, adscrito al Ministerio de Economía, cuya función principal es desarrollar actividades de Normalización que contribuyan a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y elevar la calidad de los productos y servicios que dichas empresas ofertan en el mercado nacional e internacional.

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Conductividad eléctrica: Es la capacidad de un cuerpo de permitir el paso de la corriente eléctrica a través de sí.

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Documento: Información y su medio de soporte.

Especificación: Documento que establece requisitos.

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

Filtración: Es un método físico que se utiliza para separar mezclas heterogéneas.

Floculación: Es un proceso químico mediante el cual, con la adición de sustancias denominadas floculantes, se aglutinan las sustancias contaminantes presentes en el agua, facilitando de esta forma su decantación y posterior remoción.

ICONTEC: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Organismo multinacional de carácter privado, sin ánimo de lucro, que trabaja para fomentar la normalización, la certificación, la metrología y la gestión de la calidad en Colombia.

IQNET: Red internacional de Certificación (International Certification Network). Se trata de la mayor red de organismos de certificación de sistemas de calidad que la componen los principales organismos de certificación de 25 países, existiendo un reconocimiento entre sí, de tal manera que una vez que una empresa es auditada por uno de los miembros de la red IQNET y se le ha concedido un certificado, el resto de los miembros reconocen dicho certificado.

ISO: International Organization for Standardization. Siglas en inglés de la Organización Internacional de Normas.

Jar – Test: Prueba de jarras. Prueba realizada al agua potable donde a una muestra se le hace pasar por todas las etapas de tratamiento de aguas y se les ejecutan todos los análisis fisicoquímicos y microbiológicos necesarios.

Lista de verificación: Herramienta empleada para una auditoría. Documento que permite revisar, a través de evidencia objetiva, que un proceso u empresa está cumpliendo requisitos.

Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

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

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Objetivo de calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

pH: Potencial de Hidrógeno. Es el logaritmo negativo de la actividad de los iones de hidrógeno. Prueba física para demostrar la acidez o alcalinidad de un objeto, sea este líquido o sólido.

Plan de calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Polielectrolito: En química es cualquier molécula que presenta varias cargas eléctricas descompensadas. Como polielectrolitos se consideran al sulfato de aluminio y la cal hidratada.

Política de calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto no conforme: Resultado de un proceso que no cumple con los requisitos de calidad.

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

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Sedimentación: Es el proceso por el cual, el material sólido transportado por una corriente de agua, se deposita en el fondo del río, embalse, canal artificial, o dispositivo construido especialmente para tal fin.

Sistema de gestión de calidad: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Turbiedad: Condición del agua o de las aguas residuales causada por la presencia de materia en suspensión que produce la dispersión y absorción de la luz.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

ANEXO 1

**ESPECIFICACIONES DE AGUA
POTABLE.**

NORMA COGUANOR NGO29001:99

Esta norma constituye la primera revisión a la norma COGUANOR NGO 29 001 AGUA POTABLE. Especificaciones, publicada en el Diario oficial del 18 de octubre de 1985, a la cual sustituye.

1. OBJETO

Esta norma tiene por objeto fijar los valores de las características que definen la calidad del agua potable.

2. NORMAS COGUANOR A CONSULTAR

COGUANOR NGO 4 010	Sistema internacional de unidades (SI)
COGUANOR NGO 29 011h2	Aguas. Ensayos físicos. Determinación del color método de referencia.
COGUANOR NGO 29 011h12	Aguas. Ensayos físicos. Determinación de la turbiedad.
COGUANOR NGO 29 012h14	Aguas. Determinación de metales. Dureza.
COGUANOR NGO 29 012h15	Aguas. Determinación de metales. Hierro.
COGUANOR NGO 29 013h3	Aguas. Determinación de constituyentes inorgánicos no metálicos. Alcalinidad.
COGUANOR NGO 29 013h7	Aguas. Determinación de constituyentes inorgánicos no metálicos. Cloruro.
COGUANOR NGO 29 013h13	Aguas. Determinación de constituyentes inorgánicos no metálicos. Fluoruro.
COGUANOR NGO 29 013h18	Aguas. Determinación de constituyentes inorgánicos no metálicos. Nitrógeno (nitrito).
COGUANOR NGO 29 013h19	Aguas. Determinación de constituyentes inorgánicos no metálicos. Nitrógeno (nitrito).
COGUANOR NGO 29 013h21	Aguas. Determinación de constituyentes orgánicos no metálicos. Oxígeno disuelto. Método de referencia.
COGUANOR NGO 29 013h23	Aguas. Determinación de constituyentes inorgánicos no metálicos. Potencial de hidrógeno (pH).

3. DEFINICIONES

3.1 Agua potable. Es aquella que por sus características de calidad especificadas en esta norma, es adecuada para el consumo humano.

3.2 Cloro. Es el elemento número 17 de la tabla periódica de los elementos. En condiciones normales de temperatura y presión es un gas verde, poderoso oxidante, dos y media veces más pesado que el aire.

Nota 1. El cloro es, sin duda alguna, el desinfectante más importante que existe, debido a que reúne todas las ventajas requeridas, además de ser de fácil utilización y menos costoso que la mayoría de los otros productos o agentes desinfectantes disponibles.

3.3 Límite máximo aceptable (LMA). Es el valor de la concentración de cualquier característica del agua, arriba del cual el agua pasa a ser rechazable por los consumidores, desde un punto de vista sensorial pero sin que implique un daño a la salud del consumidor.

Continúa

3.4 Límite máximo permisible (LMP) Es el valor de la concentración de cualquier característica de calidad del agua, arriba del cual, el agua no es adecuada para consumo humano.

3.5 Características físicas. Son aquellas características relativas a su comportamiento físico, que determinan su calidad.

3.6 Características químicas. Son aquellas características relativas a sustancias contenidas en ella, que determinan su calidad.

3.7 Características bacteriológicas. Son aquellas características relativas a la presencia de bacterias, que determinan su calidad.

3.7.1 Grupo coliforme total. Son bacterias en forma de bacilos, aerobios y anaerobios facultativos, Gram negativos, no esporulados que fermentan la lactosa con producción de ácido y de gas a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un período de 24 h - 48 h, características cuando se investigan por el método de los tubos múltiples de fermentación. Para el caso de la determinación del grupo coliforme total empleando el método de membrana de filtración, se definirá como todos los microorganismos que desarrollen una colonia rojiza con brillo metálico dorado en un medio tipo endo (u otro medio de cultivo reconocido internacionalmente) después de una incubación de 24 h a $35\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.7.2 Grupo coliforme fecal. Son las bacterias que forman parte del grupo coliforme total, que fermentan la lactosa con producción de gas a $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un período de 24 h \pm 2 h cuando se investigan por el método de los tubos múltiples de fermentación. En el método de filtración en membrana se utiliza un medio de lactosa enriquecido y una temperatura de incubación de $44.5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un período de 24 h \pm 2 h. Al grupo coliforme fecal también se le designa como termotolerante o termorresistente.

3.8 *Escherichia coli*. Son las bacterias coliformes fecales que fermentan la lactosa y otros sustratos adecuados como el manitol a $44\text{ }^{\circ}\text{C}$ ó $44.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ con producción de gas, y que también producen indol a partir de triptofano.

Nota 2. La confirmación de que en verdad se trata de *Escherichia coli* se logra mediante el resultado positivo en la prueba con el indicador rojo de metilo, la comprobación de la ausencia de síntesis de acetilmetilcarbinol y de que no se utiliza el citrato como única fuente de carbón. La *Escherichia coli* es el indicador más preciso de contaminación fecal.

4. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y QUÍMICAS

4.1 Características físicas.

Tabla 1. Características sensoriales. Límite máximo aceptable (LMA) y límite máximo permisible (LMP) que debe tener el agua potable (Continuación)

Características	LMA	LMP
Color	5.0 u	35.0 u (1)
Olor	No rechazable	No rechazable
Sabor	No rechazable	No rechazable
Turbiedad	5.0 UNT	15.0 UNT (2)

(1) Unidades de color en la escala de platino-cobalto

(2) Unidades nefelométricas de turbiedad (UNT). Estas siglas deben considerarse en la expresión de los resultados.

4.1.1 Conductividad eléctrica. El agua potable deberá tener una conductividad de $100\text{ }\mu\text{S/cm}$ a $750\text{ }\mu\text{S/cm}$ a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4.2 Características químicas del agua potable. Son aquellas características que afectan la potabilidad del agua y que se indican en la tabla 2 siguiente.

Continúa

Tabla 2. Substancias químicas con sus correspondientes límites máximos aceptables y límites máximos permisibles

Características	Límite máximo aceptable	Límite máximo permisible
Cloro residual libre (1) (2)	0.5 mg/L	1.0 mg/L
Cloruro (Cl)	100.000 mg/L	250.000 mg/L
Conductividad	—	< de 1 500 μ S/cm
Dureza Total (CaCO ₃)	100.000 mg/L	500.000 mg/L
Potencial de hidrógeno (3)	7.0-7.5	6.5-8.5
Sólidos totales disueltos	500.0 mg/L	1 000.0 mg/L
Sulfato (SO ₄ ⁻)	100.000 mg/L	250.000 mg/L
Temperatura	15.0°C-25.0°C	34.0°C
Aluminio (Al)	0.050 mg/L	0.100 mg/L
Calcio (Ca)	75.000 mg/L	150.000 mg/L
Cinc (Zn)	3.000 mg/L	70.000 mg/L
Cobre (Cu)	0.050 mg/L	1.500 mg/L
Magnesio (Mg)	50.000 mg/L	100.000 mg/L

- (1) El límite máximo aceptable, seguro y deseable de cloro residual libre, en los puntos más alejados del sistema de distribución es de 0.5 mg/L, después de por lo menos 30 min de contacto, a un pH menor de 8.0, con el propósito de reducir en un 99% la concentración de *Escherichia coli* y ciertos virus.
- (2) En aquellas ocasiones en que amenacen o prevalezcan brotes de enfermedades de origen hídrico, el residual de cloro puede mantenerse en un límite máximo permisible de 2.0 mg/L, haciendo caso omiso de los olores y sabores en el agua de consumo. Deben de tomarse medidas similares en los casos de interrupción o bajas en la eficiencia de los tratamientos para potabilizar el agua.
- (3) En unidades de pH.

