

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**“GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9000 COMO UNA  
HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA”**



TESIS

Presentada a la Junta Directiva de la  
Facultad de Ciencias Económicas

POR

**HENRY FERNANDO FLORES HERRERA**

Previo a conferírsele el título de  
**ADMINISTRADOR DE EMPRESAS**

En el grado académico de

**LICENCIADO**

**Guatemala, Octubre de 2011**

**MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**  
**DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

<b>DECANO:</b>	<b>Lic. José Rolando Secaida Morales</b>
<b>SECRETARIO:</b>	<b>Lic. Carlos Roberto Cabrera Morales</b>
<b>VOCAL 1º.</b>	<b>Lic. Albaro Joel Girón Barahona</b>
<b>VOCAL 2º.</b>	<b>Lic. Mario Leonel Perdomo Salguero</b>
<b>VOCAL 3º.</b>	<b>Lic. Juan Antonio Gómez Monterroso</b>
<b>VOCAL 4º.</b>	<b>P.C. Edgar Arnoldo Quiche Chiyal</b>
<b>VOCAL 5º.</b>	<b>P.C. José Antonio Vielman</b>

**PROFESIONALES QUE PRACTICARON EL EXAMEN DE AREAS**  
**PRACTICAS BASICAS**

Área Matemática-Estadística:	Lic. Oscar Haroldo Quiñones Porras
Área Administración-Finanzas	Lic. Nery Leonidas Guzmán de León
Área Mercadotecnia-Operaciones	Licda. Maria del Carmen Mejía García

**JURADO QUE PRACTICÓ EL EXAMEN PRIVADO DE TESIS**

<b>PRESIDENTE:</b>	<b>Lic. Vicente Freixas Pérez</b>
<b>SECRETARIO:</b>	<b>Lic. Samuel Aceituno Juárez</b>
<b>EXAMINADORA:</b>	<b>Licda. Marlenne Ivonne Bran García</b>

Guatemala 25 de Noviembre de 2009

**Licenciado**

**JOSE ROLANDO SECAIDA MORALES**

**Decano Facultad de Ciencias Económicas**

**Universidad de San Carlos de Guatemala**

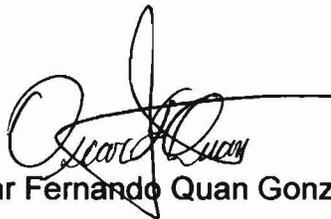
**Ciudad Universitaria, zona 12**

Señor Decano:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para informarle que en atención a la designación de ese Decanato, procedí a asesorar al estudiante **Henry Fernando Flores Herrera, carné 9511879**, en la elaboración de su trabajo de tesis: **"GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9000 COMO UNA HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA"** Al respecto, me permito manifestarle que el citado trabajo de tesis, cumple con los aspectos reglamentarios, establecidos por la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

En tal sentido, emito dictamen favorable a efecto que el estudiante Henry Fernando Flores Herrera, pueda sustentar el examen privado de tesis, previo a optar al título de Administrador de Empresas en el grado académico de Licenciado.

Atentamente,



Ing. Oscar Fernando Quan González M.Sc.

Ingeniero Industrial, Facultad de Ingeniería USAC

Colegiado No. 5881

*Ing. Oscar Fernando Quan M.Sc.*  
COLEGIADO No. 5881



FACULTAD DE CIENCIAS  
ECONOMICAS

Edificio "S-8"

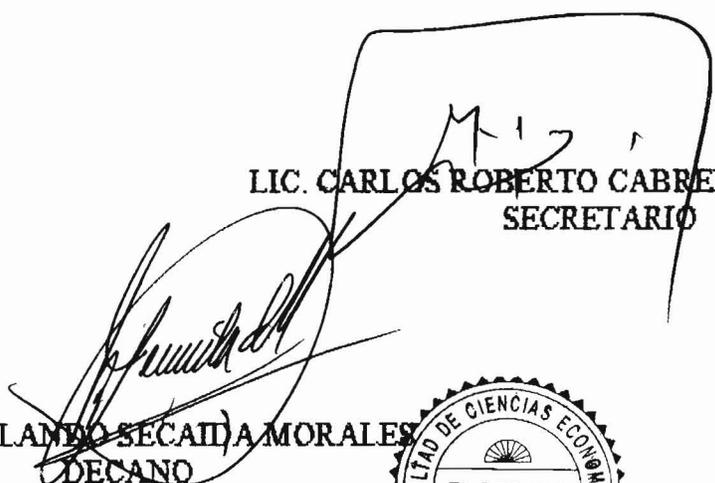
Ciudad Universitaria, Zona 12  
GUATEMALA, CENTROAMERICA

**DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS. GUATEMALA,  
OCHO DE NOVIEMBRE DE DOS MIL ONCE.**

Con base en el Punto QUINTO, inciso 5.1, subinciso 5.1.1 del Acta 30-2011 de la sesión celebrada por la Junta Directiva de la Facultad el 31 de octubre de 2011, se conoció el Acta ADMINISTRACIÓN 048-2011 de aprobación del Examen Privado de Tesis, de fecha 4 de abril de 2011 y el trabajo de Tesis denominado: "GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9000 COMO UNA HERRAMIENTA DE MEJORA CONTÍNUA", que para su graduación profesional presentó el estudiante HENRY FERNANDO FLORES HERRERA, autorizándose su impresión.

Atentamente,

**"ID Y ENSEÑAD A TODOS"**

  
LIC. CARLOS ROBERTO CABRERA MORALES  
SECRETARIO

  
LIC. JOSE ROLANDO SECAIDA MORALES  
DECANO

Smp.

  
Ingrid  
REVISADO



## DEDICATORIA

- A Dios: Por iluminarme y permitirme alcanzar esta meta
- A mis padres David Flores y Estela Herrera, por su ayuda y apoyo en los momentos que los necesite
- A mi esposa Zendi, Pamela, Luisa Fernanda, y Kevin David, gracias por e hijos su apoyo y comprensión son la razón de mi vida.
- A mis hermanos Nelson y Claudia, gracias por alentarme al éxito, los quiero mucho.
- A mi abuelita Juanita Moran, gracias por sus consejos.
- A mis tíos Berta Luz, Moisés, Ovidelia, María Delia, Eroina, Manuel, Thelma, Gustavo y Hugo, gracias por su ayuda y apoyo.
- A mis primos Noel, Benito, Elvin, Alex, Lorena, Edelyn, Ihojana, Manuel, Chuy, Flor de María, José Antonio, Majo, Orlenda, Edwin, Verónica, Kenia.
- A mis sobrinos Henry, Cinthia, Walfred y Paula Daniela, los quiero mucho.
- A mis amigos En general y muy especialmente a Ramiro, Byron, Leo, Selvin, Julia Paty, Fabiola, Sulma.
- A mis cuñados Paola, María José, Wilber, Vito, Laurita, Gracias por su apoyo.
- A mis suegros Victoria y Conrado, con mucho cariño y aprecio, gracias por su apoyo
- A mis asesores Ing. Oscar Quan y Lic. Marco Tulio Reyna, gracias por su ayuda
- A las empresas One Consulting y Cámara Guatemalteca de la Construcción por ayudarme a crecer profesionalmente.

## ÍNDICE GENERAL

### CAPÍTULO I

<b>Introducción</b>	<b>i</b>
<b>MARCO TEÓRICO</b>	
1 Antecedentes de las normas	1
1.1 Bosquejo histórico de la calidad	1
1.2 Conceptos básicos de un Sistema de Gestión de Calidad	3
1.3 Normalización	3
1.3.1 Antecedentes	3
1.3.2 La Normalización en Guatemala	4
1.4 Familia de normas ISO 9000	6
1.5 Principios de los sistemas de gestión de calidad	10
1.6 Enfoque basado en procesos	11
1.7 Interesados en la calidad	14

### CAPÍTULO II

#### **Diagnóstico de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000, en empresas participantes en el programa de la Cámara Guatemalteca de la Construcción**

2.1 Elementos de decisión de implementar un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000:2000	19
2.2 Diagnóstico inicial	20
2.3 Identificación y documentación de procesos	21
2.4 Desarrollo del proceso de implementación de su sistema de Gestión de calidad	24
2.5 Necesidades de formación y capacitación del personal	24
2.6 Personal involucrado en el proceso de implementación del Sistema de gestión de calidad	25
2.7 Principales obstáculos encontrados para la implementación de las normas ISO 9000:2000	27

2.7.1	Cultura empresarial	28
2.7.2	Cultura laboral	29
2.7.3	Tipo de empresa	29
2.8	Beneficios obtenidos con la implementación de las normas	30

### **CAPÍTULO III**

#### **Guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000, como una herramienta de mejora continua**

3. 1	Objetivos de la guía	35
3. 2	Desarrollo e implementación	36
3.2.1	Decisión de la alta dirección para implementarlo	36
3.2.2	Realizar un diagnóstico	37
3. 3	Revisión de los requisitos de la norma ISO 9001:2000	38
3.3.1	Introducción a la Norma ISO 9001	38
3.3.2	Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación	39
3.3.3	Capítulo 2 y 3. Referencias, términos y definiciones	40
3.3.4	Capítulo 4. Requisitos del sistema de gestión de la calidad	40
3.3.4.1	Identificación de procesos	41
3.3.4.2	Determinar necesidades de documentación	44
3.3.4.3	Estructura Documental	44
3.3.4.4	Documentos requeridos por la norma ISO 9001	45
3.3.5	Capítulo 5. Responsabilidad de la dirección	75
3.3.6	Capítulo 6. Gestión de los recursos	79
3.3.7	Capítulo 7. Realización del Producto	82
3.3.7.1	Procesos de planificación	83
3.3.7.2	Procesos relacionados con el cliente	83
3.3.7.3	Procesos de diseño y desarrollo	84
3.3.7.4	Proceso de compras	85
3.3.7.5	Procesos de producción y prestación del servicio	92

3.3.7.6	Proceso de control de equipo de seguimiento y medición	97
3.3.8	Capítulo 8. Medición, análisis y mejora	97
3.3.9	Definición de herramientas estadísticas básicas de calidad	102
3.3.10	Principales dificultades encontradas al implementar ISO	103
3.3.11	La mejora continua	104
3.3.12	Capacitación necesaria y donde se puede adquirir	106
3. 4	El proceso de certificación	108
3.4.1	Selección del organismo certificador	108
3.4.2	Solicitud de certificación	111
3.4.3	Revisión de la documentación o etapa 1	111
3.4.4	Auditoria de certificación o etapa 2	112
3.4.5	Supervisión: Auditorias periódicas	113
3.4.6	Tiempos y costos de la certificación	114
3.4.7	Publicación de la certificación	115
	CONCLUSIONES	117
	RECOMENDACIONES	119
	BIBLIOGRAFÍA	121
	ANEXOS	123

	ÍNDICE DE GRÁFICAS	Pág.
1	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	12
2	Opinión con relación a la identificación de procesos	22
3	Opinión con relación a la documentación de procesos	23
4	Relación entre el personal capacitado e involucrado en el proceso de implementación	26
5	Obstáculos en el proceso de implementación	27
6	Beneficios obtenidos de implementar ISO 9001	31
7	Conocimiento de los beneficios de implementar ISO 9001	33
8	Mapa de identificación de procesos	41
9	Pirámide documental de un sistema de gestión de calidad	45
10	Matriz de control de documentos	55
11	Ciclo de Documentación	56
12	Matriz de control de registros	57
13	Esquema de actividades de auditoría	62
14	Ciclo de mejora continua	105
15	Flujograma del proceso de certificación	109

## ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
1 Muestra de empresas de estudio	19
2 Resultado de diagnóstico realizados	20
3 Número de personas capacitadas por empresa	25
4 Personal involucrado en el proceso	26
5 Obstáculos encontrados al implementar ISO 9000	28
6 Beneficios obtenidos al implementar ISO 9000	30
7 Cambios en el desempeño en función del tiempo	32

## INTRODUCCIÓN

En un mundo globalizado como el actual, en el que la estandarización y la mejora continua, son una exigencia cada vez mayor en los clientes y consumidores. La adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma Internacional ISO, se presenta como una decisión estratégica. Esta decisión puede significar la apertura de nuevos mercados y/o la consolidación en los mercados actuales.

Ante éste panorama internacional, lleno de Tratados de Libre Comercio entre países y regiones del mundo, y la eliminación progresiva de barreras arancelarias, las organizaciones se ven en la necesidad de hacer más dinámica la administración de su actividad productiva con el fin de utilizar más inteligentemente sus recursos y satisfacer eficientemente a sus clientes o usuarios, como medio para lograr un mejor posicionamiento en el mercado.

Al hablar de ISO 9000, debe aclararse que no se trata de una sola norma, sino de un conjunto de normas relacionadas con la administración de la calidad y de los sistemas de calidad; dentro de la familia de las normas ISO 9000, se pueden mencionar básicamente cuatro normas generales: la ISO 9000, que contiene los fundamentos y vocabulario; ISO 9001, que 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; ISO 9004 las directrices para la mejora del desempeño que proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de calidad; ISO 19011 que contiene los criterios para las auditorías de calidad y ambiental.

Estas normas permiten que una organización identifique y satisfaga las necesidades del cliente, mediante la planificación, mantenimiento y mejora del desempeño de sus procesos, de manera eficaz y eficiente, con el objetivo de

lograr que la calidad de los productos y servicios sean percibidos como elementos claves en la competitividad de una empresa, logrando así ventajas que le permitan hacer frente a la apertura comercial y a los tratados de libre comercio dentro del proceso de globalización.

Para una mejor comprensión del lector este trabajo consta de tres capítulos:

El Capítulo I, muestra el marco teórico, antecedentes de las normas, la normalización en Guatemala, la familia de las normas, el bosquejo histórico de la calidad y los conceptos básicos de un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9000.

El Capítulo II, evidencia un diagnóstico de cómo implementar un sistema de gestión de calidad, los elementos básicos de decisión de implementación y la identificación de procesos, necesidades de documentación y formación en un sistema de gestión de calidad, tomando como muestra empresas que participaron en el programa para la aplicación de Sistemas de Gestión de la Cámara Guatemalteca de la Construcción y Banco interamericano de desarrollo.

El Capítulo III, contiene la guía propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000, desarrollando las fases, la identificación y documentación de procesos, así como la formación necesaria para el proceso y como se puede gestionar una certificación.

Finalmente, se presentan las conclusiones, recomendaciones, bibliografía y anexos.

# **CAPÍTULO I**

## **MARCO TEÓRICO**

### **1. ANTECEDENTES DE LAS NORMAS**

#### **1.1 Bosquejo histórico de la calidad**

Las normas ISO 9000 están directamente relacionadas con los conceptos de la calidad. Aunque debe aclararse que la normalización en sí abarca todos los ámbitos del quehacer humano. Sin embargo, en el caso de las normas ISO 9000 su desarrollo y evolución están ligados con el que se ha tenido en el campo del control y aseguramiento de la calidad.

El concepto de calidad es relativo. No puede definirse fácilmente, pues depende de la forma en que se perciba. Calidad no necesariamente significa lo mejor pues depende de: los deseos del consumidor, la adecuación para el uso de un determinado producto, los estándares oficiales, entre otros.

En el campo de la gestión de la calidad, el significado de Calidad es más específico. Usando la definición de la norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad –Fundamentos y vocabulario, la calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un producto o servicio cumple y que satisface los requisitos establecidos.

La calidad, al igual que la humanidad, ha tenido un proceso de desarrollo y evolución. Aunque se mantiene su concepto original, la forma en que se consideran los procesos productivos y/o de servicio ha cambiado considerablemente.

Desde el año 1920, la calidad de los productos era responsabilidad del artesano quien verificaba el producto que fabricaba. Con la revolución industrial, se formalizaron muchos procesos productivos y la responsabilidad de la calidad pasa de la persona que efectúa el trabajo a la persona que controlaba el proceso de trabajo y el personal.

“Ente 1935 y 1940 la calidad en los productos dieron origen al concepto de control de calidad, el cual está orientado hacia procesos y unidades o cosas, y sirve para detectar y controlar el producto no conforme. Bajo este concepto las personas responsables de la calidad actuaban como verdaderos policías, colocándose al final de la línea de producción y separando todo producto que no cumplía con las características establecidas. Este sistema de pasa no pasa originaba muchas pérdidas a las empresas por la generación de producto fuera de especificaciones y consumo indebido de recursos”. (10:35)

Luego las empresas enfocaban sus esfuerzos hacia el aseguramiento de la calidad, que debe entenderse como todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos. Este concepto valora más la prevención que la corrección, según lo explica Brian Rothery autor mexicano en su libro La Norma y su Implementación. En términos generales es más económico y eficiente que el control de calidad aplicado al final de las líneas productivas.