4.3 Agua clorada. La cloración de los abastecimientos públicos de agua representa el proceso más importante usado en la obtención de agua de calidad sanitaria segura, potable. La desinfección por cloro y sus derivados significa una disminución de bacterias y virus hasta una concentración inocua, por lo que en la tabla 2 se hace referencia a los límites adecuados de concentración de cloro libre residual que es aquella porción del cloro residual total que esté "libre" y que sirva como medida de capacidad para oxidar la materia orgánica que pueda encontrarse en el interior de las tuberías o por ruptura de las mismas que pueda producir cierta contaminación microbiológica.

4.4 Límites de toxicidad. En la tabla 3 se indican algunas substancias o compuestos químicos que al sobrepasar el límite máximo permisible en el agua potable, causan toxicidad.

Tabla 3. Relación de las substancias inorgánicas con significado para la salud, con su respectivos límites máximos permisibles (LMP)

Substancia	LMP, en miligramos por litro
Arsénico (As)	0.010
Bario (Ba)	0.700
Boro (B)	0.300
Cadmio (Cd)	0.003
Cianuro (CN ⁻)	0.070
Cromo (Cr)	0.050
Mercurio (Hg)	0.001
Plomo (Pb)	0.010
Selenio (Se)	0.010

4.5 Relación de las substancias biocidas con sus respectivos límites máximos permisibles. Los nombres de las sustancias biocidas orgánicas sintéticas, así como el límite máximo permisible se describen en la tabla 4.

Continúa

Tabla 4. Límites máximos permisibles de las sustancias biocidas (continuación)

Compuestos	LMP (en microgramos/litro)
Insecticidas organoclorados	
DDT + TDE + DDE	
Hexaclorobenceno	1.0
Aldrín	1.0
Dieldrín	0.03
Heptacloro	0.03
Heptacloro epóxido	0.2
Lindano	0.1
Endrín	0.2
Metoxicloro	0.2
Clordano	20
Toxafeno	0.2
	3.0
Pentaclorofenol	
Dinoseb	1.0
	7.0
Acidos fenoxi	
2, 4-D	
2, 4, 5-TP (silvex)	30
2, 4, 5-T	9
Mecoprop	9
Dicloroprop	10
MCPA	100
Dicamba	2
	2
Picloram	
Dalapón	500
Endotal	200
	100
Fumigantes	
DBCP (1,2-dibromuro-3,3-cloropropano)	
EBD (dibromuro de etileno)	0.2
1,2-dicloropropano	0.05
1,3-dicloropropano	5.0
	20
Triazinas	
Atrazina	
Simazina	2
	2
Acetanilidas	
Alaclor	
Metolaclor	2
Propaclor	10
Butaclor	10
	10
Carbamatos	
Aldicarb	
Sulfóxido de aldicarb	3
Sulfona de aldicarb	3
Carbofurán	3
Oxamil	5
Metomil	200
	200
Bentazón	
Molinato	30
Pendimetalina	6
Isoproturón	20
	9

Continúa

Tabla 4. Límites máximos permisibles de las sustancias biocidas (conclusión)

Compuesto	LMP (en microgramos litro)
Piretroides	
Permetrina	20
Amidas	
Propanil	20
Piridato	100
Trifluralín	20
Diquat	20
Glifosato	
Di (2-etil-hexil adipato)	700
Benzopireno	400
Hexaclorociclopentadieno	0.2
Di (etil-hexil) ftalato	50
PCB'S	6
	0.5
Organo fosforados	
Etil paratión	0
Leptofós	0
Diazinón	0.1
Dimetoato	0.1
De los restantes organo fosforados	no más de 0.1 cada uno

Tabla 5. Sustancias no deseadas. Límite máximo aceptable (LMA) y límite máximo permisibles (LMP)

Característica	LMA, en miligramos/litro	LMP, en miligramos/litro
Fluoruro (F)	—	1.700
Hierro total (Fe)	0.100	1.000
Manganeso (Mn)	0.050	0.500
Nitrato (NO ₃)	—	10
Nitrito (NO ₂)	—	1

Tabla 6. Sustancias orgánicas con significado para la salud y su límite máximo permisible (LMP)

Compuesto	LMP, en microgramos/litro
Benceno	5
Cloruro de vinilo	2
Detergentes aniónicos	200
o-diclorobenceno	600
p-diclorobenceno	75
1,2-dicloroetano	5
1,1-dicloroetileno	7
cis-1,2-dicloroetileno	70
trans-1,2-dicloroetileno	100
1,2-dicloropropano	5
Estireno	100
Etilbenceno	700
Monoclorobenceno	100
Substancias fenólicas	2
Tetracloruro de carbono	5
Tetracloroetileno	5
Tolueno	1000
1,1,1-tricloroetano	200
Tricloroetileno	5
Xileno	10000

Continúa

5. CARACTERISTICAS BACTERIOLOGICAS.

Las características para agua potable estipulan el número permisible de microorganismos coliformes, fecales en términos de las porciones normales de volumen y del número de porciones que se examina, con esta finalidad se establecen las alternativas siguientes.

5.1 Método de los tubos múltiples de fermentación

5.1.1 Para nuevas introducciones de agua, en la evaluación de las plantas de tratamiento y evaluaciones anuales, se debe proceder como se indica en las literales a) y b) siguientes:

a) Prueba de 15 tubos. Se examinan 5 tubos con porciones de 10 mL, 5 tubos con porciones de 1 mL y 5 tubos con porciones de 0.1 mL, la ausencia de gas en todos los tubos se expresa como número más probable menor de 2.0 coliformes en 100 mL de agua, lo que se interpreta como que esa muestra aislada satisface la norma de calidad y el agua es adecuada para el consumo humano (véase anexo 2).

b) Prueba de 9 tubos. Se examinan 3 tubos con porciones de 10 mL, 3 tubos con porciones de 1 mL y 3 tubos con porciones de 0.1 mL, la ausencia de gas en todos los tubos se expresa como número más probable menor de 3.0 coliformes en 100 mL, lo cual se interpreta como un indicador de que esa muestra aislada satisface la norma de calidad y el agua es adecuada para consumo humano (véase anexo 3). En el caso de análisis rutinarios y cuando se analizan cantidades grandes de muestras, se podrá emplear el método de los 9 tubos, pero en casos de discrepancia o inconformidad con los resultados obtenidos, deberá emplearse la prueba de los 15 tubos como método de referencia.

5.1.2 Para casos en los cuales ya se tiene un historial, se permiten las alternativas siguientes:

a) 5 tubos con porciones de muestra de 10 mL. La ausencia de gas en todos los tubos, se expresa como número más probable menor de 2.2 coliformes en 100 mL de agua. Véase anexo 2.

b) 10 tubos con porciones de muestra de 10 mL cada una, la ausencia de gas en todos los tubos se expresa como número más probable menor de 1.1 coliformes en 100 mL de agua, lo que se interpreta como que esa muestra es adecuada para el consumo humano. Véase anexo 4.

5.2 Método por la membrana de filtración. El volumen de muestra de agua a utilizar con la membrana de filtración es de 100 mL. Se acepta como límite una colonia de coliformes totales y ausencia de *Escherichia coli* en 100 mL de agua. La ausencia de coliformes se interpreta como que esa muestra aislada satisface la norma de calidad y el agua es adecuada para el consumo humano.

Nota 3. De ser necesario se deberán analizar porciones de 1 mL, 0.1 mL y 0.01 mL a fin de diluir muestras muy contaminadas para la obtención de resultados que puedan ser interpretados más adecuadamente.

5.3 Límites

5.3.1 Método de los tubos múltiples de fermentación. Según se indique por las muestras que se examinen, la presencia de microorganismos del grupo coliforme, no debe exceder de los siguientes límites:

Tabla 7. Límites para el método de los tubos múltiples de fermentación, grupo coliforme

Quando se examinan porciones de 10 mL	No más del 10% deben mostrar, en cualquier mes, la presencia del grupo coliforme
No se permitirá la presencia del grupo coliforme en tres o más de las porciones de 10mL de una muestra normal, cuando ocurran:	- En dos muestras consecutivas - En más de una muestra mensual, cuando se examinan mensualmente menos de 20 muestras - En más de 5% de las muestras, cuando se examinan mensualmente más de 20 muestras

5.3.2 Método de las membranas de filtración. cuando se aplique este método el número de microorganismos del grupo coliforme no debe exceder los siguientes límites:

Continúa

Tabla 8. Límites para el método de las membranas de filtración, grupo coliforme

La media aritmética de todas las muestras normales que se examinen en un mes no debe exceder de:	Un microorganismo/100 mL
El número de colonias por muestra normal no ha de exceder de 3/50 mL, 4/100 mL, 7/200 mL ó 13/500 mL en:	<ul style="list-style-type: none"> - Dos muestras consecutivas - En más de una muestra mensual, cuando se examinan mensualmente menos de 20 muestras - Más del 5% de las muestras normales, cuando se examinan mensualmente más de 20 muestras

5.4 Se establece el número de muestras en relación a la población servida de acuerdo a la tabla 7 siguiente.

Tabla 9. Frecuencias mínimas de la toma de muestras y análisis del agua para consumo humano en sistemas de distribución

Población servida en número de habitantes	Cantidad de muestras al año		
	Análisis E1	Análisis E2	Análisis E3
1 - 500	2	1	(1)
501 - 5 000	4	1	(1)
5 001 - 10 000	12	3	(1)
10 001 - 50 000	60	6	1
50 001 - 100 000	120	12	2
100 001 - 150 000	180	18	3
150 001 - 300 000	360	36	6
300 001 - 500 000	360 (2)	60	10
500 001 - 1 000 000	360 (2)	120 (2)	20 (2)
1 000 001 - 5 000 000	360 (2)	120 (2)	20 (2)

(1) La frecuencia deberá ser determinada por las autoridades nacionales competentes.