Por último, no se puede obviar el concepto de calidad total a inicio del año 1990, el cual se define como: “Un conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización para la integración, el mantenimiento, el desarrollo y la superación de la gestión de la calidad con el fin de satisfacer completamente las necesidades y expectativas de sus clientes. Y al mismo tiempo, proporcionar

satisfacción y oportunidades de mejora continua a sus integrantes, clientes, proveedores, aliados estratégicos y a la sociedad". (11:120)

En 1947 se funda en Londres, Inglaterra, la International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización), conocida por sus siglas ISO con el fin de promover el desarrollo de las normas internacionales y actividades relacionadas para facilitar el intercambio de bienes y servicios a nivel mundial. En 1987 la ISO publicó oficialmente la serie de normas ISO 9000 que abarcó en su primera edición, cinco normas relacionadas con la Administración de la Calidad que fueron revisadas en 1994, luego en el 2000 y posteriormente en el 2008,

## **1.2 Conceptos básicos de un sistema de Gestión de calidad**

En cualquier disciplina se deben de identificar y definir claramente los conceptos universales que sostiene su existencia como tal. Además se deben de desarrollar los términos y expresiones claves, por medio de las cuales los especialistas pueden comunicarse con los demás.

Los términos más importantes que se deben conocer en cuanto a los sistemas de gestión de calidad se encuentran en la norma ISO 9000:2005, por lo que en el presente trabajo se elabora el glosario de términos a ser utilizados como apoyo el cual se contempla en el Anexo 1.

## **1.3 NORMALIZACIÓN**

### **1.3.1 Antecedentes**

En Guatemala el tema de normalización se remonta a mediados del siglo XX, con la creación del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología

Industrial (ICAITI) fundado en enero de 1956, como una entidad autónoma, no lucrativa, dedicada a impulsar el desarrollo del sector industrial de Centroamérica. Fue un organismo regional, creado por los gobiernos de los cinco países de Centroamérica, con la asistencia de las Naciones Unidas, para servir al desarrollo industrial y a la integración económica centroamericana.

Los objetivos fundamentales del ICAITI fueron: realizar investigaciones tecnológicas para la utilización de materias primas regionales, desarrollo de procesos de fabricación, elaboración de nuevos productos y adopción de técnicas modernas de fabricación; asesorar a las empresas en la solución de problemas prácticos de producción que pudieran originarse en sus fábricas y prestarles servicios técnicos industriales; colaborar activamente en el desarrollo de los programas de Integración Económica de Centroamérica; elaborar Normas Centroamericanas; comprobar la calidad de productos finales y materias primas mediante análisis químicos, pruebas y ensayos realizados en sus laboratorios. El enfoque es más al apoyo en la área técnica o de producción de las empresas.

En junio de 1962 se crea La Sección de Normalización del ICAITI como se indica en la página electrónica de -COGUANOR-, con el propósito de servir al Mercado Común Centroamericano en la promulgación de normas que facilitarán el intercambio comercial. La que dejó de funcionar en agosto de 1998.

### **1.3.2 La Normalización en Guatemala**

“En la década de 1960, con el inicio del trabajo sobre normalización en el ICAITI, surgió la idea que Guatemala contara con su propio organismo nacional de normalización”. (14: s/n)

“El organismo nacional de normalización fue creado el 5 de mayo de 1962 por medio del Decreto 1523, del Congreso de la República Ley de Creación de la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) y su respectivo reglamento se oficializó por medio del Acuerdo Gubernativo 156 del año 1966”. (14: s/n)

COGUANOR está adscrita al Ministerio de Economía, siendo la entidad especializada para la elaboración de normas que promuevan el desenvolvimiento ordenado de las actividades industriales, agrícolas y comerciales, propiciando condiciones de competencia sana y justa entre ellas e imponiendo principios de equidad en las relaciones entre productores y consumidores.

“Los fines y atribuciones de la COGUANOR son: Dirigir, coordinar y unificar las actividades y la política del país en materia de fijación de normas. Estudiar, elaborar, modificar y proponer al organismo ejecutivo, por conducto del Ministerio de Economía, la adopción de normas formuladas de acuerdo con su Ley y sus reglamentos. Constituir, de acuerdo con los reglamentos respectivos, los comités técnicos necesarios para el estudio, elaboración y en su caso modificación de cada norma en particular. Vigilar la aplicación de las normas adoptadas. Establecer y mantener relaciones con las organizaciones internacionales y regionales de fijación de normas, especialmente las Centroamericanas y con las entidades creadas para el mismo objeto en otros países. Tener bajo su jurisdicción todos los demás asuntos relacionados con la fijación de normas en Guatemala”. (14: s/n)

COGUANOR publica dos tipos de normas:

a) Las Normas Guatemaltecas Recomendadas (NGR) que hacen referencia a las normas de calidad que se relacionan con la producción y venta de bienes, son optativas para la industria y el comercio de los productos de que se trate;

sin embargo, son obligatorias para el Estado, las entidades oficiales y los organismos autónomos descentralizados, los cuales no pueden comprar los productos de que se trate si no se ciñen a las normas y especificaciones establecidas.

b) Las Normas Guatemaltecas Obligatorias (NGO) que hacen referencia o se relacionan forzosamente con pesos y medidas, alimentos, medicinas, edificaciones y, en general a todo lo relativo a la seguridad y conservación de los bienes, de la salud y de la vida, tienen carácter obligatorio para todos los usuarios de las mismas.

A pesar de que los antecedentes en Guatemala se remontan a mediados del siglo XX, al año 2011 el número de empresas que han certificado un sistema de gestión de calidad ya implementado es de 81 empresas, según el registro oficial del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía.

Y esta situación permanece a pesar de que existen programas, como el de apoyo para la aplicación de sistemas de gestión de calidad de CGC-BID (Cámara Guatemalteca de la Construcción – Banco Interamericano de Desarrollo) que proporcionó la información para elaborar el diagnóstico del presente trabajo.

#### **1.4 FAMILIA DE NORMAS ISO 9000**

“En 1946, se reúnen 25 países en Londres y se decide crear una nueva organización internacional, la cual tendría como objeto facilitar la coordinación internacional y la unificación de normas industriales. La ISO oficialmente comenzó operaciones el 23 de febrero 1947” (13:s/n).

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 146 países, sobre la base de un miembro por el país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. La Organización Internacional de Normalización (ISO), con base en Ginebra, Suiza, está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

El organismo encargado de la realización de estas normas es ISO (Organización Internacional de Normalización), a través de su Comité Técnico TC/176. ISO es una Federación Mundial de Organismos Nacionales de Normalización, con sede en Ginebra (Suiza).

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

La Organización Internacional de Normalización tendría abreviaturas diferentes en lenguas diferentes (IOS en inglés, OIN en francés), se decidió usar una palabra; la cual fue la palabra Griega ISOS, que significa igual. Por lo tanto, independientemente del país, independientemente de la lengua, la forma corta del nombre de la organización es siempre ISO.

Su propósito es asegurar que existe un Sistema de Calidad y que está siguiéndose; para ello se requieren dos acciones básicas:

- Establecer controles adecuados de gestión de calidad.
- Documentar dichos controles.

La norma no define el Sistema de Calidad a aplicar por las empresas. Lo que hace es describir los requisitos a los que debe dar respuesta dicho Sistema de Calidad.

La única forma que tiene la empresa para demostrar que realmente cumple con los requisitos establecidos en la norma es mediante la certificación del sistema de calidad.

Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado, y que sean representativas del estado de la ciencia y de la técnica.

En la actualidad a nivel mundial las normas ISO son requeridas, debido a que garantizan la calidad del proceso de elaboración de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa.

Estas normas fueron escritas con el espíritu de que la calidad de un producto no nace de controles eficientes, si no de un proceso productivo y de soportes que operan adecuadamente. De esta forma es una norma que se aplica a la empresa y no a los productos de esta. Su implementación asegura al cliente que la calidad del proceso de fabricación de un producto que él está comprando se mantendrá en el tiempo. La diferencia entre una empresa certificada y una que no lo esté, radica en que si el cliente se queja, la empresa certificada tiene que darle el tratamiento a la queja y no puede quedarse con los brazos cruzados sin hacer nada al respecto, porque la norma exige tener una un procedimiento para

el tratamiento de las quejas como se muestra en la Guía del capítulo III de este trabajo.

Dentro de la familia de normas ISO 9000 se deben mencionar básicamente cuatro normas generales que son las más importantes, las que han sido actualizadas en diferentes años:

a) ISO 9000:2005 Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001:2008 Sistema de gestión de calidad. Requisitos. 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 calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente. Ésta es la única norma bajo la cual se obtiene la certificación.

Esta norma no se agrega en el presente trabajo a pesar de que es la vigente, ya que aun no ha sido homologada por la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR-. Por lo que se agrega como anexo 11 la que está vigente. La homologación es la actividad de adecuar la norma a la terminología guatemalteca, una vez ya esté realizado, se procede de acuerdo a la ley y reglamento de normalización de Guatemala a publicarse en el Diario de Centroamérica para que se vuelva una norma oficial para el país.

b) ISO 9004: 2000 Sistema de gestión de calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de calidad, más amplio que la 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficacia y eficiencia global de la organización.

- c) ISO 19011:2002 Criterios para las auditorías de calidad y ambiental. Ésta contiene los criterios específicos y los procedimientos para llevar a cabo las auditorías internas de calidad, y ambiental.

## **1.5 Principios de los sistemas de gestión de calidad**

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión (administración).

“Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño”. (7: s/n)

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder expectativas.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

- d) Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuyente a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) Relaciones mutuamente benéficas con el proveedor:** “Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor”.(7:1)

#### **1.6 Enfoque basado en procesos:**

La norma ISO 9001 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.

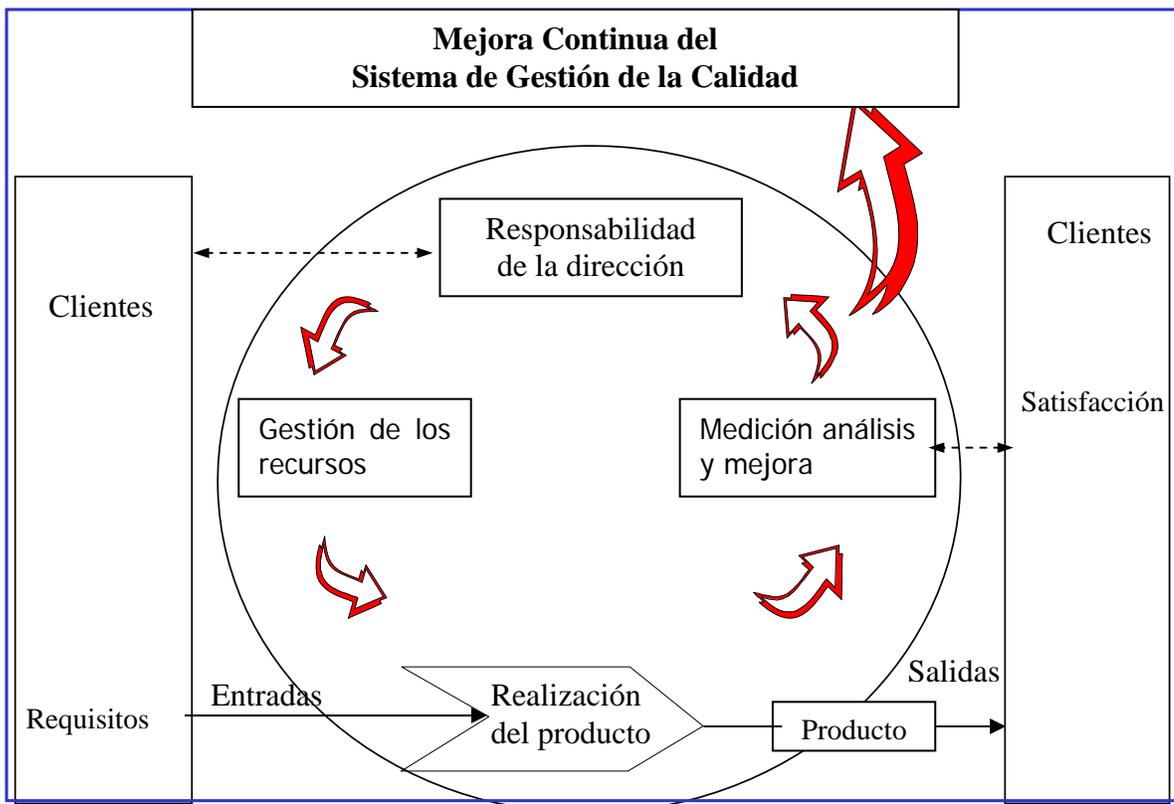
“Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso, frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso”. (7: s/n)

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, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad enfatiza la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas”. (5:35)

### GRÁFICA 1

**Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**



Fuente: NORMA COGUANOR NGR/ISO 9000

La norma se refiere al recuadro anterior como modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en los procesos, ya que destaca los procesos principales que son el fundamento de la misma. Además, probablemente estos procesos ya existan en la empresa, aunque no hayan sido analizados de esta forma o con un modelo como el anterior.

Este modelo toma el punto de vista que todo lo referente a que la calidad empieza y termina con el cliente, por lo que el modelo está enfocado al cliente en el diagrama, el cliente se muestra en ambos extremos.

Comienza con las comunicaciones y especificaciones del cliente, lo que el cliente quiere. Esto se convierte en los requisitos de entrada al sistema de gestión de la calidad (mostrado en el diagrama como un círculo). Estas entradas alimentan la planificación del producto y servicio así como la producción y la prestación del servicio.

El modelo destaca la importancia de obtener información sobre la satisfacción del cliente (las flechas punteadas, a la derecha que apuntan al recuadro medición, análisis y mejora). Éstas y otras mediciones son vitales para la retroalimentación del desempeño de la empresa.

El recuadro responsabilidad de la dirección explica la importancia del liderazgo de la alta dirección en el sistema de gestión de la calidad. Es necesario tomar acciones, con la información y los datos que indican cómo está funcionando el sistema, tendiente a proporcionar o ajustar los recursos necesarios para mantener o mejorar el sistema de gestión de la calidad.

El modelo también muestra la comunicación que se debe mantener con los clientes, de modo que se conozcan sus expectativas y si la organización es

capaz de satisfacerlas. La responsabilidad de la dirección abarca la necesidad de establecer políticas y objetivos de calidad, a continuación surge la necesidad de una planificación; ésta incluye la identificación de los procesos, asegurando que estén debidamente documentados. Estos documentos necesitan definir la forma en que serán llevados a cabo los procesos.

“Es necesario garantizar que se dispone de recursos adecuados para asegurar la calidad de los productos y servicios. Los recursos incluyen: espacio de trabajo, equipos, materiales y personal. Es necesario asegurarse que el personal está entrenado y capacitado, y que es competente para realizar las tareas que le son asignadas.

De las actividades de recolección de datos y análisis de los mismos, mostrado en el recuadro de la derecha de la gráfica 1 (pag. 12), medición, análisis y mejora pueden surgir mejoras en el sistema de gestión de la calidad, indicando con la flecha al recuadro superior titulado mejora continua del sistema de gestión de la calidad”. (3: 34)

### **1.7 Interesados en la calidad:**

Cuando se implemente un sistema de gestión de calidad existen muchos interesados en que se pueda realizar con éxito debido a los múltiples beneficios que este tiene para los diferentes actores entre, ellos: Clientes, Accionistas, Colaboradores, Proveedores, Sociedad, Estado.

- a) **Clientes:** Porque son los que desean que se cumplan sus expectativas y así estar satisfechos con cumplimiento de fechas de entrega, con precio justo, con especificaciones de ley y con cantidades correctas.

- b) **Accionista:** Porque su inversión tendrá la rentabilidad que pretende al invertir en que la empresa trabaje en base a un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Normas ISO 9000.
  
- c) **Colaboradores:** Porque serán tomadas en cuenta sus sugerencias, el clima laboral se mejorará, la infraestructura y el ambiente de trabajo donde desarrolla su actividad estará en constante mejora y medición para hacer agradable y segura su actividad laboral.
  
- d) **Proveedores:** Porque son interdependientes con la empresa y se generan mutuamente valor, y el proveedor sabiendo que siendo un proveedor evaluado constantemente le permite mejorar en su desempeño, y el estar calificado le puede abrir puertas con otros clientes a los que le puede proveer sus productos o prestar sus servicios.
  
- e) **Sociedad:** porque la empresa toma conciencia de su responsabilidad social y se vuelve más responsable con sus empleados y con su entorno.
  
- f) **Estado:** Porque es quien percibe más beneficios a través de los impuestos, al mejorar su producción.

Como resultado de este capítulo se pueden enterar como ha sido la historia y el desarrollo de la normalización en el mundo y como se ha dado en el país, al igual que el avance que han tenido las normas ISO de los sistemas de gestión de calidad y sus actualizaciones desde la primera edición en 1987, hasta la que actualmente se tiene que es la versión 2008, que a la fecha no ha sido homologada en Guatemala. En función del cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma ISO 9001, se presenta en el siguiente capítulo un

diagnóstico realizado a un grupo de empresas en diferentes etapas de implementación.

En Guatemala según registros del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía hasta el mes de septiembre del año 2010 se cuenta con un total de 94 empresa que han obtenido el certificado que acredita cumplimiento con la normas ISO 9001.

A continuación en el capítulo II, correspondiente al diagnóstico, se analizan los aspectos que consideraron las empresas que participaron en la implementación de la norma ISO 9001 del proyecto de Cámara Guatemalteca de la Construcción y el Banco Interamericano de Desarrollo –BID- y, se presenta el análisis de los resultados obtenidos en el estudio de campo donde se indican cuales fueron las variables que pueden influenciar la decisión de implementar y certificar los procesos con base en los requisitos de la norma internacional ISO 9001, así como las dificultades que se ha encontrado y los beneficios que se han obtenido.