(2) Las autoridades nacionales competentes deberán esforzarse, de ser posible, por aumentar esta frecuencia.

E1 Corresponde al programa de análisis básico, fácilmente ejecutable por cada laboratorio de control de calidad del agua autorizado. Los análisis en esta etapa de control son: coliforme fecal, cloro residual.

E2 Corresponde al programa de análisis normal y comprende la ejecución de los análisis de la etapa anterior ampliado con: olor, sabor, color, turbiedad, temperatura, pH, conductividad, cloruros, dureza, sulfatos, calcio, magnesio, nitratos, nitritos, hierro, manganeso.

E3 Corresponde a un programa de análisis avanzado de agua potable. Comprende la ejecución de los análisis de la segunda etapa, ampliado con: aluminio, cobre, sodio, potasio, amonio, fluoruro, arsénico, cadmio, cianuro, cromo, mercurio, níquel, antimonio, plomo, selenio, sulfuro de hidrógeno, zinc, sólidos totales disueltos, desinfectantes, subproductos de la desinfección y sustancias orgánicas (plaguicidas) de significado para la salud.

6. METODOS DE ANALISIS

6.1 Las determinaciones de las especificaciones y características físico-químicas y microbiológicas del agua, indicadas en la presente norma, deben realizarse de acuerdo con las normas COGUANOR correspondientes; véase capítulo 2. En ausencia de normas COGUANOR podrán emplearse los métodos de la American Water Works Association.

Continúa

7. MUESTREO

7.1 El muestreo para el análisis físico-químico y microbiológico del agua, indicadas en la presente norma, deben realizarse de acuerdo con las normas COGUANOR correspondientes; véase capítulo 2. En ausencia de normas COGUANOR podrán emplearse los métodos de la American Water Works Association.

8. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración de la presente norma se han tomado en cuenta los siguientes documentos.

- Norma COGUANOR NGO 29 001. AGUA POTABLE. Especificaciones, 1985.
- Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, de la American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) y Water Environment Federation (WEF), 18th Edition, 1992.
- Organización Mundial de la Salud. Guías para la Calidad el Agua Potable, segunda edición, Ginebra. 1995.

9. ANEXOS

9.1 Anexo 1

Agua Fluorurada. Cuando al agua potable se le ha adicionado compuestos derivados del flúor debe de haber una reacción entre los límites de la concentración del ión fluoruro en función del promedio anual de las máximas temperaturas diarias del aire.

Tabla 10. Promedio de temperatura y límites recomendados para la concentración de fluoruro

Promedio de temperatura máxima diaria en grados Celsius (°C)(1)	Límites recomendados para la concentración del ión fluoruro en miligramos/litro		
	Mínimo	Óptimo	Máximo
10.1 - 12.0	0.9	1.2	1.7
12.1 - 14.6	0.8	1.1	1.5
14.7 - 17.7	0.8	1.0	1.3
17.8 - 21.4	0.7	0.9	1.2
21.5 - 26.3	0.7	0.8	1.0
26.4 - 32.5	0.6	0.7	0.8

(1) Los promedios de temperatura deben obtenerse en base a datos correspondientes a un mínimo de 5 años.

9.2 Anexo 2

Tabla 11. Número más probable para diversas combinaciones de resultados positivos y negativos cuando se utilizan cinco porciones de 10 mL, cinco porciones de 1 mL y cinco porciones de 0.1 mL.
(Continuación)

Número de tubos que dan reacción positiva				Número de tubos que dan reacción positiva			
5 de 10 mL cada uno	5 de 1 mL cada uno	5 de 0.1 mL cada uno	NMP	5 de 10 mL cada uno	5 de 1 mL cada uno	5 de 0.1 mL cada uno	NMP
0	0	0	<2	1	1	0	4
0	0	1	2	1	1	1	6
0	1	0	2	1	2	0	6
0	2	0	4	2	0	0	4
1	0	0	2	2	0	1	7
1	0	1	4	2	1	0	7

Continúa

Tabla 11. Número más probable para diversas combinaciones de resultados positivos y negativos cuando se utilizan cinco porciones de 10 mL, cinco porciones de 1 mL y cinco porciones de 0.1 mL (Conclusión)

Número de tubos que dan reacción positiva				Número de tubos que dan reacción positiva			
5 de 10 mL cada uno	5 de 1 mL cada uno	5 de 0.1 mL cada uno	NMP	5 de 10 mL cada uno	5 de 1 mL cada uno	5 de 0.1 mL cada uno	NMP
2	1	1	9	5	0	1	30
2	2	0	9	5	0	2	40
2	3	0	12	5	1	0	30
3	0	0	8	5	1	1	50
3	0	1	11	5	1	2	60
3	1	0	11	5	2	0	50
3	1	1	14	5	2	1	70
3	2	0	14	5	2	2	90
3	2	1	17	5	3	0	80
4	0	0	13	5	3	1	110
4	0	1	17	5	3	2	140
4	1	0	17	5	3	3	170
4	1	1	21	5	4	0	130
4	1	2	26	5	4	1	170
4	2	0	22	5	4	2	220
4	2	1	26	5	4	3	280
4	3	0	27	5	4	4	350
4	3	1	33	5	5	0	240
4	4	0	34	5	5	1	300
5	0	0	23	5	5	2	500
5	0	1	30	5	5	3	900
5	0	2	40	5	5	4	1600
				5	5	5	≥1600

9.3 Anexo 3

Tabla 12. Número más probable (NMP) para diversas combinaciones de resultados positivos y negativos cuando se utilizan tres porciones de 10 mL, 1 mL y 0.1 mL (Continuación)

Número de tubos que dan reacción positiva			
3 de 10 mL cada uno	3 de 1 mL cada uno	3 de 0.1 mL cada uno	NMP
0	0	0	<3
0	0	1	3
0	1	0	3
0	2	0	-
1	0	0	4
1	0	1	7
1	1	0	7
1	1	1	11
1	2	0	11
2	0	0	9
2	0	1	14
2	1	0	15
2	1	1	20
2	2	0	21
2	2	1	28
2	3	0	-

Continúa

Tabla 12. Número más probable (NMP) para diversas combinaciones de resultados positivos y negativos cuando se utilizan tres porciones de 10 mL, tres porciones de 1 mL y tres porciones de 0.1 mL.
(Conclusión)

Número de tubos que dan reacción positiva			
3 de 10 mL cada uno	3 de 1 mL cada uno	3 de 0.1 mL cada uno	NMP
3	0	0	23
3	0	1	39
3	0	2	64
3	1	0	43
3	1	1	75
3	1	2	120
3	2	0	93
3	2	1	150
3	2	2	210
3	3	0	240
3	3	1	460
3	3	2	1100
3	3	3	≥2400

9.4 Anexo 4

Tabla 13. Número más probable y límites de confianza de 95% para varias combinaciones de resultados positivos y negativos cuando se usan 10 porciones de 10 mL cada una.

Número de tubos que dan reacción positiva	Número más probable	Límites de confianza de 95% (aproximados)	
		Inferior	Superior
0	<1.1	0	3.0
1	1.1	0.03	5.9
2	2.2	0.26	8.1
3	3.6	0.69	10.6
4	5.1	1.3	13.4
5	6.9	2.1	16.8
6	9.2	3.1	21.1
7	12.0	4.3	27.1
8	16.1	5.9	36.8
9	23.0	8.1	59.5
10	>23.0	13.5	Infinito

9.5 Anexo 5

Tabla 14. Límites máximos permisibles (LMP) de las sustancias orgánicas volátiles

Substancia	LMP (en microgramos/litro)
Carbón tetracloruro	5
Cloruro de vinilo	2
1,2- dicloroetano	5
1,1- dicloroetileno	7
1,1,1- tricloroetano	200
o-diclorobenceno	600
p-diclorobenceno	75
cis-1,2-dicloroetileno	70
trans-1,2-dicloroetileno	100
1,2-dicloropropano	5
Etilbenceno	700
Monoclorobenceno	100
Estireno	100
Tetracloroetileno	5

Continua

10. Productos secundarios de desinfección

10.1 Trihalometanos (THM) son productos secundarios de la desinfección. Son bromoformo; dibromoclorometano; bromodici- clorometano y cloroformo. La suma de las razones entre la concentración de cada uno y su respectivo valor guía no debe superar la unidad. El valor guía se muestra en la tabla 13.

Tabla 15. Valores guía para productos secundarios de la desinfección

Producto secundario	LMP ($\mu\text{g/L}$)
Bromoformo	100
Bromoclorometano	100
Bromodici- clorometano	60
Cloroformo	200

11. Aspectos relativos a radiación nuclear

11.1 Definiciones

11.1.1 Actividad. La actividad de una cantidad de un radionucleido es un estado particular de energía a un tiempo dado, es el cociente dN/dt , donde dN es el valor esperado del número de transiciones nucleares espontáneas desde ese estado de energía en el intervalo de tiempo dt .

11.1.2 Bequerel. Unidad radiométrica utilizada para medir la actividad de una fuente. Se simboliza por Bq y es equivalente a 1 desintegración/segundo.