## **CAPÍTULO II**

### **DIAGNÓSTICO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9000, EN EMPRESAS PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA PARA LA APLICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD, DE LA CÁMARA GUATEMALTECA DE LA CONSTRUCCIÓN Y EL BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO –BID-**

A continuación se detallan los resultados obtenidos en el estudio de campo efectuado a las empresas que participan en el programa para la aplicación de sistema de gestión basado en las normas ISO 9000 que manejó la Cámara Guatemalteca de la Construcción con el apoyo financiero del Banco Interamericano de Desarrollo –BID- a través del Fondo Multilateral de Inversiones –FOMIN- como donante.

Entre las metas del programa estaba la de implementar los sistemas de gestión de calidad ISO 9000 en un grupo de 50 empresas guatemaltecas a través de un mecanismo de subsidio mediante donaciones no reembolsables para facilitar la aplicación de los sistemas de gestión ISO entre las empresas seleccionadas.

El Programa aportaría un 50% o 60% de los costos vinculados al servicio de asistencia técnica hasta un monto máximo de \$5,400.00 dólares por empresa, estos se daban en especie, calculado en horas de consultor, la Cámara Guatemalteca de la Construcción, verificaría la aplicación y control de horas a los sistemas en todas las empresas participantes y definiría los criterios de selección que entre otros incluyen: Capacidad y disposición de pagar por los servicios de la parte proporcional que les correspondía; El grado de compromiso de los altos gerentes y/o propietarios, manifestado a través de una carta; disposición para demostrar a otras PYMES los beneficios obtenidos con la implementación del sistema de gestión de calidad.

Las empresas interesadas presentaban a la Cámara Guatemalteca de la Construcción una solicitud simplificada en la que enviaban información para considerarla elegible, indicando el tamaño de la empresa el cual debe ser de no más de 100 empleados en relación de dependencia directa y que sus ingresos no sean mayores a 3 millones de dólares al año, lo cual es demostrado con una certificación de su contador.

Las empresas elegibles son las asociadas a la Cámara Guatemalteca de la Construcción que pueden ser personas individuales y/o jurídicas que se dediquen activamente a la construcción o cualquier actividad relacionada, las cuales pueden dedicarse a fabricar o proveer materiales de construcción, o directamente a la construcción de vivienda e infraestructura.

Para ingresar como asociado se debe de llenar una solicitud, adjuntando patente de comercio, fotocopia del representante legal y referencias de empresas ya asociadas: información que es analizada por la junta directiva dictaminando si se aprueba el ingreso de la misma.

Para el estudio de campo fueron encuestadas una muestra de 20 empresas en diferentes actividades económicas relacionadas con la industria de la construcción como se muestra en el cuadro No. 1 donde aparece la muestra de empresas que se tomó y la rama a la que pertenece, además a través de una entrevista se tuvo la opinión de los Gerentes Generales de estas empresas, la opinión de tres consultores expertos que se dedican a la asesoría de empresas para la implementación de sistemas de gestión de calidad que aportaron ideas y experiencias propias que han tenido en el campo de la asesoría de implementación y además la opinión y experiencia del Director del Programa para la Aplicación de Sistema de Gestión de Calidad CGC-BID (Cámara Guatemalteca de la Construcción- Banco Interamericano de Desarrollo).

Cuadro 1

## Muestra de empresa de estudio

<b>Sector Construcción o Actividad relacionada</b>	<b>Total</b>	<b>En implementación</b>	<b>Certificadas</b>
<b>INDUSTRIA</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>1</b>
<b>SERVICIO</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>VIVIENDA</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>
<b>CONTRATISTA</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>

Fuente: Elaboración propia

## 2.1 Elementos de decisión para implementar un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000:2000

De acuerdo a las respuestas que se tuvieron en cuanto a lo que impulsó y motivó la decisión de implementar ISO 9001, los participantes indicaron que en todos los casos la decisión fue tomada por la alta dirección de la empresa. Al respecto igualmente coinciden los expertos que casi siempre es una decisión de la alta dirección lo que motiva estos procesos.

De acuerdo a la opinión de los expertos, en las empresas que fracasan los procesos de implementación es porque la o las autoridades de la organización no están convencidas de los beneficios que conlleva para ellos por lo tanto no participan activamente en el proceso o por desconocimiento del mismo.

Al consultarles si se tuvo alguna presión de parte de los clientes para decidir sobre el proceso un 90% respondieron que fue una decisión propia impulsada por el apoyo financiero que se tenía como incentivo del programa de la Cámara Guatemalteca de la Construcción y el Banco interamericano de desarrollo para el

proceso; mientras que un 10 % respondió que sí tuvo un requerimiento por parte de sus clientes.

Cuando se preguntó sobre el apoyo de un consultor experto en ISO 9000 para el proceso de implementación, el 100% respondió afirmativo que tuvo un consultor de planta que le dió el seguimiento necesario para llevar a cabo el proceso que lo proporciona el programa ISO CGC BID como donación en especie representado en horas de asesoría.

## 2.2 Diagnóstico inicial

En el 100% de las empresas encuestadas, se realizó un diagnóstico inicial con el objetivo de conocer la brecha existente entre los aspectos que contemplan las operaciones normales de las organizaciones y los requisitos obligatorios de cumplimiento de la norma ISO 9001 y el tiempo necesario para cerrar la brecha.

Cuadro 2  
Resultados de diagnósticos realizados

<b>Porcentaje de empresas Diagnosticadas</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001</b>
10	0 al 10 cumplimiento
5	10 al 20 cumplimiento
3	20 al 30 cumplimiento
2	Más del 30 de cumplimiento

Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

De acuerdo a los resultados plasmados en los informes de los diagnósticos del 100% de empresas encuestadas, los cuales fueron realizados por consultores

expertos, contratados por el programa ISO CGC-BID (Cámara Guatemalteca de la Construcción- Banco Interamericano de Desarrollo), que consistió en comparar y evaluar a las empresas contra los requisitos obligatorios que solicita la norma ISO 9001, estas presentaron los siguientes resultados: el 50% de las empresas diagnosticadas, estaban abajo del 10% de cumplimiento de requisitos; el 25% estaba abajo del 20%; el 15% abajo del 30%; y solo el 10% estaba por encima del 30% de cumplimiento de los requisitos.

Es importante mencionar que en esta etapa se estableció para el proceso de implementación de un sistema de gestión un promedio de 11 meses, esta información concuerda con la obtenida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC) en su estudio Impacto de la Certificación de Sistemas de Gestión para las empresas Colombianas, en el que indica la moda obtenida de la encuesta está entre 10 y 12 meses de tiempo para el proceso de implementación de un Sistema de gestión de calidad.

Al ser consultado el director del proyecto BID (Banco Interamericano de Desarrollo) FOMIN (Fondo Multilateral de Inversiones, brazo ejecutivo del BID) CGC (Cámara Guatemalteca de la Construcción), indicó que una de las causas por la cuales pocas empresas deciden completar el proceso de implementación y no solo el diagnóstico inicial, es porque no lo conocen a fondo, ni los beneficios del mismo.

### **2.3 Identificación y documentación de procesos**

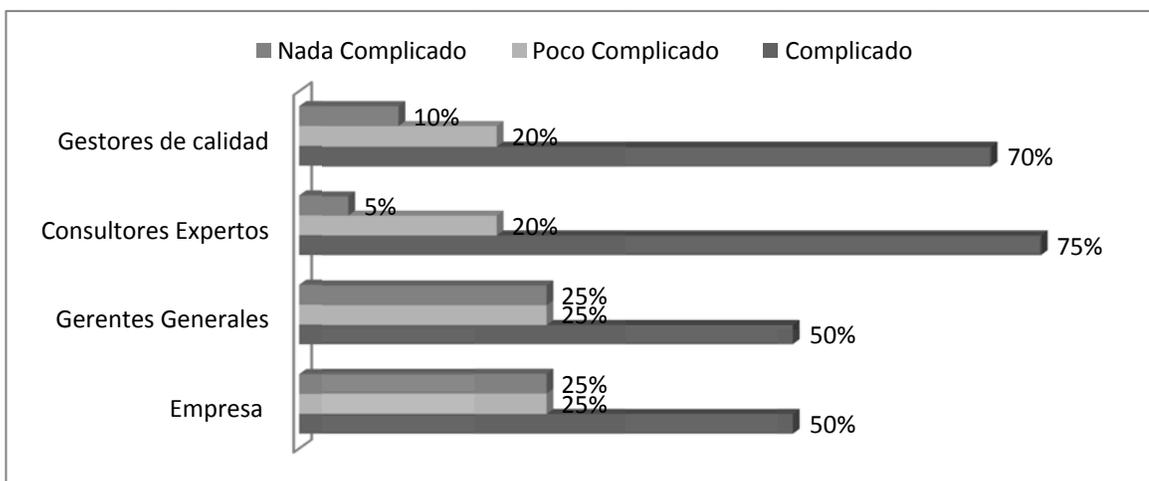
Una adecuada identificación de los procesos permite tener mejor probabilidad de que se otorgue un certificado en base a la norma ISO 9001. Por lo que el resultado que se obtuvo al ser consultados; las empresas en estudio a través de la encuesta, los consultores expertos, el director del programa ISO CGC BID,

gerentes generales y gestores de calidad a través de entrevista sobre el grado de complejidad de la identificación de los procesos, indicaron como se muestra en la gráfica 2, donde todos coinciden y le dan entre el 50% y 75% de complicación, siendo este último el que le asignan los gestores de calidad y los consultores expertos en el tema, el Gerente General indicó que el 50%, esto coincide con la calificación que se da como empresas a este cuestionamiento.

Los gestores de calidad y los consultores expertos en el tema indican con 10% y 5% respectivamente que el proceso no es nada complicado, eso es razonable ya que son los que más le dan el seguimiento y operación del Sistema de Gestión de calidad para la implementación, a pesar de que en el 100% de los casos las empresas en estudio, contaban con el apoyo de un consultor especializado que acompañó la identificación de los procesos, hasta la realización de auditorías Internas de calidad.

Gráfica 2

Establecimiento de la opinión de los encuestados con relación a las dificultades que se tiene al identificar procesos



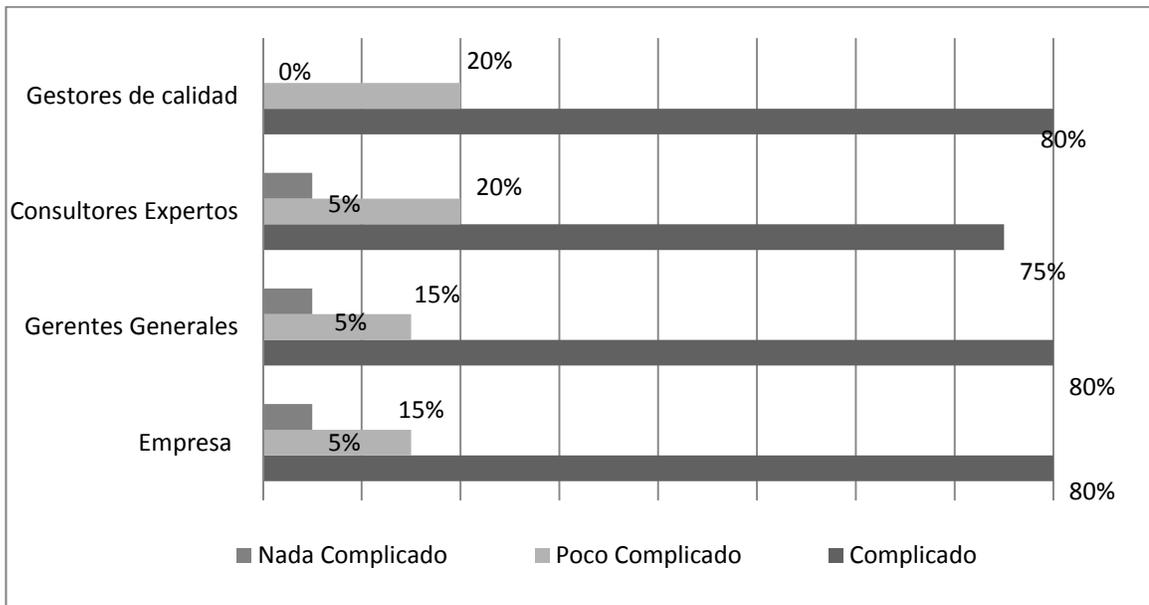
Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

Indicaron también al ser consultados, sobre la dificultad de la documentación de los procesos y procedimientos; la empresa a través de la encuesta, los

consultores, gerentes generales y gestores de calidad a través de entrevista como se muestra en la gráfica 3, que estuvo complicada por no tener la costumbre de dejar la evidencia de las actividades desarrolladas.

Gráfica 3

Establecimiento de la opinión de los encuestados con relación a la dificultad que se tiene al documentar procesos



Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

Todos los involucrados en la documentación de procesos, Entre 75% y 80% opinaron que la etapa es complicada, entre el 15% y 20% opinaron que es poco complicada y el 5% en los casos de las empresas, los gerentes generales y los consultores expertos opinaron que no es complicada, de todos los gestores entrevistados ninguno de ellos opinó que fuera nada complicado.

Uno de los aspectos a resaltar es que durante las entrevistas comentaron que esta etapa es una de las fundamentales, pero es la que consume mayor tiempo y participación de los colaboradores, por la documentación de las diferentes

actividades. Los consultores expertos indican que esta fase, es en la que más dudas surgen y puede significar la base de las fases posteriores hasta la certificación.

#### **2.4 Desarrollo del proceso de implementación de su sistema de gestión de calidad**

El 75% de los empresarios manifestó que la etapa de implementación de la documentación generada fue lenta por la poca costumbre de seguir instrucciones escritas de los colaboradores, mientras que el 25% indicó que fue una implementación rápida, esto se debió en algunos casos al seguimiento ejecutado adecuadamente por el personal que coordina la gestión de calidad lo que les permite avanzar con mayor rapidez.

Al ser consultado el director del proyecto BID FOMIN (Fondo Multilateral de Inversiones) CGC, indicó que en esta fase se puede observar un estancamiento del proceso, retrasando su desarrollo, por ser la actividad más laboriosa y que más tiempo consume de los involucrados, los consultores expertos coinciden con esta opinión.

#### **2.5 Necesidades de formación y capacitación del personal**

Como toda herramienta nueva es necesaria la capacitación para la documentación, la implementación y la evaluación a través de los auditores internos del sistema de gestión de calidad por lo que al ser consultados, sobre el número de personas capacitadas por empresa, respondieron como se muestra en el cuadro 5, el 15% de las empresas capacitaron solo a 1 persona, el 50% capacitó entre 2 y 5 personas y el 35% capacitó a todo el personal involucrado en el proceso de implementación de la documentación generada.

Cuadro 3

Número de personas capacitadas por empresa

Porcentaje de empresas	Porcentaje de cumplimiento Norma ISO 9001
15	1 persona
50	Entre 2 y 5 Personas
35	más de 5 Personas

Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

El 85% de los entrevistados capacitó a más de una persona, lo que apoya el éxito del proceso en todas sus fases de desarrollo, en este sentido coinciden el director de proyecto BID FOMIN CGC y los consultores expertos que, en cuanto más personas se capaciten en el proceso mayor es la probabilidad de éxito en la finalización de la implementación de las normas; ya que se involucran más por el conocimiento sobre el tema.

## **2.6 Personal involucrado en el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad.**

Como muestra el cuadro 4, donde se indica el número que personas que se involucraron en el proceso de implementación donde el 10 % tuvo involucramiento de una a dos personas, el 30% entre tres y cinco personas y el 60% tuvo involucramiento de todo el personal, este último coincide con el porcentaje de personas capacitadas, ya que dentro de este porcentaje está contemplado el de las empresas que capacitaron a todo el personal y por lo tanto, fue mayor el involucramiento del personal en el proceso de implementación como se puede verificar en la gráfica 4, esto asegura el éxito de la finalización del proceso hasta obtener la certificación internacional del sistema de gestión de calidad.

Cuadro 4

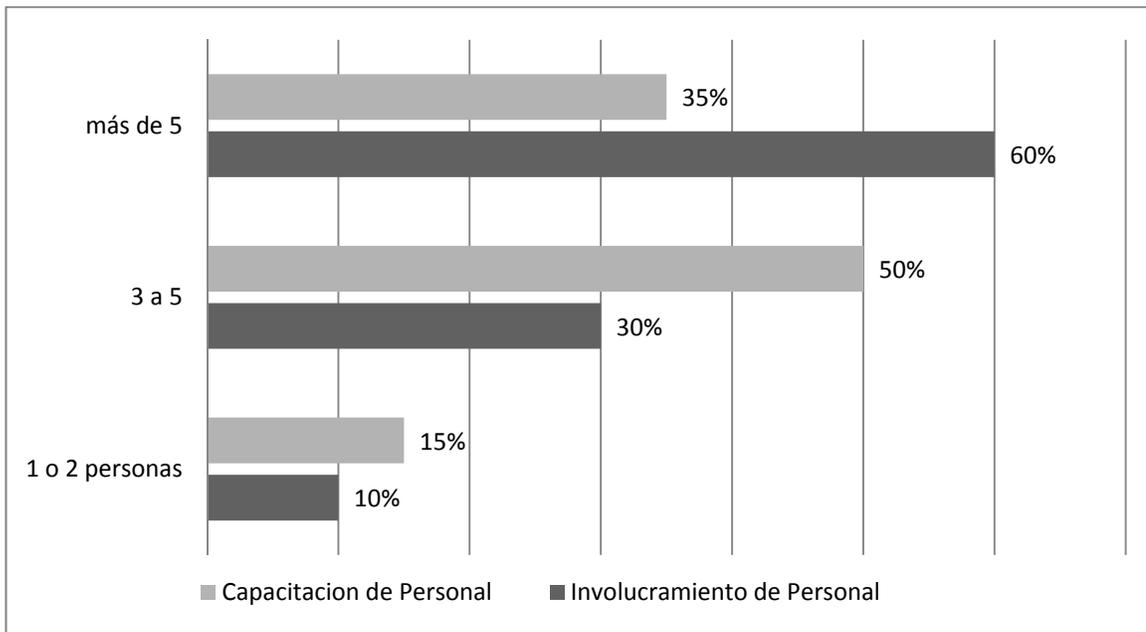
Personal involucrado en el proceso

Porcentaje de empresas	Número de involucrados
10	1 o 2 personas
30	Entre 3 y 5 Personas
60	Más de 5 personas

Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

Gráfica 4

Relación entre personal capacitado e involucrado en el proceso



Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

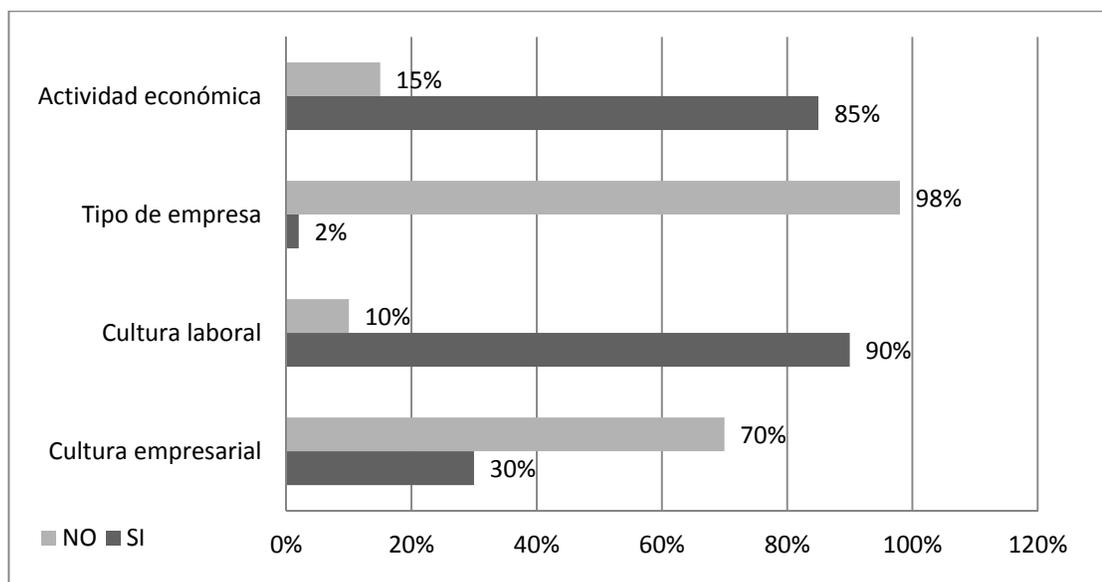
Como se puede apreciar en la grafica 4, donde se relacionan el número de personas capacitadas por empresa y el número de personas involucradas en el proceso, se observa que el 85 % de empresas que capacitó a más de dos personas, obtuvo un 90% de involucramiento del personal.

De igual forma se puede constatar que en el 15% de las empresas donde se capacitó a una persona o a lo sumo a 2 el involucramiento del 10% de personal en el proceso de Implementación.

## 2.7 Principales obstáculos encontrados para la implementación de las normas ISO 9000

Cuando se decide implementar un sistema de calidad basado en las normas ISO 9000, las empresas se encuentra con algunos obstáculos que dificultan o retrasan el proceso, en la gráfica 5 se analizan los que pueden incidir de forma positiva o negativa en el desarrollo de la implementación y en las literales 2.7.1, 2.7.2 y 2.7.3 se explican el comportamiento que se obtuvo en cada una de las actividades indicadas.

Gráfica 5  
Obstáculos al proceso de Implementación



Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

### 2.7.1 Cultura empresarial

Al ser consultados si la cultura empresarial, o el sector económico al que pertenecen, tiene incidencia, o se considera un obstáculo al implementar la norma ISO 9001: el 70% respondió que no y el 30% manifestó que sí, al realizar el análisis de las razones se pudo determinar que este porcentaje se repite en las empresas que pertenecen o participan en el sector construcción como se puede verificar en el cuadro 5. Confirmando que la aplicación de la norma es a todo tipo de empresas y de todos los tamaños analizando la complejidad de cada una durante el diagnóstico realizado.

Cuadro 5

Obstáculos encontrados al implementar ISO 9000

Aspecto	SI	NO
Cultura empresarial	30%	70%
Cultura laboral	90%	10%
Tipo de empresa	2%	98%
Actividad económica	85%	15%

Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

El director del proyecto BID FOMIN CGC y los consultores expertos indicaron que la norma ISO 9001 es aplicable a todo tipo de empresas sin importar la actividad económica, lo que si puede influir es el grado de escolaridad del personal que coordina la gestión de calidad, a mayor grado de escolaridad mayor la probabilidad del éxito del proceso de implementación que para las empresas en estudio el 90% indicó que la persona responsable cuenta con estudios universitarios y el 10% a nivel de educación media.

### **2.7.2 Cultura laboral**

Al realizar la encuesta se pudo determinar que la cultura laboral si tiene implicación ya que el 90% respondió que si, mientras el 10 % respondió que no tiene incidencia, al razonar la interrogante se pudo determinar que es porque no se tiene la costumbre de documentar las actividades que se realizan como se muestra en el cuadro 5 y se analiza en la gráfica 5.

Todos en la organización saben qué hacer, pero no se tienen las instrucciones documentadas de cómo desarrollar las diferentes actividades requeridas por sus puestos de trabajo. Además no se tiene la costumbre de dirigir la actividad empresarial en base a objetivos, indicadores y metas como lo requiere la norma.

Se puede concluir que uno de los principales obstáculos que se presentan al implementar un sistema de gestión de la calidad es la cultura laboral con la que se cuenta en las organizaciones, esto debido a que no se tiene la costumbre de dejar la evidencia objetiva de las actividades desarrolladas en las empresas, de seguir instrucciones escritas y de llenar los registros que los sistemas de gestión solicitan que se puedan manejar.

### **2.7.3 Tipo de empresa**

El 98% respondió que el tipo de empresa no es un obstáculo para la implementación de ISO 9001, ya que la norma es aplicable para todo tipo de organización y para todos los tamaños, por lo que solo el 2% respondió que si es un obstáculo.

## 2.8 Beneficios obtenidos con la implementación de las normas

Como parte del proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000 se puede obtener beneficios internos que luego puede dar una ventaja competitiva a nivel externo, para que esos sean trasladados al cliente y la percepción de este mejore en cuanto al servicio y producto proporcionado. Podemos enumerar los obtenidos por las empresas que ya implementaron ISO 9000 entre ellos: Documentación de los procesos, comunicación más fluida, clara y precisa, más orden en el trabajo, mejor uso de recursos como se puede observar en el cuadro 6.

Cuadro 6  
Beneficios obtenidos al implementar ISO 9000

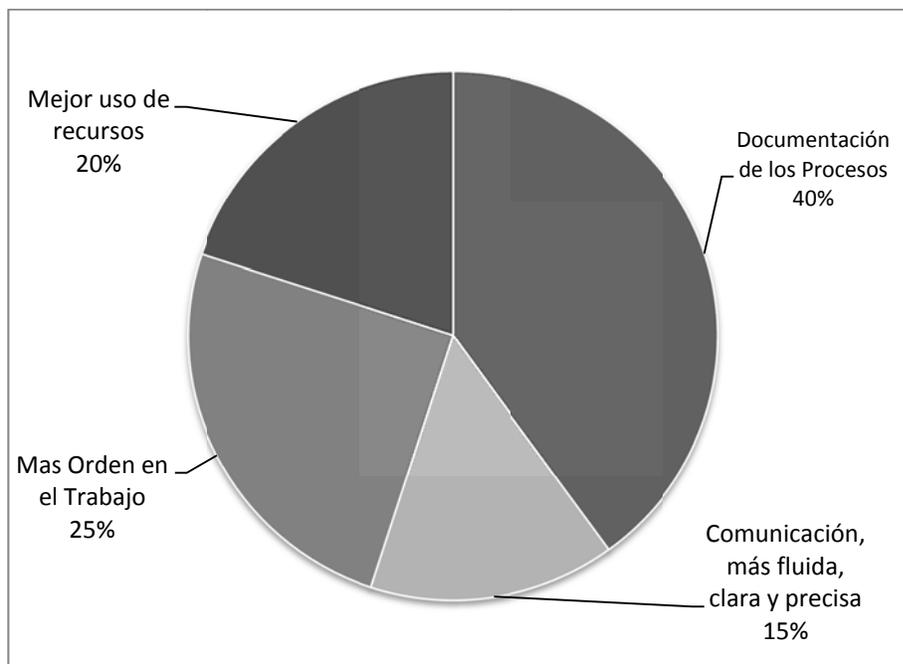
Aspecto	Porcentaje
Documentación de los procesos	40
Comunicación, más fluida, clara y precisa	15
Más orden en el trabajo	25
Mejor uso de recursos	20

Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

Al ser consultados; la empresa a través de la encuesta, los consultores, gerentes generales y gestores de calidad a través de entrevista, el mayor beneficio citado como se muestra en el cuadro 6, es la documentación de procesos con un 40%, más orden en el trabajo con 25%, mejor uso de recursos 20% y al final la mejora en la comunicación con 15% como se muestra en la gráfica 6. Al ser consultados, los consultores expertos en el tema coinciden con los beneficios obtenidos.

Gráfica 6

Beneficios obtenidos de la implementación de ISO 9001



Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

Los beneficios percibidos a la fecha relacionados con la implementación del sistema ISO 9001 en las empresas pueden verificarse en el cuadro 6, se puede afirmar que a futuro los beneficios se van haciendo más notables en los procesos que son percibidos por el cliente y se observa una mejora tanto del uso de los recursos como del orden en el trabajo.

Al compararse con los que ya se tienen a futuro como lo indica el estudio elaborado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC), en el cuadro No. 7 de cambios en el desempeño, son muy similares.

Cuadro 7

## Cambios en el desempeño en función del tiempo

<b>Aspecto</b>	<b>% Iniciales</b>	<b>% A 1 año</b>	<b>% A más de 1 año</b>
Documentación de los procesos	30	10	10
Comunicación, más fluida, clara y precisa	15	15	15
Mas orden en el trabajo	25	30	30
Mejor uso de recursos	20	30	20
Satisfacción del cliente	10	15	25

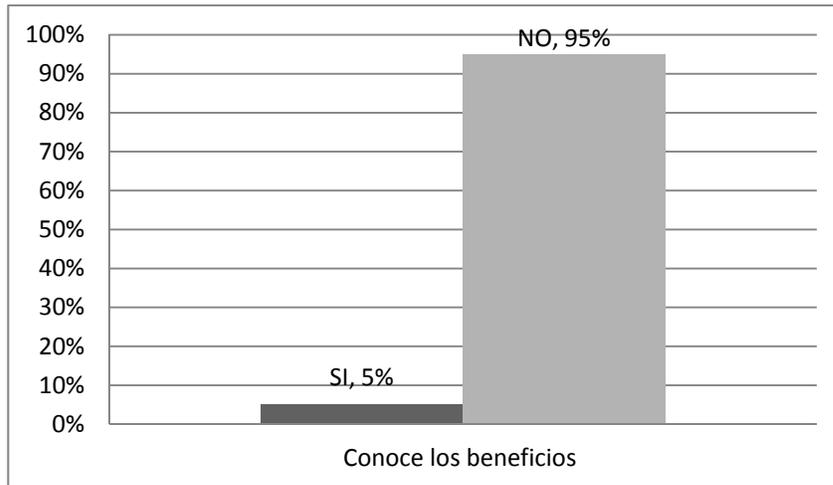
Fuente: ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas). Enero 2010

Durante la entrevista se le consultó a los gerentes generales, si conocían los beneficios de implementar ISO 9001, de los cuales el 95% indicó que no, mientras el 5% respondió que ya conocía alguno de los beneficios que le representaría la implementación de un sistema de gestión de calidad.

Al ser consultado el director del proyecto BID FOMIN CGC, coincidió con estos resultados, ya que se tuvo que hacer una serie de charlas de concientización de empresas para motivar la participación de las mismas y así lograr los objetivos que el Programa ISO CGC-BID de aplicación de sistemas de gestión basado en las normas ISO 9000, tenía planteados.

Los consultores expertos indicaron que muchas empresas de las que ellos han asesorado normalmente al inicio, no conocen los beneficios que se tienen con la implementación de ISO 9001 como se muestra en la gráfica 7 y, que la decisión de implementar la norma se basa en requerimientos de clientes que ya cuentan con certificación.

Gráfica 7  
Conocimiento de los Beneficios de ISO 9001



Fuente: Elaboración propia, Enero 2010

Con lo que se viene a confirmar lo expuesto en la hipótesis planteada para el presente trabajo donde se indica que los problemas que enfrentan los empresarios para implementar ISO 9001 son la falta de conocimiento sobre el proceso lo que queda evidenciado con la gráfica 7, Y el poco personal involucrado, lo que se puede analizar a través de la gráfica 4, ya que el 65% de las empresas capacitó entre 1 a 5 personas e involucró a un 40%: y donde se involucró más personal que fue el 60%, se tuvo mejor éxito en resultado y en tiempo.

Durante el diagnóstico realizado en las empresas en estudio, del programa que maneja la Cámara Guatemalteca de la Construcción (CGC), con el apoyo financiero del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) a través de su ejecutor el Fondo Multilateral de Inversiones (FOMIN), se pudo confirmar las hipótesis planteadas y los objetivos que se persiguen con la investigación realizada.

Este diagnóstico ayudó a establecer las dificultades e identificar los beneficios que han obtenido las empresas que han implementado la Norma ISO y algunas que ha obtenido el certificado en base a la Norma ISO 9001.

De acuerdo a lo indicado por las unidades de estudio, cuanto más se involucra y capacita al recurso humano, se obtiene mejores resultados, mejorando la identificación de procesos, el tiempo de la documentación de los procedimientos la identificación con los objetivos de la empresa, y se logra el compromiso por obtener los resultados previstos.

Se recopiló la información que permite elaborar la guía que contiene los lineamientos para implementar un sistema de gestión de calidad y de cómo se desarrollaron los procesos en las unidades de estudio.

En el capítulo siguiente se presenta la guía de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las Normas ISO 9000, en la cual se detalla y profundiza la forma de cómo darle cumplimiento a cada uno de los requisitos que solicita la normas ISO 9001, y, para lo cual se agrega ejemplos de un caso de implementación en una empresa.

## **CAPÍTULO III**

### **GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LAS NORMAS ISO 9000, COMO UNA HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA PARA UNA EMPRESA**

#### **3.1 Objetivos de la guía**

- a) Ser una herramienta de consulta y apoyo para ser utilizada por propietarios, gerentes o gestores de calidad, que recopila toda la información sobre los lineamientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001, como la norma que es certificable dentro de la familia de normas ISO 9000, desde que se toma la decisión por parte de la alta dirección, ya sea con miras de certificación por parte de un ente de certificación o como objetivo estratégico de la empresa de mejora continua a través de la realización de auditoría Interna.
  
- b) Dar la orientación necesaria para conocer los pasos a seguir para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000, explicando el desarrollo de acuerdo a los requisitos de la ISO 9001, la documentación necesaria requerida en un sistema, cuales son los documentos obligatorios que se requieren para cumplir con cada uno de los requisitos y la capacitación mínima necesaria que debe ser tomada por el personal, así como cuales son las organizaciones que se dedican a proporcionar la capacitación en sistemas de gestión en el ámbito nacional.

Se hace el análisis de los requisitos obligatorios que la norma ISO 9001 establece y ejemplifica la herramienta que se puede utilizar para el cumplimiento del mismo, la norma establece que debe cumplirse, pero el cómo cumplirlo lo

deja a criterio de las empresas, por eso la norma es aplicable a todo tipo de empresa y de cualquier tamaño.

Producto de las buenas prácticas y de la investigación, se presenta durante el desarrollo del presente capítulo y en los anexos del mismo, las herramientas mínimas recomendadas para dar cumplimiento a la norma para cualquier tipo de empresa de servicio o de manufactura.

Esta guía es diseñada para todo el proceso desde la idea de la implementación, pero igual puede ser utilizada por empresas que ya estén en alguna de las fases de implementación.