11.1.3 Dosis efectiva comprometida (H_T). Es la suma de las dosis equivalentes de todos los órganos y tejidos multiplicados por los factores de ponderación (W_T) adecuados.

$$E(t) = W_T H_T(t)$$

donde:

W_T = Factor de ponderación para el órgano o tejido T

H_T = Dosis equivalentes comprometidas del órgano o tejido T

t = Número de años para el que se hizo la integración para la dosis equivalentes comprometidas.

11.1.4 Dosis equivalentes comprometidas para un órgano o tejido. Integral en base al tiempo de la tasa de dosis equivalente sobre el tiempo t en un tejido particular que será recibida por un individuo siguiendo una ingestión de un material radioactivo. Cuando no se da el período de integración t, un período de 50 años está implícito para adultos o uno de 70 años para niños.

11.1.5 Dosis equivalente a un órgano o tejido. La dosis equivalente, H_T, R en el órgano o tejido T debido a la radiación R, está dada por:

$$H_T, R = W_R D_T, R$$

donde D_T, R es la dosis promedio de radiación r en el órgano o tejido T y W_R es el factor de ponderación de la radiación.

11.1.6 Sievert. Unidad dosimétrica utilizada para medir la dosis equivalente y la dosis efectiva. Se simboliza por Sv y es equivalente a 1 J/Kg

11.2 Aspectos radiológicos

a) Asumiendo un promedio de consumo de 2 litros diarios por persona adulta promedio, las concentraciones de radionucleidos en el agua potable deben representar en conjunto una dosis efectiva concentrada menor a 0.1 mSv durante un año.

Por debajo de este nivel, el agua es apta para el consumo humano, sin que sea necesaria ninguna medida para reducir la radiactividad.

Continúa

b) Para garantizar dicha dosis efectiva concentrada, se recomiendan las concentraciones guía de actividad de:

- 0.1 bequereles/litro para radiactividad alfa total
- 1.0 bequereles/litro para radiactividad beta total

c) Si alguna de las actividades es mayor a los anteriores valores de referencia, se deben cuantificar las concentraciones de actividad de cada uno de los radionucleidos emisores de partículas alfa y beta presentes, y determinarse la dosis total correspondiente.

11.2.1 Medición de actividad alfa total

a) La actividad alfa total puede determinarse por diferentes métodos, incluyéndose medición simultánea de actividades alfa y beta total en detectores proporcionales con componentes electrónicos apropiados. El límite de detección del método que se utilice, debe ser lo suficientemente bajo para permitir la cuantificación de la actividad estudiada.

b) Para realizar la medición de actividad alfa por cualquier método, es necesario eliminar los radionucleidos radón-222 y radón-220.

c) Si la concentración de actividad es menor que 0.1 Bq/L, no se requiere de determinaciones adicionales. Si dicho valor es superado, deben cuantificarse los siguientes radionucleidos naturales:

Ra-226, Ra-224, Po-210, Th-232, U-234 y U-238. Dependiendo de la hidrogeología de la localidad, se pueden anticipar los radionucleidos que se analizarán.

d) Si se presume alguna contaminación radiactiva, debe cuantificarse el Pu-239.

e) El cálculo de la dosis debe realizarse adicionándose las concentraciones de actividad beta encontradas.

11.2.2 Medición de la actividad beta total

a) La actividad beta total puede determinarse por diferentes métodos, incluyéndose medición simultánea de actividades alfa y beta total en detectores proporcionales con componentes electrónicos apropiados. El límite de detección del método que se utilice, debe ser lo suficientemente bajo para permitir la cuantificación de la actividad estudiada.

b) Si la concentración de actividad beta total es menor que 1 Bq/L, no se requiere de determinaciones adicionales. Si dicho valor es superado, debe cuantificarse la concentración de actividad del K-40, la cual se sustrae de la beta total. Si después de dicha sustracción la actividad beta es mayor que 1 Bq/L, se deben cuantificar los siguientes radionucleidos artificiales de alta toxicidad, emisores de partículas beta:

Sr-90, Sr-89, Cs-137, Cs-134, I-131 y Co-60. Dependiendo del uso de dichos radionucleidos en la localidad y/o la presunción de alguna contaminación radiactiva por algún radionucleido particular, se pueden anticipar los radionucleidos que se analizarán. Deben analizarse también los radionucleidos naturales Pb-210 y Ra-228.

c) El cálculo de la dosis debe realizarse adicionándose las concentraciones de actividad alfa encontradas.

11.2.3 Evaluación del agua, si la concentración de actividad alfa y/o beta es superior al límite recomendado

a) Si son sobrepasados los niveles de 0.1 Bq/L para radiactividad alfa y/o 1 Bq/L para radiactividad beta total, es preciso identificar y cuantificar las actividades de los radionucleidos específicos. Luego debe estimarse la dosis de cada radionucleido y la suma de las dosis de todos los radionucleidos identificados (exceptuando el potasio-40). Si los resultados cumplen con la siguiente ecuación, no son necesarias otras medidas y el agua es considerada apta para el consumo humano desde el punto de vista radiológico.

Continúa

$$\sum_i C_i/C_{ri} \leq 1$$

donde:

C_i es la concentración de la actividad medida para el radionucléido

C_{ri} es la concentración de actividad de referencia de ese mismo radionucléido, que con un consumo de 2 litros diarios durante un año, tendrá como resultado una dosis efectiva concertada de 0.1 mSv.

b) Si se sospecha la presencia de radionucléidos emisores de partículas alfa con elevados factores de conversión de dosis puede aplicarse la misma ecuación aditiva cuando la radiactividad alfa y beta total se aproxima a los valores límite de 0.1 Bq/L y 1.0 Bq/L, respectivamente. Cuando la suma es mayor que la unidad en una sola muestra, sólo se sobrepasará el nivel de dosis de referencia de 0.1 mSv si la exposición a las mismas concentraciones medidas continúa durante todo un año.

11.3 Referencias para procedimientos analíticos recomendados

11.3.1 Para determinación de actividad alfa y beta total

Eastern Environmental Radiation Facility, U.S. Environmental Agency Radiachemistry Procedures Manual, 1984.

11.3.1.1 Procedimientos:

- a) 00-01 Radiochemical Determination of Gross Alpha and Gross Beta Particle Activity in water.
- b) 00-02 Radiochemical Determination of Gross Alpha Activity in Drinking water by coprecipitation.
- c) U.S. Department of Health, Education, and welfare. Procedures for Determination of stable Elements and Radionuclides in Environmental Samples, 1965.

11.3.1.2 Procedimientos:

- a) Gross Alpha and Beta Activity in water. Página 3-1

11.3.1.3 Para radionucléidos emisores de partículas beta específicos

Eastern Environmental Radiation Facility, U.S. Environmental Protection Agency Radiochemistry Procedures Manual, 1984.

11.3.2.1 Procedimientos:

- a) Cr-01 Radiochemical Determination of Chromium-51 in water samples.
- b) Fe-01 Radiochemical Determination of Iron-55 in water samples.
- c) H-02 Radiochemical Determination of Tritium in water: Dioxane Method.
- d) I-01 Radiochemical Determination of Iodine-131 in Drinking water.
- Pb-01 Radiochemical Determination of Lead-210 in water and Solid Samples.
- f) Sr-04 Radiochemical Determination of Radiostrontium in water, Sea water and other Aqueous Media.

U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Procedures for Determination of Stable Elements and Radionuclides in Environmental Samples. 1965.

11.3.2.2 Procedimientos:

Continúa

- a) Strontium-90, Strontium-89, and Barium-140 in water. Página 3-5.
Tritium in water. Página 3-12
 - b) Environmental Measurement Laboratory. U.S. Department of Energy. Procedures Manual 1992.
Sr-02 Strontium-90. Página 4.5-1995.
 - d) Pb-01 Lead-210 in bone, Food, Urine, Feces, Blood, Air, and water. Página 4.5-73
- 11.3.3. Para radionucleidos emisores de partículas alfa específicas
- Eastern Environmental Radiation Facility, U.S. Environmental Protection Agency. Radiochemistry Procedures Manual. 1984.
- 10.3.3.1 Procedimientos:
- Pu-01 Radiochemical Determination of Plutonium in Ashed Samples, Soil, Coal, Fly, Ash, Ores, Vegetation, Biota and water.
 - b) Ra-03 Radiochemical Determination of Ra-226 in Water Samples.
 - c) Ra-05 Radiochemical Determination of Ra-228 in Water Samples.
 - d) 00-07 Radiochemical Determination of Thorium and Uranium in Water
- Environmental Measurements Laboratory. U.S. Department of Energy. Procedures manual, 1992.
- Am-03 Americium in Water, Air Filters, and Tissue. Página 4.5-49.
 - Po-01 Polonium in Water, Vegetation, Soil, and Air Filters. Página 4.5-84.
 - Pu-10 Plutonium in Water. Página 4.5-119.
 - d) Ra-07 Radium-226 in Urine and Water. Página 4.5-162.

- ULTIMA LINEA -

ANEXO 2

**NORMA UNE-EN ISO 9001:2000.
SISTEMAS DE GESTIÓN DE
CALIDAD. REQUISITOS**

norma española

UNE-EN ISO 9001

Diciembre 2000

TÍTULO

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos

(ISO 9001:2000)

Quality management systems. Requirements. (ISO 9001:2000).

Systèmes de management de la qualité. Exigences. (ISO 9001:2000).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9001 de diciembre 2000, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 9001:2000.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 9001 de octubre 1994, UNE-EN ISO 9002 de octubre 1994 y UNE-EN ISO 9003 de octubre 1994.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

ICS 00.012.10

Sustituye a EN ISO 9001:1994,
EN ISO 9002:1994,
EN ISO 9003:1994,

Versión en español

Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos
(ISO 9001:2000)

Quality management systems.
Requirements. (ISO 9001:2000).