Para dar un ejemplo de cómo cumplirse con cada uno de los requisitos de las normas se ha desarrollado la aplicación en una empresa que se dedica a la consultoría y capacitación, tomando en cuenta que esto puede variar de acuerdo a los procesos que tenga cada organización en particular, por tema de confidencialidad se utilizará el término empresa en lugar del nombre de la organización.

## **3. 2      DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN**

### **3.2.1      Decisión de la alta dirección para implementarlo**

De acuerdo a la experiencia en el campo de la implementación de sistemas de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000, la decisión de implementarlo en una organización debe de ser estratégica y tomada por la alta dirección, ya que el éxito del proceso depende del apoyo que se reciba, para transmitir a los diferentes niveles el esfuerzo que se está realizando.

Una vez convencida la alta dirección de los beneficios de la implementación, es importante no olvidar que el establecimiento, mantenimiento y certificación de un sistema de gestión de calidad no es responsabilidad exclusiva de ellos, y se debe considerar dentro de la operación diaria de la organización.

Dentro de la empresa en estudio ya se trabajaba bajo el sistema ISO, sin embargo por decisión de su Gerente General se decide implementar todos los requisitos de la normas ISO 9001 y luego certificarla con el objetivo de tener una ventaja competitiva con relación a sus competidores.

### **3.2.2 Realizar un diagnóstico**

Este diagnóstico al que se le puede denominar entre otros nombres, diagnóstico inicial, de brecha, de cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001; tiene como finalidad establecer la diferencia puntual entre lo que la empresa hace en el desarrollo de sus actividades normales y lo que la norma ISO 9001 pide en cada uno de los requisitos de cumplimiento, además de establecer el tiempo en que se desarrollará la implementación del sistema de gestión de calidad.

Esta actividad debe de realizarse al inicio del proceso para conocer el estatus de la empresa y debe de diagnosticarse la situación actual, se puede realizar en equipo gerencial o por parte de un gerente administrativo o gerente de producción, o por un gerente general, dependiendo del tamaño y estructura de la empresa, igual se pueden intercambiar entre los mencionados anteriormente.

Esto puede desarrollarse a través de alguna de las herramientas que existen como formatos prediseñados para lo cual se agrega un ejemplo en el anexo 2 del presente trabajo así como las instrucciones de cómo completarlo, se trata de una lista de requisitos contenidos en la norma escritos en forma de preguntas,

este toma en consideración todos los requisitos obligatorios que contiene la norma ISO 9001 en sus capítulos del 4 al 8.

Normalmente las actividades se desarrollan dentro de las empresas, pero no como la norma lo establece: sí existe el procedimiento o la forma de realizar el trabajo, sí está documentado, lo conocen los involucrados en el proceso y si se están generando los registros necesarios producto de su implementación.

Partiendo de este diagnóstico se puede establecer un programa de trabajo y un cronograma de las actividades que se pueden desarrollar para la implementación y cumplimiento de cada uno de los requisitos obligatorios de la norma ISO 9001 como se muestra en el anexo 8.

En la empresa de consultoría y capacitación se encontró un 55% de cumplimiento, utilizando la herramienta que se propone como anexo 2.

### **3. 3 Revisión de los requisitos de la norma ISO 9001:2000**

Es importante realizar una revisión de los capítulos de la norma ISO 9001 por parte del equipo gerencial para el posterior análisis de las situaciones particulares de la organización que decida adoptarlo, los apartados del 0.1 al 0.4 son aclaratorios y explicativos.

#### **3.3.1 Introducción de la norma ISO 9001.**

En la introducción al documento, del apartado 0.1 al 0.4 se hace referencia a la necesidad de las organizaciones de implementar un sistema de calidad, se recalca el enfoque hacia los procesos, se presenta la compatibilidad de la norma con otros sistemas de gestión y se relaciona con la Norma ISO 9004.

### **3.3.2 Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación,**

La parte más importante que nos indica en este capítulo es el hecho de que la norma permite el criterio de excluir, entendiendo como exclusión el quitar o dejar de cumplir un requisito que no sea aplicable a la empresa, siempre que estas estén contempladas en el capítulo 7 y que las mismas no afecten la capacidad o responsabilidad de la empresa para proporcionar al cliente productos que cumplan con sus requisitos, los legales y los reglamentarios.

Es importante indicar que estas exclusiones son aspectos a considerar que la empresa por su giro de negocio no hace y por lo tanto puede excluirlo o quitarlo de su sistema de gestión de calidad y dejarlo debidamente justificado como un inciso dentro del manual de calidad, el porqué estos puntos no le aplican a la empresa.

Para el caso de la empresa en estudio se excluyen los puntos 7.3 diseño y desarrollo, la justificación del mismo es que para realizar los procesos de consultoría y capacitación se siguen patrones preestablecidos internacionalmente, por lo que no se desarrollan metodologías totalmente nuevas, simplemente se adaptan y acondicionan según el tipo y procesos del cliente.

También se excluye el punto 7.6, de control de los equipos de seguimiento y medición igualmente justificado de la siguiente forma: para realizar los servicios de consultoría y capacitación, no se requiere el uso de equipos de control metrológico, debido a que la asesoría se orienta a la gestión de las organizaciones sin realizar mediciones específicas de variables de proceso.

### **3.3.3 Capítulo 2 y 3. Referencias normativas, Términos y definiciones.**

Los términos necesarios para la aplicación e interpretación de la norma ISO 9001 se pueden encontrar en la norma ISO 9000:2005, para el presente trabajo se agrega un glosario, anexo 1, de los términos más importantes que se utilizan dentro de un sistema de gestión de calidad.

Al desarrollar el capítulo se explicará y se ejemplificará como se cumple en la empresa de consultoría y capacitación.

### **3.3.4 Capítulo 4: Requisitos del sistema de gestión de la calidad**

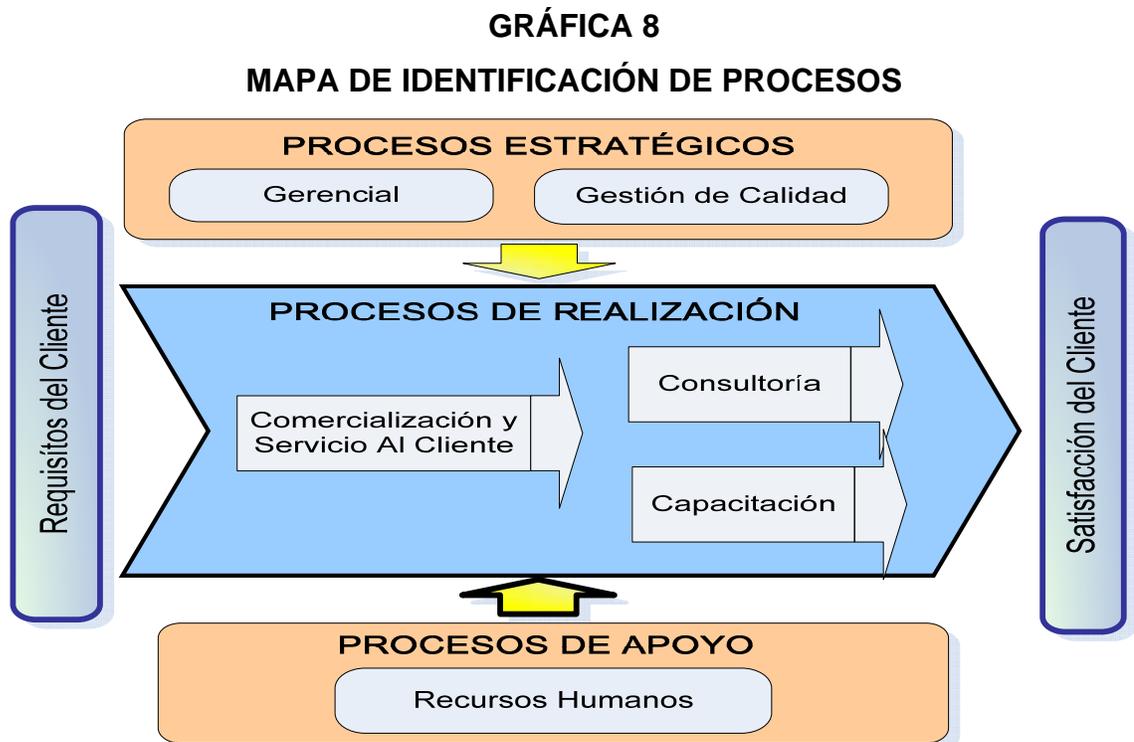
A partir del capítulo 4 aparecen los requisitos obligatorios de cumplimiento que deben ser analizados y cumplidos de acuerdo a lo que se solicita en cada uno hasta el capítulo 8, en estos se definen los requisitos generales así como los requisitos de documentación necesarios para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad.

“El sistema de gestión de calidad se diseña de tal manera que cumpla con los requisitos de 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”. (8:10)

Con la identificación e interacción de los procesos se espera que queden contemplados los procesos que se desean incluir dentro del alcance del sistema de gestión de calidad el cual aparecerá reflejado en el certificado que se pretenda obtener en la fase final del proceso.

### 3.3.4.1 Identificación de procesos

Una correcta identificación de procesos permite que la fase de documentación se desarrolle sin retrasos, y sin mayores redefiniciones. Dentro del esquema de identificación de procesos se pueden identificar tres tipos de procesos a los que se les puede nombrar de varias formas; los procesos estratégicos, directivos o de dirección; los procesos de realización, operación o ejecución, y los procesos de apoyo o soporte, que en su conjunto comprenden el mapa de procesos que constituyen una herramienta indispensable para mostrar gráficamente la interacción entre los procesos que están involucrados dentro de un sistema de gestión de calidad; los mapas de procesos son propios de cada organización. En la siguiente ilustración se muestra un ejemplo de un mapa de procesos, indicando cómo se puede representar una identificación e interacción.



Fuente: Empresa de Consultoría y Capacitación; Junio 2010.

Los procesos estratégicos dan los lineamientos y directrices que deben seguir los procesos de realización, y los de apoyo, como se indica en la gráfica 8; los procesos de realización son la razón de ser de la empresa, el corazón de la organización, en este caso la prestación de los servicios de consultoría y capacitación, y la parte comercial que provee los clientes, en una empresa de producción, son los procesos de fabricación; los procesos de apoyo son los que ayudan a mantener y dan el soporte para poder ejecutar los procesos de realización, dentro de estos se pueden contemplar: recursos humanos, mantenimiento, gestión administrativa y gestión financiera, para el ejemplo el proceso de apoyo es el del recursos humanos que nos ayuda a mantener la competencia de los consultores e instructores que ejecutan los servicios.

Una vez se haya identificado todos los procesos es necesario establecer, quien es el responsable, el objetivo que se persigue, cual proceso le provee y que elementos de entrada necesita para funcionar, que actividades puntuales necesitan desarrollarse, cuales son las salidas de este y a que proceso se proveen.

Igualmente se establece el recurso humano que necesita cada proceso, la infraestructura para su funcionamiento, sus documentos de referencia y los registros que éste generará como puntos de control del proceso. Todos estos elementos se completan en un formato que se denomina ficha o caracterización de procesos, para lo que se adjunta el formato sugerido como anexo 3. Y se ejemplifica a continuación, con la caracterización del proceso de comercialización de la empresa de consultoría y capacitación, para el caso de la empresa en estudio se realizaron 6 fichas de proceso para los siguientes: gerencial, gestión de calidad, comercialización, servicios de capacitación, de consultoría y recursos humanos

CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS				
Nombre del proceso		COMERCIALIZACIÓN		
Responsable del Proceso		Gerente de Comercialización.		
Requisitos Legales Aplicables al Proceso		N/A		
Objetivo del Proceso		Mantener una ocupación mínima del 80 % del tiempo de los consultores		
Proveedor	Entrada	Actividades	Salida	Cliente
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerencial</li> <li>- Gestión de calidad</li> <li>- Servicios</li> <li>- Recursos Humanos</li> <li>- Cliente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicación con el Cliente.</li> <li>- Llamadas</li> <li>- Email</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contacto inicial con cliente potencial</li> <li>- Envío de Información al cliente</li> <li>- Visita de presentación con potenciales</li> <li>- Elaboración de Propuesta económica</li> <li>- Seguimiento a la propuesta emitida</li> <li>- Modificaciones a la propuesta económica</li> <li>- Aceptación de Propuesta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Propuesta de servicios aprobado.</li> <li>- Información de la comunicación con el cliente.</li> </ul>	Servicios
Recursos Humanos	Infraestructura	Documentos	Puntos de Control	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerente de comercialización</li> <li>- Gerente General</li> <li>- Representante de la Dirección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Escritorio</li> <li>- Computadora</li> <li>- Teléfono</li> <li>- Internet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento de comercialización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CO-RE-04 Control de Propuestas Emitidas</li> <li>- CO-RE-07 Listado de Clientes potenciales</li> <li>- Matriz de indicadores de Gestión</li> </ul>	

Es necesario que se haga una caracterización de procesos por cada uno de los identificados en el mapa de identificación de procesos que se muestra en la gráfica 8.

Estas caracterizaciones de procesos se agregan como contenido del manual de calidad, después del mapa de procesos, para hacer el seguimiento.

#### **3.3.4.2 Determinar necesidades de documentación**

En función de la complejidad de los procesos para la producción de un bien o servicio, del tamaño de la organización y de la competencia del personal se desarrollará la estructura documental que esta tenga, y de acuerdo a como vaya surgiendo la necesidad de mostrar la evidencia de las actividades desarrolladas.

La norma ISO 9001 establece el requisito pero no como documentar, tomando en consideración lo anterior, la empresa puede tener flujos de procesos, desarrollo cronológico de actividades, fotografías, videos, carteles, entre otros, como formas de documentación de procedimientos e instructivos que tengan que elaborarse.

#### **3.3.4.3 Estructura documental**

Uno de los objetivos de definir la estructura documental necesaria dentro del sistema de gestión, es poder homogenizar el tipo y la cantidad de documentos que se deban manejar dentro de la organización, para lo cual presentamos la estructura requerida por el ISO 9001:

**GRÁFICA 9**  
**PIRÁMIDE DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**



Fuente: Elaboración propia, junio 2010.

#### **3.3.4.4 Documentos requeridos por la norma ISO 9001**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad, un manual de calidad, los procedimientos documentados requeridos por la norma que son seis; para controlar documentos, registros, el producto no conforme, las acciones preventivas, correctivas y auditorías internas. Además los documentos que la empresa defina como necesarios para realizar eficientemente todos sus procesos como se muestra en la gráfica No. 9.

Cuando se trata de presentar procedimientos documentados debe de recordarse que según ISO 9001, documentado significa establecido, documentado, implementado y mantenido. La norma no especifica el tipo de material en que

debe mantenerse la documentación, así que cada organización decide el formato y como almacenarla, impresa o en un medio electrónico. A continuación se indica la documentación que ISO 9001 establece como mínimo y obligatoria:

#### **a) Política de calidad**

Mediante ésta la alta dirección de la organización da a conocer intenciones globales con relación a la calidad. La forma de documentar, validar, difundir y asegurarse que todos los miembros de la organización conocen entienden y viven la política de calidad debe ser definida por la alta dirección de acuerdo a sus canales de comunicación establecidos, por lo que debe de publicarse apropiadamente, cuando esto se lleve a cabo es importante que esta sea firmada en original por la gerencia para mostrar su compromiso.

Esta debe ser parte del manual de calidad y debe ser revisada periódicamente para su actualización y adecuación.

La política puede variar de redacción y puede ser necesario hacer varios borradores antes de llegar al enunciado final, para la empresa en estudio se determinó la siguiente política de calidad:

-Somos una empresa dedicada a la consultoría y capacitación en sistemas de gestión organizacional, comprometidos con la satisfacción de nuestros clientes, la mejora continua y la competencia de nuestro personal-

Un elemento indispensable en toda política de calidad es que llevan siempre las frases de mejora continua y satisfacción del cliente.

## **b) Objetivos de calidad**

Los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad, estos se establecen en todos los niveles necesarios de la empresa.

A manera de guía se presentan algunos ejemplos, de objetivos de calidad que pueden ser medibles: porcentaje de satisfacción de clientes, incremento en las ventas a segmentos especiales de clientes, reducción de reclamos entre otros. Es importante establecer responsable y plazo para la medición de los objetivos de calidad.

Los objetivos de calidad los podemos alinear a una matriz de indicadores que nos permitan monitorearlos para poder ajustarlos o hacerlos más realistas de acuerdo al cumplimiento de los mismos.

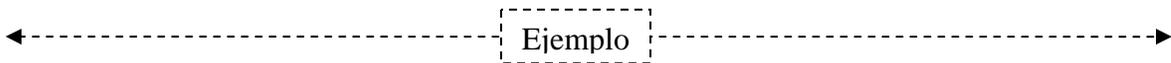
## **c) Manual de calidad**

Este es un documento del sistema de gestión de calidad, que, sobre su formato o estructura es decisión de la empresa como realizarla o completarla, algunas pueden elegir utilizarlo para otros propósitos además de cumplir con lo que la norma requiere (por ejemplo: fines comerciales) en definitiva debería ser un verdadero documento de trabajo, lo que debe de incluirse para cumplir con la norma es:

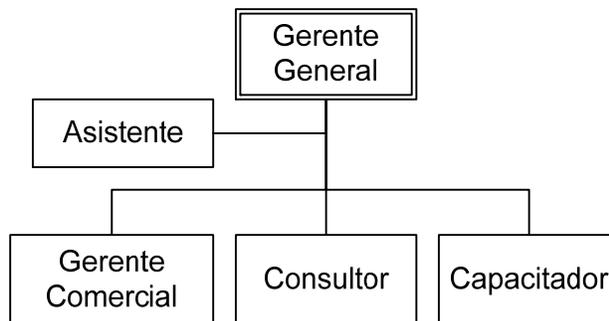
- El alcance del sistema de gestión de calidad, en este caso los procesos que quiera certificar la empresa, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión que se haya hecho del capítulo 7 como se mencionó y explicó, cómo se realizó en la empresa de estudio en el punto 3.3.2 del presente trabajo.

- El mapa de procesos que se haya realizado describiendo la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.
- La caracterización de los procesos del Sistema de Gestión, ejemplo que se agrega en el anexo 3.

El manual de calidad puede hacerse en alguna de las herramientas de office como Word o power point, en la empresa de capacitación y consultoría se tiene un índice del mismo que contiene:



- ✓ Descripción de la empresa: somos una empresa dedicada a la consultoría y la capacitación
- ✓ Listado de clientes principales: en este apartado se coloca la lista de las 43 empresas que se han certificado.
- ✓ Portafolio de servicios: Consultoría y capacitación en sistema de gestión ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007
- ✓ Organigrama:



Fuente: ONE Consulting, junio 2010.

- ✓ La visión, misión y valores: se colocan en el caso de que se cuente con ellos
- ✓ Organizaciones a las que pertenece o está asociada: Es asociada a Cámara de Comercio, a Centro de Responsabilidad Social.
- ✓ Política de Calidad, la que aparece en el apartado 3.3.5.4 página 46

- ✓ Alcance del Sistema de Calidad: Consultoría y Capacitación.
- ✓ Exclusiones de la Norma ISO 9001 aplicables al Sistema de Calidad: las que aparcan el punto 3.3.2 página 39 de este trabajo
- ✓ Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad y Descripción de los procesos: colocar el mapa de proceso que se indica en la gráfica 8.

←----- Fin de ejemplo ----->

**d) Control de documentos.**

Este punto requiere que haya un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para los documentos. Estos controles deben garantizar que todos los documentos son adecuadamente revisados antes de ser emitidos, son actualizados y aprobados cuando es necesario, para mantener un inventario actualizado de todos los documentos del sistema de gestión es necesario mantener un registro que permita conocer quien tiene copia de los documentos y que estos se mantengan con la versión actualizada en los puntos de uso, y debe asegurarse que todos los involucrados tengan acceso a la última versión evitando así el uso de documentos obsoletos.

**Como ejemplo de la empresa de consultoría y capacitación se agrega el procedimiento de cómo se controla la documentacion generada en el sistema de gestión para los procesos mencionados:**

←----- Ejemplo ----->

Logo de la Empresa	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código	<b>GC -PR-01</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha de Emisión	<b>2/08/10</b>

**1.0 Objetivo:**

Establecer los lineamientos necesarios para controlar los documentos emitidos en la empresa correspondientes a los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

## 2.0 Alcance:

Desde la elaboración hasta la distribución de documentos en todos los procesos involucrados en el Sistema de Calidad de la empresa.

## 3.0 Responsabilidades:

Es responsabilidad del Gerente de Gestión de Calidad la elaboración, revisión, control y distribución de este documento.

Es responsabilidad del Gerente General la autorización de este documento.

Es responsabilidad de los dueños de los procesos velar por el cumplimiento de este procedimiento.

## 4.0 Definiciones:

### ***Documentos Externos:***

Son aquellos que no son actualizados por la empresa y que contribuyen al desarrollo del sistema de calidad, sean o no confidenciales. Por ejemplo: Normas ISO-9001 y cualquier documento necesario para el SGC.

## 5.0 Desarrollo:

Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad (manuales, procedimientos, especificaciones técnicas, planes o instrucciones de trabajo) deben contener la siguiente Información en el encabezado de la primera página de cada documento.

Logotipo de la empresa	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	Código del documento	
		Versión	
		Fecha de emisión	

En el pie de página el número de página/total de páginas del documento **Página X de Y**

Las páginas restantes del documento únicamente llevarán en una de las esquinas el código del documento y la versión de éste.

Cuando se elabore un documento se toma en cuenta la siguiente forma de codificación  
XX – YY - ZZ

Donde:

XX: va ser tipo de documento

YY: proceso al que pertenece el documento

ZZ: número correlativo del documento

### 5.1 Código de documentos:

Para la elaboración de los documentos debe tomarse en cuenta la codificación según el documento a elaborar.

### 5.2 Procesos de la empresa

**TABLA NO. 1**

<b>Nombre del proceso</b>	<b>Iniciales (con letras mayúsculas)</b>
Gestión de la calidad	GC
Recursos humanos	RH
Comercialización	CO
Gerencial	GE
Servicios de capacitación	SA
Servicios de consultoría	SO

Las iniciales de los procesos se forman por dos letras las cuales en la mayoría de los casos son las dos primeras, pero en el caso de que sean las mismas de otro proceso se procede a utilizar la primera y tercera letra o bien la cuarta si se da el caso, de tal forma que no se repitan las iniciales para procesos distintos.

### 5.3 Nombre de los documentos e iniciales de los documentos de la empresa

**TABLA NO. 2**

<b>Nombre del documento</b>	<b>Iniciales del documento</b>
Manual	MA
Ficha de proceso	FP
Procedimiento	PR
Instructivo	IN
Especificación técnica	ET

Los registros son un tipo de documento especial que se tomarán en cuenta en el procedimiento para control de registros.

**Ejemplo para formar un código:**

Proceso:	<b>Gestión de calidad</b>	<b>Iniciales</b>	<b>GC</b>
Tipo de documento:	<b>Procedimiento</b>	<b>Iniciales</b>	<b>PR</b>
Número correlativo:	<b>01</b>	N/A	N/A

**Código del procedimiento control de documentos:**

**GC-PR-01**

**5.4 Contenido de los documentos**

Tipo de documento	Objetivo	Alcance	Responsa-bilidad	Defini-ciones	Desa-rollo	Anexo	Control de cambios
<b>Procedimiento</b>	SI	SI	SI	SI	SI	OP	SI
<b>Instructivo</b>	NO	SI	SI	OP	SI	OP	OP
<b>Ficha de proceso</b>	OP	OP	OP	NO	SI	NO	NO
<b>Especificación técnica</b>	OP	OP	OP	OP	SI	NO	NO
<b>Manual</b>	OP	OP	OP	OP	SI	OP	OP

**OP= Opcional**

**NOTA:** El manual de calidad es auto regulado en cuanto a su contenido y formato.

**Descripción del contenido de los documentos:**

- **Objetivo:** Describe la razón de ser del documento.
- **Alcance:** Describe la actividad de inicio y finalización del documento.
- **Responsabilidad:** Detalla los cargos asociados con las responsabilidades que describe el documento.
- **Definiciones:** Significado de los términos correspondientes a los documentos y procesos especiales que se describan en los documentos.

- **Desarrollo:** Descripción de las actividades necesarias para llevar a cabo los pasos necesarios según el documento.

La forma de presentar el desarrollo de los documentos puede ser: Diagramas de bloques, secuencia de fotografías o en forma descrita (según lo defina el dueño del proceso).

- **Anexos:** como anexo se colocarán los registros del procedimiento.
- **Control de cambios:** Tabla adjunta a los documentos en la que se lleva un record de las secciones afectadas y cambios realizados al documento en la última versión del mismo.

### **5.5 Autorización de documentos:**

Para que los documentos que han sido autorizados puedan ser incluidos en el sistema de calidad de la empresa, los dueños de los procesos son responsables de proporcionar al Gerente de Gestión de Calidad lo siguiente:

- a) El documento original impreso, el cual debe ser firmado por el dueño del proceso y por el Gerente General o por Gerente de Gestión de Calidad (con firma manuscrita o digital)
- b) El documento guardado en archivo electrónico.

El Gerente de Gestión de Calidad es responsable del resguardo de los documentos originales impresos, en el archivador de documentos originales, almacenado en el centro documental. Así como de ingresar los datos de los documentos en el Registro de control de documentos GC-RE-02, llenando las casillas con los datos del documento siguiente:

### **5.6 Copias controladas:**

- El Gerente de Gestión de Calidad identifica las copias a distribuir con la leyenda **COPIA CONTROLADA No.\_\_\_\_** y verifica el número de las copias controladas que hayan sido obtenidas de la última versión vigente del documento.

- Luego debe elaborar listado de distribución de documentos (externos-internos), GC-RE-08, y solicitar las firmas de recibido de las copias controladas.
- Entregar una copia de este listado de distribución y/o difusión de documentos (externos-internos) (GC -RE-08) al Gerente de Gestión de Calidad.

### 5.7 Difusión de documentos:

El dueño del proceso debe coordinar la difusión de cada documento autorizado con el personal involucrado en éste, con el apoyo de Gestión de Calidad y dejar evidencia en el listado de distribución y/o difusión de documentos (externos-internos), GC -RE-08.

### 5.9 Control de documentos externos:

Los documentos externos deben ser identificados con la leyenda **DOCUMENTO DE ORIGEN EXTERNO** controlados a través del listado maestro de documentos externos GC-RE-04; así mismo cuando se cuente con copias del mismo deben controlarse a través del listado de distribución y/o difusión de documentos (externos-internos), GC-RE-08 donde se registrará a que persona se le entregó.

### 5.10 Cambio de versión:

Se lleva a cabo en todos los documentos cuando se realiza un cambio, como por ejemplo agregar una firma o un dato de la parte informativa, etc. La primera versión del documento será 1 e incrementará en 1 al hacer algún cambio.

### 5.11 Firmas y aprobaciones:

Únicamente la última página del documento llevará firmas de aprobación y elaboración del documento (la firma puede ser digital o manuscrita)

<b>f./Fecha</b>	<b>f./Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por :</b>

**6.0 Anexos:** Como se menciona en el 5.4 de este procedimiento como anexo se colocaran los registros que genere el procedimiento.

CÓDIGO	NOMBRE
GC-RE-02	Listado maestro de documentos
GC-RE-08	Listado de distribución y/o difusión
GC-RE-04	Listado maestro de documentos externos

**7.0 Control de cambios:** se estableció en el 5.4 de este procedimiento que se colocara una tabla en la que se lleva un record de las secciones afectadas y cambios realizados al documento en la última versión del mismo.

<b>f./Fecha</b>	<b>f./Fecha</b>
Elaborado por: <b>Gestión de Calidad</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>

←----- Fin de ejemplo ----->

Los cuales se controlan a través de una matriz de control de documentos que se muestra en gráfica 10 y a manera de ejemplo se agrega el procedimiento de control de documentos, teniendo presente que en esta deben agregarse todos los procedimientos que la empresa documente.

Gráfica 10  
Matriz de control de documentos

MATRIZ DE CONTROL DE DOCUMENTOS								
No.	Nombre del documento	Código	Versión	Almacenamiento	Responsable	Ubicación	Fecha de emisión	Tipo de documento
1	Procedimiento de control de documentos	GC -PR-01	2	Digital	Gestor de calidad	Archivo de Gestor de calidad	2/08/10	interno

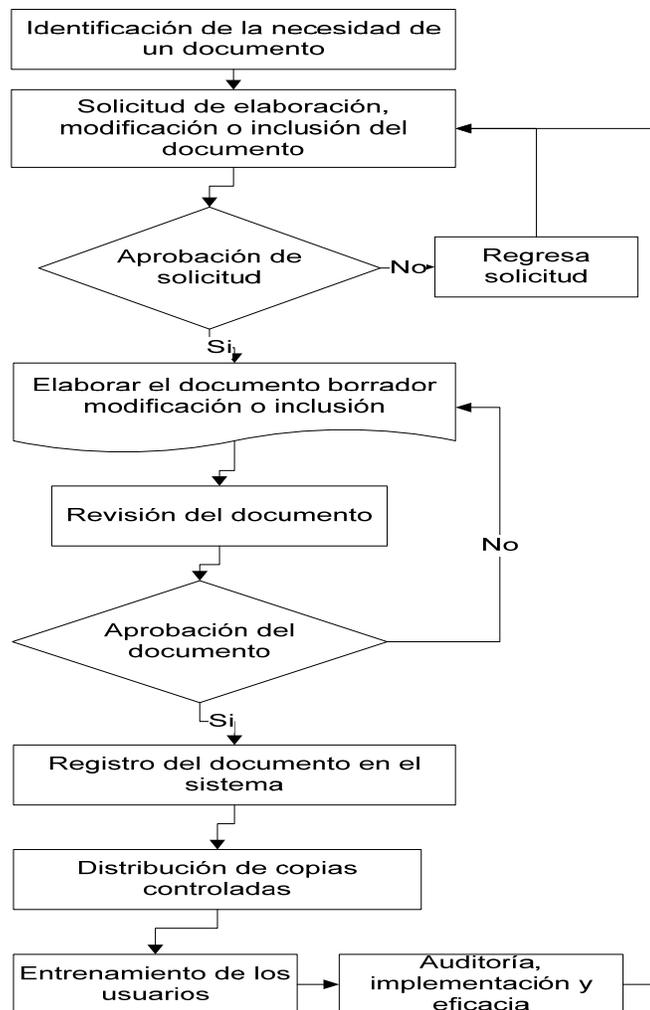
Fuente: Elaboración propia, junio 2010.

Como se ejemplifica los cambios, estado de revisión y versión deben estar adecuadamente controlados además, es necesario e importante que al definir el

medio en el cual la empresa documentará el sistema de calidad, se considere el procedimiento para anular y descartar los documentos obsoletos.

Antes de ser emitidos, los documentos deben ser revisados y aprobados por la persona apropiada, para comprobar que sean idóneos para el fin que persiguen, como se puede apreciar en el ciclo de la documentación en la Gráfica 11.

Gráfica 11  
CICLO DE LA DOCUMENTACIÓN



Fuente: INTECAP, Manual de diplomado de Gestión de Calidad, junio 2010.

### e) Control de los registros.

Los registros son todos aquellos formatos que contienen información y que dan la evidencia de actividades desarrolladas, deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. El procedimiento documentado definirá los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los mismos.

Al tener completos los registros del sistema de gestión es necesario tener un inventario de los mismos, para lo que es útil una matriz de control de registros como la que se muestra en el ejemplo que aparece a continuación en la gráfica 12. Estos se alimentarán con los anexos que aparecen descritos en el procedimiento de control de documentos que se ejemplificó anteriormente, la forma de llenado del mismo se indica en grafica siguiente.

Gráfica 12

Matriz de control de registros

MATRIZ DE CONTROL REGISTROS								
No.	Nombre del registro	Código	Versión	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de retención	Disposición
1	Listado Maestro de documentos	GC -RE-02	1	Archivo de Gestor de calidad	Leits	impresa	3 anos	reciclar

Fuente: Elaboración propia, junio 2010.

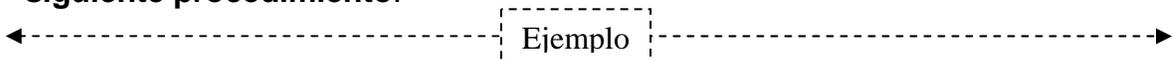
### f) Control de producto no conforme

El producto no conforme es aquel que después de analizarse e inspeccionarse, no cumple con los requisitos especificados, cuando el producto o servicio se

identifica como no conforme debe de almacenarse por separado e identificarse, este puede ser utilizado o vendido al cliente siempre que este lo libere o autorice sabiendo las condiciones en que se encuentra. Las acciones a seguir van a depender del bien o servicio que este proporciona a su cliente estas pueden ser: reprocesar que es repetir el proceso inicial para realizar los cambios; reclasificar que aplica cuando existen desviaciones a sus requisitos originalmente previstos y pueda venderse como segunda o tercera; concesionar, la que debe definirse por parte del cliente con una liberación y aceptación de las condiciones de un bien o servicio; desechar, tomar como desperdicio y pérdida un producto; los productos o servicios no conformes son muy importantes, razón por la cual se deben definir los mecanismos de control de documentos a utilizar en un procedimiento documentado.

Después que los productos tienen algún incumplimiento, debe de establecerse como se identificarán, esta puede ser con una etiqueta que indique no conforme, igual el área donde se almacenarán y que se hará posteriormente con ellos. Todas las acciones a seguir deben consignarse en un procedimiento documentado.

**Para la empresa en estudio que se trata de un servicio se describe en el siguiente procedimiento:**



Logo de la empresa	<b>PROCEDIMIENTO DE SERVICIO NO CONFORME</b>	Código	<b>GC-PR-05</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha de emisión	<b>02/11/09</b>

**1.0 Objetivo:**

Establecer los lineamientos necesarios para prevenir y controlar el servicio no conforme de acuerdo a los requisitos del cliente, en el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.