Systèmes de management de la qualité.
Exigences. (ISO 9001:2000).

Qualitätsmanagementsysteme.
Forderungen. (ISO 9001:2000).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2000-12-15. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

ANTECEDENTES

El texto de la Norma Internacional ISO 9001:2000 ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176 “Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad”, Subcomité 2 “Sistemas de la calidad”. La transposición a una Norma Europea ha sido gestionada por el Centro de Gestión de CEN (CMC) con la ayuda grupo de trabajo CEN/BT WG 107.

Esta norma europea anula a las Normas EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 y EN ISO 9003:1994.

Esta norma europea deberá recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de junio de 2001, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deberán anularse antes de finales de junio de 2001.

NOTA – Lo siguiente se destina específicamente a las organizaciones que necesitan cumplir con las Directivas europeas de “Nuevo Enfoque” para poner el mercado CE a sus productos, así como a otras partes interesadas en ese proceso.

La publicación de la Norma EN ISO 9001:2000 afecta a la aplicación de la Decisión del Consejo 93/465/CEE del 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado “CE” de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica. Es importante remarcar que los módulos utilizados en directivas de armonización técnica individuales pueden comportar diferencias con relación a aquellos descritos en la Decisión del Consejo 93/465/CEE. En todos los casos, el anexo de la(s) directiva(s) pertinente(s) al caso es que se aplica legalmente. Los principios descritos en estos antecedentes permanecen válidos cualquiera que sean estas variaciones.

Tres de los módulos citados en la Decisión del Consejo, es decir, los módulos E, D y H, requieren que *“el fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven de un sistema de la calidad, tal como se haya aprobado”*. El campo de aplicación de los sistemas requeridos por estos módulos comprende:

- Controles y ensayos finales (módulo E),
- Producción, inspección y ensayos finales (módulo D),
- Diseño, fabricación, inspección final de los productos y los ensayos (módulo H).

La Decisión del Consejo 93/465/CEE especifica que la conformidad con las normas armonizadas EN 29001, EN 29002 o EN 29003 proporcionan presunción de conformidad con los requisitos de los módulos H, D y E respectivamente.

Las Normas Europeas EN 29001, EN 29002 y EN 29003 fueron reemplazadas por las Normas EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 y EN ISO 9003:1994 que a su vez son ahora reemplazadas por la Norma EN ISO 9001:2000.

Cuando las organizaciones deseen implementar sistemas de gestión de la calidad de acuerdo con los módulos E, D o H, pueden utilizar la Norma EN ISO 9001:2000. Se permite excluir requisitos específicos de esta norma con el fin de cumplir con los módulos D, E y H.

Sólo aquellos requisitos del capítulo 7 de la Norma EN ISO 9001:2000 correspondientes a las diferencias entre los módulos E, D y H, pueden excluirse mientras se mantiene la presunción de conformidad con estos módulos.

Módulo E Exclusiones permitidas	Módulo D Exclusiones permitidas	Módulo H Exclusiones permitidas
Apartado 7.1: planificación de la realización del producto Apartado 7.2.3: comunicación con el cliente Apartado 7.3: diseño y desarrollo Apartado 7.4: compras Apartado 7.5.1: control de la producción y de la prestación del servicio Apartado 7.5.2: validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio Apartado 7.5.3: identificación y trazabilidad	Apartado 7.3: diseño y desarrollo	No se permiten exclusiones
Conviene tener en cuenta que, en los módulos H, D y E, no hay requisitos explícitos relacionados con los conceptos de “satisfacción del cliente” y “mejora continua”. En consecuencia, el hecho de no cumplir con los requisitos de la Norma EN ISO 9001:2000 que se refieren explícitamente a estos conceptos no tiene consecuencias sobre la presunción de conformidad con el módulo considerado.		

Conviene igualmente tener en cuenta que cuando se sobrepasen las exclusiones descritas en el apartado 1.2 de la Norma EN ISO 9001:2000, no puede reivindicarse la conformidad con ISO 9001:2000.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, los siguientes países están obligados a adoptar esta norma europea: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional ISO 9001:2000 ha sido aprobado por CEN como norma europea sin modificación alguna.

NOTA – Las referencias normativas a Normas Internacionales se recogen en el anexo ZA (normativo).

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

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

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

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

La Norma Internacional ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

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

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

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

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO.....	8
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....	9
INTRODUCCIÓN	10
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	12
1.1 Generalidades.....	12
1.2 Aplicación.....	12
2 NORMAS PARA CONSULTA	13
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	13
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	13
4.1 Requisitos generales.....	13
4.2 Requisitos de la documentación.....	14
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	15
5.1 Compromiso de la dirección	15
5.2 Enfoque al cliente.....	15
5.3 Política de la calidad.....	15
5.4 Planificación.....	15
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	16
5.6 Revisión por la dirección.....	16
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	17
6.1 Provisión de recursos.....	17
6.2 Recursos humanos	17
6.3 Infraestructura.....	17
6.4 Ambiente de trabajo.....	17
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	18
7.1 Planificación de la realización del producto	18
7.2 Procesos relacionados con el cliente	18
7.3 Diseño y desarrollo	19
7.4 Compras	20
7.5 Producción y prestación del servicio	21
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	22
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	23
8.1 Generalidades.....	23
8.2 Seguimiento y medición.....	23
8.3 Control del producto no conforme	24
8.4 Análisis de datos.....	24
8.5 Mejora	24
ANEXOS	
A CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 14001:1996.....	26
B CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994.....	33
BIBLIOGRAFÍA.....	38

PRÓLOGO

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

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

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

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

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

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

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

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

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

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

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

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

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

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

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

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

Esta norma internacional pueden 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.

0.2 Enfoque basado en procesos

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

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

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

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

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

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

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

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

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

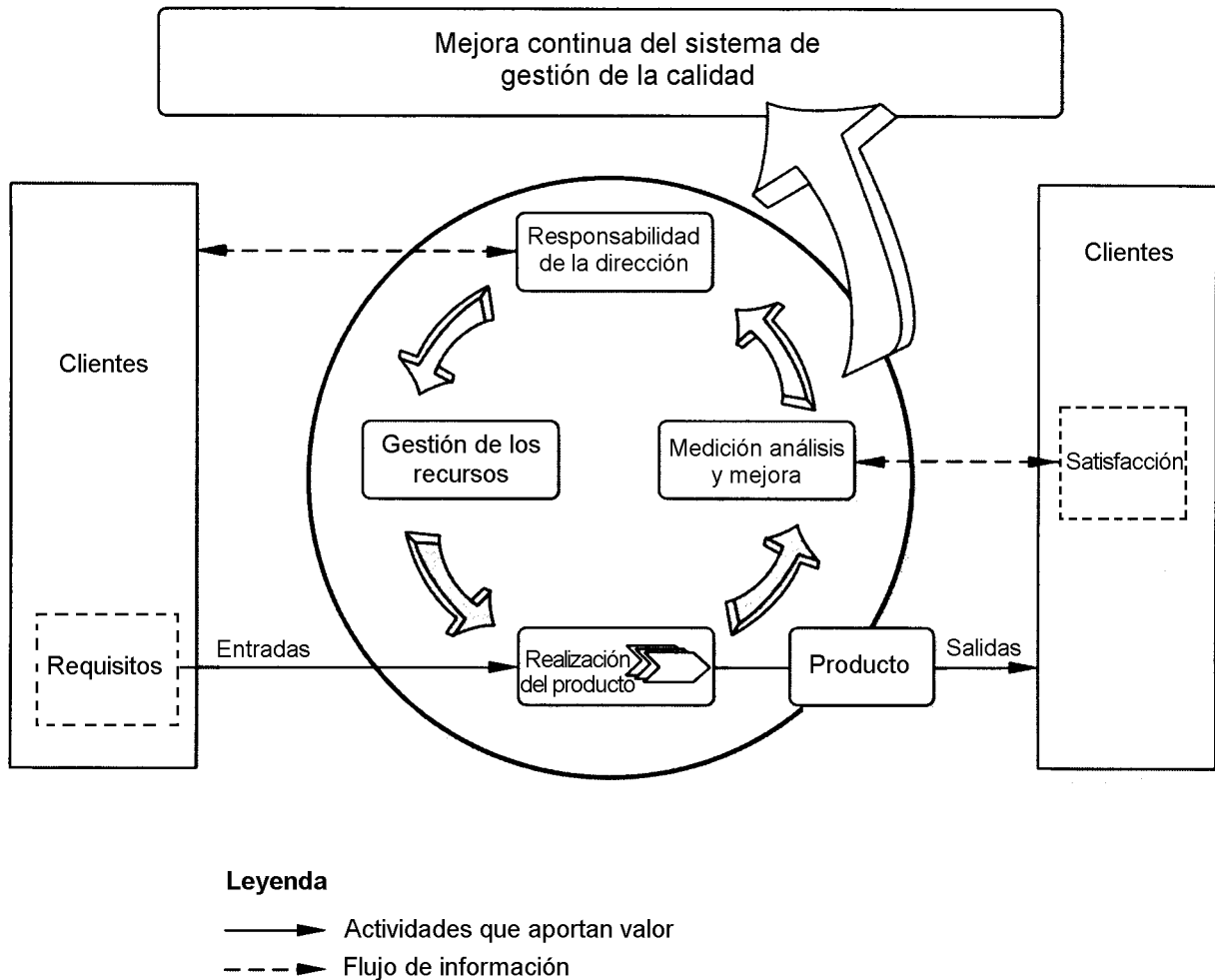


Fig. 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

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

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

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

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

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

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Generalidades

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

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

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

1.2 Aplicación

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

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

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

2 NORMAS PARA 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 vocabulario.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

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

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

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

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

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

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

La organización debe

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

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

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

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

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de 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).