## **2.0 Alcance:**

Desde el análisis de la situación como servicio no conforme hasta la decisión sobre la misma, como solicitud de acción correctiva o preventiva y/o liberación del servicio bajo concesión.

## **3.0 Responsabilidades:**

Es responsabilidad del Gerente de Gestión de Calidad la elaboración, revisión, control y distribución de este documento.

Es responsabilidad del Gerente General la autorización de este documento.

Es responsabilidad de los dueños de los procesos velar por el cumplimiento de este procedimiento.

## **4.0 Definiciones:**

### **Requisito:**

Necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria cuando se lleva a cabo un servicio.

### **Satisfacción del cliente:**

Percepción del cliente en el grado en que se ha cumplido con sus requisitos.

## **5.0 Desarrollo:**

Los requisitos del cliente están definidos según el servicio que se preste (consultoría, capacitación o auditoría), los detalles se definen según la aceptación que haga el cliente de la propuesta enviada por la empresa

De acuerdo a lo establecido con el cliente se pueden generar no conformidades internas las cuales son hechas por parte de personal de la empresa con el registro solicitud de acciones correctivas y preventivas, GC-RE-05. Estas solicitudes son analizadas por Gerente de Gestión de Calidad para determinar si proceden o no. Las no conformidades también pueden generarse por medio de:

- Encuesta de capacitación
- Evaluación de servicio de consultoría
- Registro comunicación con el cliente

Después de ser analizados los documentos por Gerente de Comercialización y de Gestión de Calidad o Gerente General, se puede generar una solicitud de acciones correctivas y preventivas, GC-RE-05, procediendo a la gestión de éstas en el proceso que corresponda.

#### **Liberación bajo concesión:**

La liberación bajo concesión se llevará a cabo en los casos en los cuales debido a causas de fuerza mayor o por distancia en la que se encuentra el auditor, consultor o capacitador no cuente con los elementos necesarios para llevar a cabo su trabajo y deba notificar a Gerente de Servicios para ser autorizado a no utilizar un registro, documento o norma necesaria para realizar la actividad.

Tal concesión se llevará a cabo por medio del registro servicio bajo concesión, GC-RE-14, el cual deberá ser entregado al Gerente de Gestión de Calidad para realizar un análisis de la situación y determinar si corresponde una acción correctiva /acción preventiva o bien si no procede.

## **6.0 Anexos**

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>
CO-RE-05	Contrato de prestación de servicios
SE-PR-01	Procedimiento de servicio de consultoría
SE-PR-03	Procedimiento de servicio de capacitación
SE-RE-04	Encuesta de capacitación
SE-RE-05	Encuesta de servicio de consultoría
GC-RE-13	Evaluación de auditor líder
GC-RE-11	Evaluación de auditores
CO-RE-07	Registro comunicación con el cliente
GC-RE-14	Servicio bajo concesión

**7.0 Control de cambios: Acá se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo**

Fecha	Sección afectada	Razón del cambio	No. de versión
2/11/09	Todas	Se cambio la codificación del SGC. Se eliminaron los subprocesos, la codificación indica solamente el proceso.	01
02/11/09	Todas	Se detalla la forma de proceder cuando se determine el servicio no conforme durante la ejecución del mismo.	

f./fecha	f./ fecha
Elaborado por: <b>Gestión de Calidad</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>

←----- Fin de ejemplo -----→

**g) Auditorías internas**

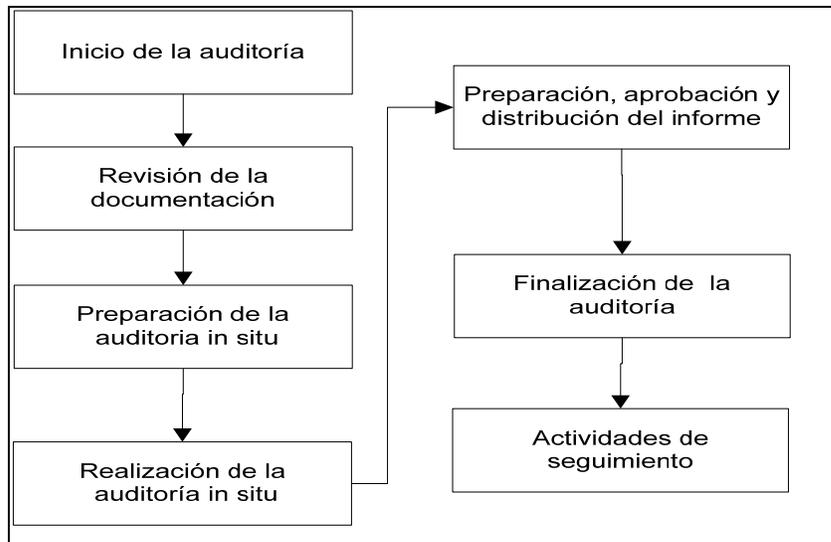
Es importante formalizar e implementar el procedimiento de auditorías internas. La auditoría es sistemática porque debe estar contenida en un programa de auditorias, definiendo el intervalo en que se desarrollarán las auditorías, como el que se muestra en el anexo 4 ejemplo de programa de auditorias, además es independiente por el hecho de que los auditores participantes no están vinculados directamente con él o los procesos a ser auditados, puede decirse que los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Los auditores para que tengan la competencia necesaria cuando realizan las auditorias a todos los procesos del sistema de gestión de calidad deben de conocer y respetar los principios asociados que se aplican en todo momento como son; la conducta ética como fundamento de la profesionalidad que incluye la confianza, integridad, confidencialidad y discreción para auditar.

Como se muestra en la gráfica 13 el esquema general de actividades de auditoría comprende:

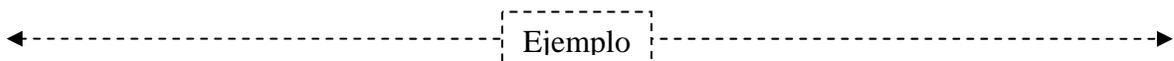
Gráfica 13

Esquema de actividades de auditoría



Fuente: Norma ISO 19011:2002. Criterios para auditorías de calidad junio 2010

**Todas las actividades anteriores se ejemplifican en el procedimiento ejemplo de la empresa en estudio:**



Logo de la empresa	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Código	GC-PR-04
		Versión	04
		Fecha de emisión	15/02/2010

**1.0 Objetivo:**

Establecer los lineamientos necesarios para llevar a cabo las auditorías internas de la empresa correspondientes a los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

## **2.0 Alcance:**

Desde la elaboración del programa de auditorías hasta la realización del informe de auditoría en todos los procesos involucrados en el Sistema de Calidad de la empresa

## **3.0 Responsabilidades:**

Es responsabilidad del Gerente de Gestión de Calidad la elaboración, revisión, control y distribución de este documento.

Es responsabilidad del Gerente General la autorización de este documento.

Es responsabilidad de los dueños de los procesos velar por el cumplimiento de este procedimiento.

## **4.0 Definiciones:**

### **Auditorías:**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría, y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en la que se cumplen los criterios de auditoría.

## **5.0 Desarrollo:**

### **5.1 Programa de auditoría:**

El Gerente de Gestión de Calidad es el responsable de elaborar el programa, GC-PL-01, de la empresa, para tener la programación de las auditorías al SGC:

- \* Primera parte: Internas.
- \* Segunda parte: Por proveedores (cuando éstos lo soliciten)
- \* Tercera parte: Ente certificador

### **5.2 Auditorías:**

En la empresa, las auditorías de primera parte se llevarán a cabo como mínimo una vez al año dependiendo de los resultados de las auditorías, de la importancia y el estado de los procesos.

- Según el programa de auditorías, GC-PL-01, para las auditorías internas, gerencia general o gestión de calidad, designa al auditor líder, el cual debe cumplir con los requisitos descritos en el inciso 5.3 auditor líder y equipo auditor.
- El Gerente de General define el alcance de la auditoría. El Gerente de Gestión de Calidad le entrega los documentos y registros de las auditorías que se han realizado desde la última auditoría de primera parte, incluyendo: el informe de auditorías, el plan de auditorías y las listas de verificación GC-RE-09 para que en base a estos documentos se proceda a elaborar el plan de la auditoría a realizar, GC-PL-02.
- Auditor líder elije al equipo auditor (ver 5.3 Auditor líder y equipo auditor) y elabora el plan de auditorías, GC-PL-02.
- El plan de auditorías se entrega a los dueños de procesos y al equipo auditor, posteriormente se reúne el auditor líder con el equipo auditor para entregar formatos de listas de verificación GC -RE-09, los documentos y registros de auditorías anteriores así como describir el alcance de la auditoría y aclarar dudas respecto a plan de auditoría.
- El equipo auditor debe designarse por procesos asegurando que el auditor es independiente, objetivo e imparcial del proceso auditado.
- Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

### 5.3 Auditor líder y equipo auditor:

En la empresa se identifica al equipo auditor de la siguiente manera:

Auditoría	Cargo dentro de la auditoría	Requisitos del auditor	
<b>Auditoría de primera parte</b>	Auditor líder	Educación	Nivel universitario
		Experiencia laboral	Seis meses como mínimo de trabajar en la empresa, en empresas o procesos similares
		Experiencia en auditorías	Haber participado en una auditoría como observador como mínimo y haber participado como mínimo en forma activa en una auditoría
		Formación como auditor	Diploma de auditor Interno
		Habilidades	Ordenado, observador, perceptivo, comunicativo, liderazgo
	Equipo auditor	Educación	Nivel universitario
		Experiencia laboral	Tres meses como mínimo de trabajar en la empresa, en empresas o procesos similares
		Experiencia en auditorías	Haber participado como mínimo en una auditoría como observador
		Formación como auditor	Diploma de auditor interno
		Habilidades	Ético, diplomático, tenaz, versátil, observador, perceptivo

#### 5.4 Actividades de la auditoría: In situ o en sitio

Según el plan de auditorías, GC-PL-02 elaborado para cada auditoría se procede según los horarios establecidos en el mismo y se llevan a cabo las siguientes actividades.

Actividad	Desarrollo
Reunión de apertura	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Participan: Alta dirección, y dueños de procesos a ser auditados</li> <li>2. Confirmar el plan de auditoría</li> <li>3. Breve resumen del desarrollo de la auditoría</li> <li>4. Confirmar los canales de comunicación</li> <li>5. Dar oportunidad al auditado de hacer preguntas</li> <li>6. Lista de asistencia, GC-RE-03 (cuando es una auditoría a clientes externos, puede solicitarse la lista que utiliza el cliente)</li> </ol>
Comunicación durante la auditoría	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El auditor o auditor líder debe comunicar en forma periódica al auditado los progresos de la auditoría</li> </ol>
Papel y responsabilidad de los guías y observadores	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los guías y observadores acompañan al equipo auditor pero no forman parte del mismo.</li> <li>2. Los guías asisten al equipo auditor dentro de de las instalaciones de la empresa.</li> </ol>
Recopilación y verificación de la información	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La información se recopila por medio de muestreo definido por auditor y verificando los datos para lograr el objetivo, alcance y criterios de la auditoría, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. <b>Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de auditoría.</b> Los métodos para recopilar información son: Entrevistas, observación de actividades y revisión de documentos.</li> </ol>
Generación de hallazgos de la auditoría	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los hallazgos de auditoría indican tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría, el equipo auditor debe revisar los hallazgos de auditoría.</li> </ol>
Preparación de las conclusiones de la auditoría	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El equipo auditor debe reunirse antes de la reunión de cierre para : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar los hallazgos de auditoría</li> <li>• Acordar conclusiones</li> <li>• Preparar recomendaciones, cuando aplique</li> <li>• Preparar el informe final de auditoría (GC-RE-10)</li> </ul> </li> </ol>
Realización de la reunión de cierre	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La reunión de cierre presidida por el auditor líder tiene como objetivo presentar los hallazgos y conclusiones de auditoría de tal manera que sean comprendidas y reconocidas por el auditado. Entregando el informe de auditoría para el Gerente de Gestión de Calidad.</li> <li>2. Lista de asistencia, GC-RE-03</li> </ol>

Cuando se trate de auditorías a clientes externos, puede sustituirse la documentación propia de la empresa por la documentación propia del cliente, si el auditor lo considera conveniente.

#### **5.5 Evaluación de Equipo Auditor:**

Por lo menos una vez al año, al finalizar la auditoría se lleva a cabo una evaluación de los auditores, (GC-RE-11) por el auditor líder, al mismo tiempo el auditor líder es evaluado por los auditores que han participado en la auditoría con el formato GC-RE-13.

El resultado de la evaluación puede generar tanto acciones preventivas como correctivas (GC-RE-05) para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad si la evaluación es excelente o buena puede aplicar una corrección en el inciso en que está baja la evaluación para el auditor si es considerado necesario o relevante; si es regular o debe mejorar se puede aplicar una acción correctiva.

En el caso de las auditorías a clientes externos puede utilizarse solamente una de las evaluaciones de los auditores GC-RE-11.

#### **5.6 Documentos de Auditoría:**

Los documentos generados durante el proceso de auditoría deben ser entregados al Gerente de Gestión de Calidad por el auditor líder. Estos documentos deben ser archivados en gestión de la calidad, para ser utilizados en la auditoría programada posteriormente.

La documentación de clientes externos se archiva en el leí del cliente que corresponda.

Cuando por cuestiones de políticas internas o solicitud del cliente externo no se permite a la empresa obtener copia de los documentos utilizados en auditoría, se hará una nota aclaratoria para documentar lo sucedido con dicho cliente.

## 6.0 Anexos:

Código	Nombre
GC-PL-01	Programa de auditoría
GC-PL-02	Plan de auditoría
GC-RE-09	Listas de verificación
GC-RE-10	Informe de auditoría
GC-RE-11	Evaluación de auditores
GC-RE-05	Solicitud de acciones preventivas y correctivas
GC-RE-13	Evaluación de auditor líder

## 7.0 Control de cambios: Aquí se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo.

Fecha	Sección afectada	Razón del cambio	No. de versión
25/1/10	5.2	Se especificó que los auditores deben ser independientes, imparciales y objetivos del área a auditar, no deben auditar su propio trabajo.	02
15/02/10	5.4	Se hizo la aclaración, que se pueden utilizar documentos del cliente externo como evidencia	03
15/02/10	5.5	Se aclaró que se puede realizar solamente una de las evaluaciones de Auditores en el caso de clientes externos.	03

f./Fecha	f./Fecha
Elaborado por: <b>Gerente de Gestión de Calidad</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>

←----- Fin de ejemplo ----->

### h) Acciones correctivas y acciones preventivas

Las acciones correctivas y preventivas son consideradas etapas importantes en un ciclo de mejora de la calidad. La necesidad de estas acciones puede surgir cuando se detectan incumplimientos de los procesos, que pueden ser de producto, de servicio o del sistema de gestión de calidad, o de los clientes, al

hacer sus reclamos por incumplimiento de los requisitos establecidos con anterioridad.

Las acciones correctivas tratan de eliminar permanentemente las causas y efectos consecuentes de problemas que podrían tener, un impacto negativo en los resultados del negocio, los productos, servicios, procesos, sistema de gestión y la satisfacción de los clientes.

La diferencia con las preventivas es que éstas previenen la ocurrencia de problemas potenciales que podrían tener un efecto, en el sistema de gestión de la calidad o en la satisfacción del cliente.

Estas implican encontrar la causa de un problema particular y luego realizar las acciones necesarias para prevenir que vuelva a ocurrir.

Como parte de la mejora continua que la norma requiere, es importante tener un procedimiento de estas acciones.

Es indispensable que se deje registrado el tipo de incumplimiento y de la no conformidad, la cual generará una acción correctiva o preventiva, como fue detectada durante la auditoria o fuera de ella, por la queja de un cliente o por mal resultado de un proceso.

**Por lo que se presenta el ejemplo de la empresa en estudio:**

←-----Ejemplo-----→

Logo de la empresa	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>	Código	<b>GC-PR-03</b>
		Versión	<b>02</b>
		Fecha de emisión	<b>2/11/10</b>

**1.0 Objetivo:**

Establecer los lineamientos generales para el manejo de las acciones correctivas y preventivas de los procesos del sistema de calidad de la empresa.

**2.0 Alcance:**

Este procedimiento aplica desde la identificación y registro de una no conformidad real o potencial, hasta la verificación de eficacia de las acciones correctivas y preventivas tomadas.

**3.0 Responsabilidades:**

Es responsabilidad del Gerente de Gestión de Calidad la elaboración, revisión, control y distribución de este documento.

Es responsabilidad del Gerente General la autorización de este documento.

Es responsabilidad del personal de la empresa el dar cumplimiento a este procedimiento.

Es responsabilidad del Gerente de Gestión de Calidad y de los auditores verificar que se cumpla con lo establecido en este documento.

#### **4.0 Definiciones:**

**No conformidad:** Es el incumplimiento de un requisito o criterio especificado.

**Acción correctiva:** Acción tomada mediante un análisis de causas, para eliminar una no conformidad, defecto, u otra situación indeseable, con el fin de evitar recurrencia.

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad potencial, defecto u otra situación indeseable, con el fin de prevenir ocurrencia.

**Corrección:** Corregir una no conformidad sin que amerite análisis de causas

#### **5.0 Desarrollo:**

Los registros de las acciones preventivas y correctivas se llevarán a cabo en formato electrónico y de ser necesario se imprimirán.