NOTA 1 – Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

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

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

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

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

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

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

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

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

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

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

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

5.2 Enfoque al cliente

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

5.3 Política de la calidad

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

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

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

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

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

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

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

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

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

5.6 Revisión por la dirección

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

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

5.6.2 Información para la revisión. La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

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

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

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

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

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación. La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

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

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

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

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

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

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

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

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

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

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

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

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

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

7.2.3 Comunicación con el cliente. La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

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

7.3 Diseño y desarrollo

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

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

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

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

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

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

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

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

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

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

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

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

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

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

7.4 Compras

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

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

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

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

- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

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

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

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

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

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

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

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

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

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

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

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

NOTA – La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

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

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

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

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

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

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

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

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

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

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

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

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

8.2 Seguimiento y medición

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3 Control del producto no conforme

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

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

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

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

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

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

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

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

8.5 Mejora

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

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

ANEXO A (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 14001:1996

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

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Introducción	0	–	Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Definiciones
Sistema de gestión de la calidad	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estructura y responsabilidades
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental

(Continúa)

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

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	Requisitos generales
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1		
Información para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
Gestión de los recursos	6	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7	4.4	Implementación y operación
		4.4.6	Control operacional
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		

(Continúa)

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

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5	4.4.6	Control operacional
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora	8	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acción correctiva	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3		

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

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introducción	-	0	Introducción
		0.1	Generalidades
		0.2	Enfoque basado en procesos
		0.3	Relación con la Norma ISO 9004
		0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5	Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación	4.4	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto

(Continúa)

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

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5	Responsabilidad de la dirección
		5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6	Gestión de los recursos
		6.1	Provisión de recursos
		6.2	Recursos humanos
		6.2.1	Generalidades
		6.3	Infraestructura
		6.4	Ambiente de trabajo
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2	Requisitos de la documentación
		4.2.1	Generalidades
		4.2.2	Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3	Diseño y desarrollo
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo		

(Continúa)

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

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo
		7.4	Compras
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.3	Identificación y trazabilidad
		7.5.4	Propiedad del cliente
		7.5.5	Preservación del producto
		7.5.2	Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
		8.1	Generalidades
		8.2	Seguimiento y medición
		8.2.1	Satisfacción del cliente
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros

(Continúa)

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

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Auditoria del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6	Revisión por la dirección
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión

ANEXO B (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994

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

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3

(Continúa)

Tabla B.1 (Continuación)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3

(Continúa)

Tabla B.1 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

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

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	3
4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
6 Gestión de los recursos (sólo título)	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
7 Realización del producto (sólo título)	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1

(Continúa)

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

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
8 Medida, análisis y mejora (sólo título)	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000-3:1997 – Normas para la *gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.*
- [2] ISO 9004:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.*
- [3] ISO 10005:1995 – *Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.*
- [4] ISO 10006: 1997 – *Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.*
- [5] ISO 10007:1995 – *Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*
- [6] ISO 10011-1:1990¹⁾ – *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.*
- [7] ISO 10011-2:1991¹⁾ – *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.*
- [8] ISO 10011-3:1991¹⁾ – *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.*
- [9] ISO 10012-1:1992 – *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.*
- [10] ISO 10012-2:1997 – *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.*
- [11] ISO 10013:1995, *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.*
- [12] ISO/TR 10014:1998, *Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.*
- [13] ISO 10015:1999 – *Gestión de la calidad. Directrices para la formación.*
- [14] ISO/TR 10017:1999 – *Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.*
- [15] ISO 14001:1996 – *Sistemas de gestión ambiental. Especificación con guía para su uso.*
- [16] CEI 60300-11:-²⁾ – *Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.*
- [17] *Principios de la gestión de la calidad. Folleto*³⁾.
- [18] ISO 9000 ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁴⁾).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

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

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

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

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

ANEXO ZA (Normativo)

**REFERENCIAS NORMATIVAS A PUBLICACIONES INTERNACIONALES
CON SUS CORRESPONDIENTES PUBLICACIONES EUROPEAS**

Esta norma europea incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones referenciadas con fecha, sólo se aplican a esta norma europea cuando se incorporan mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esa publicación (incluyendo sus modificaciones).

NOTA – Cuando una publicación internacional ha sido modificada mediante modificaciones comunes, indicadas por (mod.), se aplica la EN/HD pertinente.

Publicación	Año	Título	EN/HD	Año
ISO 9000	2000	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	EN ISO 9000	2000

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00

Fax 91 310 40 32

ANEXO 3

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA DIAGNÓSTICO

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
4.1	REQUISITOS GENERALES			
	Cuenta la empresa actualmente con un Sistema de Gestión de calidad, entendiéndose como el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer políticas y objetivos y lograr dichos objetivos para dirigir			
	La planta de tratamiento de aguas Lo de Coy con qué procesos (productivos, control de calidad, mantenimiento, compras, etc.) cuenta. Se encuentran todos estos procesos: - Identificados - se determina la secuencia e interacción entre ellos - Son controlados y evaluados para ver que sean eficientes - Se poseen los recursos necesarios e información para la operación y seguimiento de estos procesos - Se realizan mediciones de los procesos y se analizan los resultados - Se implementan acciones de mejora continua de los procesos			
	Se subcontrata algún proceso externo a la empresa (mantenimiento, calibraciones, etc.) Los procesos subcontratados también son controlados?			
4.2 / 4.2.1	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN			
	Cuenta la empresa con una política de calidad			
	Cuenta la empresa con objetivos de calidad			
	Cuenta con un manual de calidad			
	Cuenta con los siguientes procedimientos documentados: Control de documentos, Control de Registros, Producto No conforme, Auditorías Internas, Correctivas y Acciones Preventivas			
	Otros documentos Registros de las actividades de operación, control de calidad, limpieza, mantenimiento, etc.			
4.2.2	MANUAL DE LA CALIDAD			
	Posee un manual de calidad			
	El manual de calidad indica el alcance del SGC, exclusiones, procedimientos documentados, descripción e interacción entre procesos			
4.2.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS			
	Se cuenta con procedimiento que indique la forma en como se controlan los documentos: - Aprobación de documentos previo a su uso - Revisar y actualizar documentos continuamente - Se identifican los cambios entre documentos actualizados - Asegurarse que se están usando las versiones adecuadas de los documentos. - Asegurarse que los documentos permanecen legibles - Prevenir el uso de documentos obsoletos			
	Revisar los documentos con los que cuenta actualmente la empresa (Manual de operaciones) y ver que cumpla los criterios de Control de Documentos: - Identificados - Aprobados - Documentos vigentes - Controlada su distribución - Si han existido actualizaciones de los documentos, verificar que se hallan documentado los cambios.			
	Verificar si la empresa hace uso de documentos de origen externo. Si es así verificar que cumpla lo siguiente: - Se encuentren identificados - Se controla su distribución			
	Preguntarle al personal sobre los documentos que indiquen sus operaciones ver que los conozcan, que los utilicen			
	Verificar que los documentos no se encuentren manchados, que sean de fácil acceso para las personas			
	Verificar que los documentos son vigentes, que no cualquier persona puede hacer cambios de un documento			
	Ver que todo el personal use la misma versión de los documentos			

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
4.2.4	CONTROL DE LOS REGISTROS			
	Se cuenta con procedimiento documentado que indique la forma en como se controlan los registros: - Identificación de registros - Almacenamiento - Protección - Recuperación - Tiempo de retención - Disposición final de los registros			
	Revisar que el personal en sus operaciones haga uso de registros, y verificar que estos cumplan con los criterios de control de registros: - Identificados - Almacenados adecuadamente - Protegidos - De fácil acceso			
	Verificar si la empresa tiene definido un tiempo de retención de los registros y si este se cumple, o cuanto tiempo almacenan un registro			
	Preguntar al personal que hacen con los registros cuando deciden eliminarlos			
5.1	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN / COMPROMISO			
	Cuál es la alta dirección de la Planta de Tratamiento de Aguas Lo de Coy De alguna manera esta alta dirección comunica la importancia de satisfacer los requisitos del cliente sobre el producto ofrecido, así como el cumplimiento de normas y leyes			
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE			
	De alguna manera en la planta de tratamiento de aguas Lo de Coy se han determinado los requisitos del cliente, con respecto al producto producido Si se han determinado estos requisitos, se cumplen?			
	Si se han determinado estos requisitos, cómo se han comunicado al personal para que todos estén atentos de cumplir estos requisitos			
5.3	POLÍTICA DE LA CALIDAD			
	Conoce la alta dirección en qué consiste una política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.			
	En la Planta de Tratamiento de Aguas Lo de Coy, se ha establecido una política de calidad			
	Si se ha establecido una política de calidad, verificar que esta sea adecuada al propósito de la organización Preguntar cual es la finalidad de ser de la planta de tratamiento de agua y si la política va dirigida a esto			
	Verificar si la política de calidad incluye un compromiso para cumplir los requisitos del cliente y la mejora continua del SGC			
	Verificar si esta política de calidad ayuda al establecimiento y revisión de los objetivos de la calidad			
	Esta política de la calidad ha sido comunicada a todo el personal de la Planta de Tratamiento de Aguas Lo de Coy y es entendida por todo el personal Si se ha establecido una política de la calidad, desde hace cuando se estableció y esta se ha revisado alguna vez. Si es así, se han mantenido registros de esta revisión			
5.4.1	PLANIFICACIÓN / OBJETIVOS DE LA CALIDAD			
	Conoce la alta dirección en qué consisten los objetivos de la calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad			
	Tiene la planta de tratamiento de aguas Lo de Coy establecidos objetivos de la calidad			
	Si cuenta con objetivos de la calidad estos toman en cuenta los requisitos necesarios para el producto			
	Si cuenta con objetivos de la calidad estos están establecidos para todas las funciones y niveles de la organización (todo el personal)			
	Son estos objetivos de la calidad conocidos por todas las personas de la Planta de Tratamiento de Aguas			
	Son estos objetivos de la calidad medibles. Si es así, cómo ha sido su comportamiento durante el tiempo de medición, se han cumplido o aún no, que acciones se han tomado para que se cumplan Son los objetivos de la calidad, coherentes con la política de la calidad			

Continúa página siguiente

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
5.4.2	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	En la planta de Tratamiento de Aguas Lo de Coy, se ha planificado alguna vez establecer un Sistema de Gestión de la Calidad			
	Si es así, solicitar evidencia de esta planificación y la finalidad u objetivo de llevarla a cabo Si no se ha planificado, preguntar por qué?			
5.5.1	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD			
	Se encuentran definidas las responsabilidades y autoridades en la Planta de Tratamiento de Aguas: <u>organograma, especificaciones de puestos</u>			
	Son todas estas responsabilidades y autoridades comunicadas a todo el personal de la planta de tratamiento de aguas			
5.5.2	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN			
	Existe alguna persona dentro de la Planta de Tratamiento de Aguas Lo de Coy que haya sido asignada por la alta dirección como representante ante un SGC			
	Si es así, se han definidos sus responsabilidades y autoridades			
	Estas responsabilidades y autoridades incluye que esta persona es capaz de asegurarse que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para un SGC			
	Esta persona es la encargada de comunicar a la alta dirección el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y cualquier necesidad de mejora			
5.5.3	COMUNICACIÓN INTERNA			
	Existe algún sistema de comunicación interna dentro de la Planta de Tratamiento de Aguas donde se informe a todo el personal sobre los requisitos del cliente?			
	Hay personas dentro de la planta dedicadas a esto?			
5.6.1	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN / GENERALIDADES			
	Si existe un Sistema de Gestión de la Calidad desde hace cuando se inició a implementar			
	Se ha revisado alguna vez el sistema de gestión de la calidad? Durante esta revisión o revisiones se ha verificado la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC y se han evaluado mejoras?			
5.6.2	INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN			
	Si se ha realizado alguna revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, que se ha tomando en cuenta para la misma: - resultados de auditorías (internas y externas) - retroalimentación del cliente (quejas, reclamos, medición de satisfacción) - Desempeño de procesos y conformidad de producto - Estado de acciones correctivas y preventivas - Acciones de seguimiento a revisiones previas			
5.6.3	RESULTADOS DE LA REVISIÓN			
	Evaluar los resultados de la revisión por la dirección, que considere lo siguiente: - Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos - Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente - Necesidades de recursos			
6.1	GESTIÓN DE LOS RECURSOS / PROVISIÓN			
	Preguntar si la alta dirección de Empagua o de la Planta Lo de Coy está dispuesta a proporcionar los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del SGC y la mejora continua? Evaluar si es importante para la planta de tratamiento de aguas asignar recursos para aumentar la satisfacción del cliente, velando por el cumplimiento de sus requisitos			

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
6.2.1 y 6.2.2	RECURSOS HUMANOS			
	Están definidas para cada persona que ocupa los diferentes puestos dentro de la empresa los requisitos de educación, formación, habilidades y experiencia necesarias para desempeñar el puesto al que ha sido asignado: especificación de puestos			
	Se ha realizado alguna evaluación donde se verifique que el personal cumple con todos los requisitos de competencia (educación, formación, habilidades y experiencia) determinados para su puesto? Si es así, solicitar evidencia a través de expedientes de trabajo			
	Si existe una brecha entre los requisitos necesarios y los requisitos con los que cuenta la persona actualmente, se ha elaborado algún plan para lograr el cumplimiento: capacitaciones, desarrollo de destrezas, educación, etc.			
	Cuenta la Planta de Tratamiento de Aguas con Planes de Capacitación, la gente se capacita periódicamente? Ver evidencia en expedientes de trabajo			
	Se ha evaluado nuevamente si han sido eficientes los programas de capacitación? Se tiene registro o evidencia de ello?			
	Evaluar la conciencia del personal con respecto a lo importante que es el desarrollo de sus actividades, como velan por el cumplimiento de especificaciones de producto, control de calidad, lo bien que desarrollan sus actividades, qué impacto tendrán sobre el producto terminado			
	Se mantienen registros apropiados para educación, formación, habilidades y experiencia			
6.3	INFRAESTRUCTURA			
	Las instalaciones utilizadas para el tratamiento de agua son adecuadas, no afectan la calidad del producto obtenido			
	Los equipos para los procesos son los adecuados, no afectan la calidad del producto obtenido, son los correctos para desempeñar las funciones por las que fueron adquiridos			
	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos? Se llevan registros del mantenimiento?			
	Se cumple el programa de mantenimiento preventivo? Con qué frecuencia? Se realiza el mantenimiento correctivo?			
	Se cuenta con un departamento encargado de realizar el mantenimiento de las instalaciones y equipos o se subcontrata el servicio?			
	Se cuentan con repuestos adecuados para los equipos?			
	En las áreas críticas como Control de Calidad, Tanques de Almacenamiento Final, son adecuados para evitar la contaminación del producto			
	Cómo se le da mantenimiento a las tuberías de distribución de agua			
	Cómo aseguran que la calidad del agua en los puntos de uso sigue con las mismas características que la calidad con la que sale de la Planta de Tratamiento de Aguas (cumpliendo especificaciones)			
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO			
	Existen dentro de las instalaciones de la Planta de Tratamiento de Aguas Lo de Coy factores que pueden afectar la calidad del producto: roedores, basura, suciedad, etc.			
	Se lleva algún programa de fumigaciones?			
	Requiere la planta un ambiente adecuado para algunas actividades: materiales de tanques, limpieza, etc.			
	Cuenta la planta con áreas donde se requiere el uso de equipo de protección personal?			
	Se proporciona a las personas el equipo de protección personal necesario? Utilizan las personas el equipo de protección personal?			

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO			
	Se programa la producción de agua en la Planta de Tratamiento de Aguas Lo de Coy?			
	De qué manera se lleva a cabo esta planificación?			
	Qué requisitos se toman en cuenta para ejecutar la planificación: evaluar si se toma en cuenta: - Objetivos de calidad - Requisitos del producto - Procesos y documentos - Disposición de recursos - Actividades de seguimiento y verificación, calibración, mantenimiento, control de calidad, etc. - Registros que proporcionen evidencia de las actividades			
	Verificar el programa de producción del día, ver si se programa por lotes, batch, si se está cumpliendo el programa de ese día			
7.2.1	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE / REQUISITOS			
	Tiene bien definida la Planta de Tratamiento de Aguas quienes son sus clientes?			
	Cuenta la Planta de Tratamiento de Aguas con un listado de clientes y los requisitos determinados por los mismos, para el producto producido?			
	Están considerados entre estos requisitos, los de distribución, entrega y posteriores a la entrega? - Cómo se manejan reclamos del cliente por la calidad del agua - Mala distribución del agua - Falta de agua			
	Entre los requisitos determinados para el producto, se considera los legales y reglamentarios: especificaciones de norma COGUANOR NGO 29000			
	Son conocidos por todo el personal los requisitos legales y reglamentarios, y estos, velan por el cumplimiento de los mismos y se cumplen? Qué actividades se llevan a cabo cuando no se cumplen los requisitos establecidos para el producto?			
7.2.2	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO			
	Cuando se distribuye el agua potable de la Planta de Tratamiento de Agua Lo de Coy, se verifica que esta salga con la calidad de agua determinada en los requisitos?			
	Qué acciones se toman cuando el agua no sale con la calidad de agua deseada?			
7.2.3	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE			
	De alguna manera la Planta de Tratamiento de Aguas establece comunicación directa con el cliente?			
	Si es así, le comunica al cliente lo siguiente: - Información del producto - Consultas, atención a pedidos, contratos, etc. - Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas			

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO			
	Diseña la planta de Tratamiento de Aguas el producto a fabricar?			
	Si es así, cómo realiza la planificación del diseño y desarrollo? Verificar: - Si se tienen determinadas las etapas de diseño y desarrollo - Si se considera la revisión, verificación y validación - Las responsabilidades y autoridades			
	Para la planificación del diseño y desarrollo se considera lo siguiente: - Requisitos de funcionamiento - Requisitos legales y reglamentarios - Información de diseños previos - Cualquier otro requisito esencial			
	Se realiza verificación, validación y control de cambios del diseño y desarrollo			
7.4	COMPRAS			
	Cuenta la planta de tratamiento de aguas con un departamento encargado de las compras?			
	Se tienen establecidos requisitos de los elementos a comprar? En base a qué se establecieron estos requisitos? Ver especificaciones y que sean coherentes a los requisitos del producto terminado, que no afecten la calidad del producto terminado			
	Se evalúa que los insumos adquiridos cumplan con las especificaciones de calidad establecidas? Evaluar en el área de control de calidad			
	Qué se hace cuando un insumo o material comprado no cumple con los criterios de calidad establecidos?			
	Cómo aseguran la calidad del agua de entrada al proceso de la planta de tratamiento de aguas?			
	Realizan análisis en las tomas de agua (Xayá Pixcayá) Verificar registros			
	Tienen definidas especificaciones de calidad del agua de entrada al proceso de tratamiento de aguas Verificar especificaciones y cumplimiento de análisis			
	La planta de tratamiento de aguas cuenta con un listado de proveedores de sus insumos?			
	Estos proveedores se encuentran calificados?			
	Se tienen determinados criterios de selección, evaluación y reevaluación de proveedores?			
	Se tiene un programa de evaluación de proveedores? Este programa se cumple?			
	Cómo se asegura la planta de tratamiento de aguas que los proveedores son los adecuados para proveer los insumos o servicios necesarios para las operaciones de la planta?			
	Ha realizado alguna vez la planta de tratamiento de aguas, una inspección en las instalaciones de los proveedores? Se registró esta actividad?			
Cuando se ejecuta una compra, se indica claramente al proveedor lo que se quiere comprar: descripción, cantidad, función, calidad, precio, tiempo de entrega, etc.				

Continúa página siguiente

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
	PRODUCCIÓN / CONTROL DE LA PRODUCCIÓN			
	Tienen documentos o registros donde se informen las características necesarias para el producto?			
	Cuentan con instrucciones de trabajo redactadas, accesibles al personal, el personal las utiliza y las entiende? Verificar que cuenten con las instrucciones de trabajo y si están documentadas que cumplan los criterios de control de documentos			
	Cuenta la planta de tratamiento de aguas con el equipo adecuado para el desarrollo de las actividades? El personal está capacitado para su uso? Cuentan con documentos que les explique como operar el equipo? El equipo cuenta con programas de mantenimiento al día?			
7.5.1	Cuenta la planta de tratamiento de aguas con el instrumental de medición y análisis adecuado, para determinar el cumplimiento de especificaciones? Evaluar que el instrumental se encuentre en buenas condiciones, se encuentre calibrado, el personal lo sepa utilizar y si tienen documentos de uso (registros e instructivos)			
	Cuenta con un área de Control de Calidad? En esta área se realizan todas las actividades de seguimiento y análisis? Evaluar si el área es independiente en funciones a producción Evaluar de que manera reportan el cumplimiento o no cumplimiento de especificaciones Evaluar como han actuado cuando no se han cumplido especificaciones Evaluar como hacen para liberar el agua para que sea distribuida Evaluar como controlan la calidad del agua durante el proceso de distribución			
	VALIDACIÓN DE PROCESOS			
	Siempre se verifica la calidad del producto final obtenido?			
7.5.2	Si no es así, se validan los procesos que no se pueden controlar?			
	Si se validan los procesos se considera los criterios de revisión y aprobación: Verificar equipo, personal capacitado, métodos y procedimientos validados, registros adecuados y válidos			
	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD			
	De qué manera se realiza la producción? Por lotes, continuo, etc.			
7.5.3	Cómo identifican al producto? Cómo llevan los controles del producto que se está produciendo? Por día, por hora, por lote, etc.			
	En un dado caso exista un reclamo de la calidad del agua producida, como se identifica a qué lote perteneció o de que día fue? Evaluar que registros de seguimiento llevan, cómo se hace la trazabilidad durante la producción. Qué cantidad de producción diaria poseen			

Continúa página siguiente

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
	PROPIEDAD DEL CLIENTE			
7.5.4	En la planta de tratamiento de aguas se maquila producto de otra empresa u organización dedicada a la misma actividad o similar?			
	Si es así, cómo se controlan las actividades de este producto de otra empresa?			
	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO			
7.5.5	Qué controles lleva la planta de Tratamiento de Aguas para verificar la calidad de agua en los tanques de Almacenamiento?			
	Cómo asegura la Planta de Tratamiento de Aguas que el agua lista a distribuir se encuentra en buenas condiciones y cumple los requisitos de calidad especificados			
	Cómo asegura la Planta de Tratamiento de Aguas que el agua en las tuberías de distribución se encuentra en buenas condiciones y cumple los requisitos de calidad especificados			
	Puede la planta de tratamiento de aguas verificar que el agua distribuida y que llegue al consumidor final, se encuentre en buenas condiciones de calidad y no se contaminó en el camino? Evaluar si se realiza alguna actividad de monitoreo en casas, si toman muestras, etc.			
	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN			
7.6	Se tienen definidos los instrumentos de medición adecuados para realizar el control de calidad del producto? Verificar que estos correspondan a los análisis a realizar de acuerdo a especificaciones, así como a los controles en producción			
	Se calibran los instrumentos de medición? Con qué frecuencia? Verificar que se cuente con un programa de calibración y verificar el cumplimiento. Revisar certificados de calibración y otros registros			
	Quién es el encargado de realizar la calibración? Interna o externamente? Si es interno, verificar capacitación del personal Si es externo, que el proveedor sea calificado			
	Se realizan ajustes de los instrumentos de medición, cuando sea necesario? Solicitar registros, instructivos de ajustes, capacitación del personal para llevarlos a cabo			
	Una vez un equipo se ha calibrado, se identifica como equipo calibrado? Verificar que los equipos estén calibrados, si poseen etiquetas, que las fechas de calibración sean coherentes con las programadas			
	Cómo se protege la empresa que se realicen ajustes mal intencionados o mal realizados? Capacitación del personal, sellos de garantía, etc, verificaciones constantes			
	Cómo verifica que un equipo se encuentra en condiciones óptimas de funcionamiento previo al mismo, que no se halla visto afectado por la manipulación, mantenimiento o almacenamiento? Revisar si se realizan verificaciones constantes			
	Los equipos se calibran con patrones adecuados Ver informes de calibración			

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
8.2.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN / SATISFACCIÓN DEL CLIENTE			
	Cuenta la Planta de Tratamiento de Aguas con algún mecanismo para dar seguimiento a la satisfacción del cliente y su percepción con respecto al producto ofrecido? Verificar si cuentan con medición de satisfacción al cliente Retroalimentación del cliente Un departamento de servicio al cliente			
8.2.3	AUDITORÍA INTERNA			
	Se realizan dentro de la planta de Tratamiento de Aguas auditorías internas de calidad? Con qué frecuencia? Verificar si se tiene establecido algún programa y si este se cumple			
	Se tienen programadas otras auditorías?			
	Tiene la planta de tratamiento de aguas un grupo de auditores internos de calidad?			
	Se encuentran definidas la autoridad y responsabilidad de los auditores internos?			
	Estas personas auditan su propio trabajo? Verificar las auditorías realizadas y que exista imparcialidad durante el proceso de auditoría			
	Cuenta la planta de Tratamiento de Aguas con un procedimiento documentado de la forma en como deben llevarse a cabo las auditorías internas?			
	Se cuentan con registros de las auditorías implementadas?			
Quando se realiza una auditoría, se le dá seguimiento a las no conformidades detectadas, de tal manera que sean eliminadas Ver si se cumple un procedimiento de acciones correctivas Ver si se levantan no conformidades, tanto por auditoría como por otra índole				
8.2.3	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS			
	Se realiza algún tipo de seguimiento a los procesos definidos dentro de la Planta de Tratamiento de Aguas?			
	Cómo se realiza el seguimiento a los procesos: A través de objetivos de proceso, indicadores de desempeño, metas diarias, etc.			
Qué acciones se toman cuando un objetivo de proceso no cumple con las especificaciones establecidas? Ver si se realiza acciones correctivas o preventivas, correcciones, etc.				
8.2.4	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PRODUCTOS			
	Se tienen establecidos requisitos para los productos A través de especificaciones de control de calidad			
	Se realiza seguimiento a la producción de agua potable verificando que se cumplan requisitos?			

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME			
8.3	Qué se realiza cuando un producto no cumple las especificaciones de análisis? Verificar que sean identificados y controlados para evitar que salga al mercado consumidor			
	Cuenta la planta de tratamiento de aguas con un procedimiento documentado de la forma en como debe manejarse el producto no conforme?			
	Qué realiza la planta de tratamiento de aguas cuando el producto es no conforme? Verificar que evite que llegue al cliente final Ver que se analice la causa raíz de la no conformidad y qué se puede realizar Verificar que ya no sea despachado al cliente sino retirado del mercado			
	La planta de tratamiento de aguas realiza reprocesos? Cumplen estos reprocesos las especificaciones de calidad establecidas?			
	Qué realiza la planta de tratamiento de aguas cuando un producto no conforme ya ha llegado al consumidor final Verificar si existe retiro de producto Si se informa al cliente y consumidor Si no se toma en cuenta o no se le da la importancia al cumplimiento de requisitos			
	ANÁLISIS DE DATOS			
8.4	La planta de tratamiento de aguas analiza los resultados de encuestas de satisfacción al cliente? Cómo hace la empresa para evaluar las posibilidades de mejora?			
	Conoce el personal de la planta de tratamiento de aguas herramientas estadísticas para el análisis de datos?			
	MEJORA / MEJORA CONTÍNUA			
8.5.1	La planta de tratamiento de aguas evalúa constantemente la política de calidad para mejorarla?			
	ACCIÓN CORRECTIVA			
8.5.2	Cuenta la planta de tratamiento de aguas con un procedimiento documentado de la forma en como debe llevarse a cabo acciones correctivas?			
	Este procedimiento es entendido y aplicado por toda la organización - Preguntar a las personas si saben en qué consiste - Ver si se lleva a cabo			
	En el procedimiento se indica lo siguiente: - Forma de revisar las no conformidades - Determinar las causas de las no conformidades - Adoptar las acciones necesarias para evitar recurrencia - Revisar las acciones correctivas privadas			
	Cómo se evalúa la eficacia de las acciones correctivas tomadas? Se registran las acciones correctivas?			

Continúa pagina siguiente

Continuación Cuadro 8. Lista de verificación para diagnóstico situacional de planta de tratamiento de agua Lo de Coy, Mixco, basado en la Norma ISO 9001:2000

Requisito Norma	Descripción	Conformidad		Observaciones
		Conforme	No conforme	
	ACCIÓN PREVENTIVA			
	Cuenta la planta de tratamiento de aguas con un procedimiento documentado de la forma en como debe llevarse a cabo acciones preventivas?			
8.5.3	Este procedimiento es entendido y aplicado por toda la organización - Preguntar a las personas si saben en qué consiste - Ver si se lleva a cabo			
	Las acciones tomadas evitan que el problema vuelva a suceder?			

Fuente: Documento elaborado por tesista