Las acciones correctivas y las acciones preventivas son determinadas a partir de:

- Reclamos de los clientes
- No conformidades encontradas en las auditorías de calidad
- Iniciativa del personal (fuera de auditorías de calidad)
- Riesgo de ocurrencia de no conformidades

##### **5.1. Acciones correctivas y preventivas:**

Cualquier no conformidad detectada por cualquier medio será reportada al Gerente de Gestión de Calidad, quien de acuerdo a su magnitud, determinarán si procede darle seguimiento de acuerdo a este procedimiento o bien si se trata únicamente de una corrección que debe efectuarse en el momento.

Toda acción correctiva y preventiva debe quedar registrada en el formato acciones correctivas y preventivas, GC-RE-05.

El registro GC-RE-05 se completa de la siguiente manera:

**I Datos generales:** Lo completa el Gerente de Gestión de Calidad o la persona que identifique una acción correctiva o preventiva.

- Marcar con una **X** si se trata de una acción correctiva o preventiva.
- Marcar con una **X** si la no conformidad se detectó durante la práctica de la auditoría o fuera de ella.
- El número correlativo correspondiente a la acción lo escribe el gestor de calidad y la fecha en que se documenta.
- Anotar el nombre del proceso y de la persona responsable del mismo, incluyendo el puesto.
- Anotar el nombre de la persona que solicita la acción correctiva o preventiva y su puesto.

**II Descripción de la situación:** El solicitante realiza una breve descripción de la situación que origina la acción correctiva o preventiva y entrega este registro manuscrito, impreso o por correo electrónico al Gerente de Gestión de Calidad.

**III Análisis de causas:** El dueño del proceso o la persona que se designe, define la herramienta de análisis a utilizar, efectúa un análisis de causas, lo anota en este espacio del registro GC-RE-05 y conjuntamente con el Gerente de Gestión de Calidad determina si procede o no la acción correctiva o preventiva. En caso de que proceda el Gerente de Gestión de Calidad asigna un número correlativo (año, letras que identifiquen al proceso y número correlativo que corresponde a la AP o AC a partir de 1, ejemplo 2010-CC-1, que indica que es la acción correctiva o preventiva número 1 del año 2010 del proceso de control de calidad) y llena el control de acciones correctivas y preventivas (GC-RE-06 o GC-RE-07). Si se determina que la solicitud no procede entonces no se le asigna correlativo y se anota en el campo de observaciones la razón y se informa al solicitante.

**IV Plan de acción:** El dueño del proceso o la persona que él defina, escribe el plan de acción que seguirá para eliminar la situación real o potencial detectada. Debe

especificar que acciones tomará, cuando lo realizará, quién es el responsable y debe anotar cualquier observación que considere relevante, así como la fecha propuesta de cierre. El dueño del proceso debe notificar esta información al Gerente de Gestión de Calidad.

Cuando en el análisis realizado en la sección III, se determina que son varias las causas que originan alguna situación indeseable, queda a discreción del dueño del proceso incluir en el plan de acción las principales causas que se considera son vitales para resolver el problema (ejemplo: diagrama de Pareto el cual considera que la mayoría de los defectos se concentra en pocas causas).

**V Seguimiento:** De acuerdo con el plan de acción elaborado, el Gerente de Gestión de Calidad y dueño del proceso definen las fechas de seguimiento y los responsables y las anotan en el registro GC- RE-05.

**VI Evaluación eficacia:** El Gerente de Gestión de Calidad o quien se designe para el seguimiento, es responsable de evaluar la eficacia de las acciones correctivas o preventivas implementadas. Si la acción correctiva o preventiva aún no queda cerrada o concluida, entonces se acuerda una nueva fecha de verificación y se actualiza en el registro control de acciones correctivas y preventivas, (GC -RE-06 o GC-RE-07).

**VII Observaciones:** En este espacio se anota cualquier información adicional que las partes involucradas en el seguimiento consideren relevantes.

## **5.2 Seguimiento y control de acciones correctivas y preventivas**

El Gerente de Calidad, o quien se designe, dará seguimiento al cierre de las acciones correctivas y preventivas, debe verificar en las fechas asignadas en el inciso V del registro GC -RE-05, que el plan de acción definido por el dueño del proceso se esté llevando a cabo.

La retroalimentación obtenida de esta verificación es registrada por el Gerente de Gestión de Calidad en el formato control de acciones correctivas y preventivas GC- RE-06 o GC-RE-07, en donde debe anotar la siguiente información:

El número correlativo asignado a la acción correctiva o preventiva, el nombre del proceso, el responsable del mismo, la fecha propuesta de cierre, el estatus de la acción (verde: cerrada y roja: abierta) y en el campo de observaciones se anota cualquier información que el Gerente de Gestión de Calidad considere relevante. Este registro está disponible en forma electrónica y es actualizado por el Gerente de Gestión de Calidad cada vez que se llena un registro de acción correctiva y preventiva GC-RE-05.

### **5.3 Información a la Gerencia General:**

El Gerente de Gestión de Calidad es responsable de informar al Gerente General sobre las acciones correctivas y preventivas más relevantes.

### **5.4 Acciones correctivas y preventivas de auditorías:**

En caso que las solicitudes de acciones correctivas o preventivas provengan de auditorías, el auditado procede a llenar el registro y lleva a cabo, el análisis de causas y el plan de acción, como lo describen los puntos III y IV de este procedimiento.

### **6.0 Anexos:**

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>
GC-RE-05	Solicitud de acciones correctivas y preventivas
GC-RE-06	Control de acciones correctivas
GC-RE-07	Control de acciones preventivas

**7.0 Control de cambios: Acá se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo.**

Fecha	Sección afectada	Razón del cambio	No. de versión
2/11/09	Todas	Se cambio la codificación, solamente se codifica el proceso, no se tienen subproceso en el SGC.	01
2/11/09	Anexos	Se corrigió el nombre de los registros.	01

<b>f./Fecha</b>	<b>f./Fecha</b>
Elaborado por: <b>Gestión de Calidad</b>	Aprobado por: <b>O</b> <b>Gerente General</b>

←----- Fin de ejemplo -----→

Es necesario llevar a cabo un análisis, para determinar las causas que originan el problema y establecer un plan de acción a seguir para solucionarlo, al final debe evaluarse si la acción a tomar es eficaz y acorde al problema. Como se muestra en el anexo 5, Solicitud de acción correctiva y preventiva.

**3.3.5 Capítulo 5: Responsabilidad de la dirección**

Analizando los requisitos definidos por la norma en este capítulo, es importante que la empresa, a través de la alta dirección, defina, establezca y divulgue una política de calidad como parte del proceso de implementación y posterior certificación.

Se requiere que la dirección defina las responsabilidades, autoridades y sistemas de comunicación para la implementación del sistema de calidad. La norma requiere el nombramiento de un representante de la dirección, el cuál

puede ser el líder del proceso, esta persona es nombrada por el gerente general de la empresa y lo puede realizar a través de un memorándum de nombramiento, ya que al ser designado se le atribuyen las funciones relacionadas con la representación de la empresa para los temas relacionados con la calidad y con el sistema de gestión.

El aspecto más importante de cumplimiento por parte de la alta dirección, es la revisión periódica al sistema de gestión de calidad, el cual debe realizarse a intervalos planificados contemplando como mínimo una vez al año, con el objetivo de evidenciar el compromiso con la mejora continua y con el sistema de gestión.

La evidencia de las revisiones queda registrada a través de la forma que defina la dirección, la que puede ser un acta, una minuta, un video, o la forma que considere práctico, Se anexa uno formato sugerido, de registro de revisión por la dirección. Anexo 6.

**En la empresa en estudio se cuenta con el procedimiento para realizar esta actividad el cual se presenta a continuación:**

←-----Ejemplo-----→

Logo de la empresa	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	Código:	PR-RD-01
		Versión	01
		Fecha de emisión:	30/04/2010

**1.0 Objetivo:**

Establecer los lineamientos necesarios para llevar a cabo la Revisión por la Dirección de La empresa correspondiente al sistema de gestión.

## **2.0 Alcance:**

Desde la programación hasta las acciones de seguimiento de la Revisión de la Dirección del sistema de gestión de calidad de La empresa

## **3.0 Responsabilidades:**

- Gerente General

Es responsabilidad del Gerente General la autorización y el cumplimiento del presente procedimiento.

- Gestor de Calidad

Es responsabilidad del gestor de Calidad participar activamente y proveer la información necesaria para la realización de la revisión.

## **4.0 Definiciones:**

- Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2008):

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

- Mejora continua:

Actividad recurrente que se realiza con el objetivo de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

- Revisión:

Actividad que se realiza para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia, el cumplimiento de objetivos y el grado de madurez del sistema implementado.

## **5.0 Desarrollo:**

### **5.1 Programación de la revisión:**

La Gerencia General convocará a los miembros del comité de calidad, con el fin de evaluar el o los sistemas de gestión, implementados en la empresa, la cual se realizará en un mínimo de dos veces al año, o cuando así lo requiera la Gerencia General, convocando con un tiempo de anticipación de quince días a la realización de la misma.

## 5.2 Ejecución de la revisión:

El Gerente General a través del Gestor de Calidad, solicita a los dueños de proceso, que presenten la información relativa que les corresponda de los siguientes aspectos:

5.2.1 Los resultados de las auditorias

5.2.2 La retroalimentación del cliente.

5.2.3 El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.

5.2.4 El estado de las acciones correctivas y preventivas.

5.2.5 Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anteriores.

5.2.6 Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión.

5.2.7 Las recomendaciones para la mejora.

## 5.3 Resultado de la revisión por la dirección:

Se tendrá como resultado de la revisión por la dirección, las acciones relacionadas a la mejora de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión, y sus procesos; A la mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente y a la necesidad de los recursos de los procesos.

## 5.4 Seguimiento a la revisión por la dirección:

Los dueños de procesos, son responsable de dar seguimiento a los puntos pendientes definidos en el informe de revisión por la dirección RE-RD-01 y de presentar los resultados en la reunión mensual de áreas de trabajo y/o trimestralmente en reunión de todas las áreas, o en su caso cuando coincida con la reunión de revisión por la dirección.

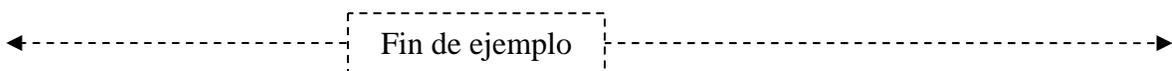
## **6.0 anexos:**

RE-RD-01 Registro de revisión por la dirección.

**7.0 control de cambios: Aquí se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo.**

N/A

<b>f./Fecha</b>	<b>f./Fecha</b>
Elaborado por: <b>Gestor de Calidad</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>



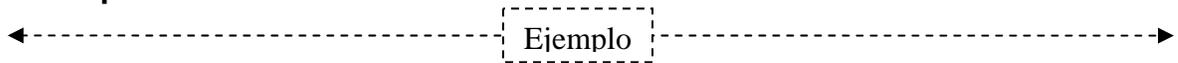
**3.3.6 Capítulo 6: Gestión de los recursos**

La empresa debe determinar y proporcionar todos los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del sistema de calidad. Estos recursos incluyen personal, infraestructura y ambiente de trabajo.

En el caso de los recursos humanos, la norma requiere que el personal relacionado con la calidad del producto debe ser competente tomando como base la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

La empresa debe establecer un adecuado proceso de selección, contratación y capacitación del personal. Debe también contar con los registros y con los expedientes donde se pueda evidenciar la educación, la formación, la experiencia y las habilidades para desempeñar el trabajo, de cada uno de los empleados. Para cumplir con esta actividad, es necesario completar los expedientes de todo el personal donde estén todas las constancias de estudio, de cursos, de trabajos anteriores y de aquellas evaluaciones que se le hayan practicado cuando ingresó a la empresa.

Como ejemplo del caso en estudio se agrega a continuación un formato que cumple con lo mínimo solicitado por la norma ISO 9001, el cual debe realizarse para cada uno de los puestos mencionados en el organigrama de la empresa:



Logo de la empresa	<b>PERFIL DE PUESTO DE SECRETARIA DE ADMINISTRACIÓN</b>	<b>Versión 01 Junio de 2010</b>
--------------------	---	-------------------------------------

**1.0 identificación del puesto:**

<b>Nombre del puesto:</b> Secretaria	<b>Reporta a:</b> Gerente General
<b>Sustituto en ausencia:</b> N/A	<b>Supervisa a:</b> ninguno.

**2.0 objetivo del puesto:**

Garantizar el buen funcionamiento de las actividades secretariales del departamento de administración y mantener una elevada eficacia en atención a las necesidades de la empresa competentes a su ámbito de operación.

**3.0 Interrelaciones:**

<i>Entidad o persona</i>	<i>Tipo de relación</i>		<b>Motivo</b>
	<i>Interna</i>	<i>Externa</i>	
Todo el personal de la organización.	x		Contratos, confirmaciones, solicitud de información y documentos.
Clientes (usuarios)		x	Acordar citas.
Proveedores de bienes y servicios		x	Solicitud de cotizaciones y documentación de comercialización.
Ente gubernamental			No aplica
Otros: organizaciones contrapartes		X	Acuerdos, citas.

#### 4.0 responsabilidades y autoridad:

Responsabilidades	Autoridad
Emisión de solicitudes de cheques y todos los documentos solicitados por la administración y alta gerencia	Firmar y trasladar los documentos
Realizar las gestiones de los documentos de comunicación interna.	Enviar los documentos por las vías solicitadas
Supervisar y apoyar las actividades de mensajería, recepción y limpieza.	Otorgar permisos justificados en casos de emergencia

#### 5.0 Competencia requerida:

Competencia	Requisitos básicos
<b>Nivel académico</b>	Secretaria ejecutiva deseable estudiante universitario.
Formación (capacitación, entrenamiento, etc.)	Trabajo en equipo, atención al cliente, técnicas secretariales, relaciones interpersonales.
Habilidades	Manejo de software, archivos, comunicativa, trabajo bajo presión
Experiencia	3 años en puestos secretariales, mínimo
Actitudes	Responsable, discreta, atenta, puntual, iniciativa propia, creativa.

#### 6.0 Recursos necesarios:

Computadora, impresora, scanner, mobiliario y equipo de oficina, teléfono, fax, máquina de escribir eléctrica, archivo metálico, suministros de oficina.

#### 7.0 Herramientas o equipo a su cargo:

Todo lo necesario para realizar sus funciones estará bajo su responsabilidad de la persona que ocupa el puesto.

## 8.0 Documentos que aplican al puesto de trabajo:

NOMBRE DEL DOCUMENTO
• Reglamento interior de trabajo
• Manual de normas y procedimientos
• Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad

←----- Fin de ejemplo ----->

Con respecto a la capacitación del personal, se puede implementar un programa de inducción que incluye todos los aspectos necesarios, y contar además con un programa de capacitación para cerrar brecha entre lo actual y lo deseado de cada puesto de trabajo.

Es necesario hacer referencia a la adecuada asignación de recursos de infraestructura esto se refiere a edificios, espacios de trabajo, servicios y equipo necesario. Así como contar con el programa de mantenimiento de toda la infraestructura utilizada.

Es importante evaluar el ambiente de trabajo, refiriéndose como aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el mismo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo, tales como el ruido, la temperatura, humedad, iluminación y condiciones climáticas.

### 3.3.7 Capítulo 7: Realización del producto

En este capítulo, la norma define los procesos relacionados con la realización del producto definiendo seis tipos de procesos:

### **3.3.7.1 Procesos de planificación**

Se requiere que todos los procesos, para la realización de un producto sean adecuadamente planificados y desarrollados. Esto implica la definición de requisitos de producto, la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.

Además, deben definirse las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo o pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo; y por último, deben diseñarse los registros necesarios para proporcionar evidencia que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

### **3.3.7.2 Procesos relacionados con los clientes**

Estos procesos están relacionados con la definición y revisión de los requisitos del producto. Deben incluir las características propias del producto, los requisitos de su empaque, manejo y distribución, así como todos los requisitos legales ligados a la relación con el cliente.

Es importante que se definan aspectos relacionados con la realización de los productos, tales como envío de ofertas, aceptación de pedidos, política de cambios, etc. Todos estos requisitos deben ser documentados y aceptados por ambas partes.

Tal como se mencionó, los clientes, pueden o no participar en la definición de los requisitos o características del producto; sin embargo, esto no elimina la obligatoriedad de definir claramente e informarles a los clientes todas las características del producto y la relación de la empresa con el cliente.

### **3.3.7.3 Procesos de diseño y desarrollo**

La norma define muy claramente todos los procesos relacionados con el diseño y desarrollo. Actualmente, sólo es necesario definir si el alcance de la norma incluirá el diseño.

Todas estas etapas del desarrollo deben ser adecuadamente registradas y documentadas. Acá en este punto cobra relevancia el hecho de que la empresa cuente con un departamento de investigación y desarrollo que incluye todas las actividades mencionadas. Las responsabilidades y recursos están apropiadamente asignadas, existiendo procesos formales para el desarrollo de los productos.

Se ha discutido sobre la aplicabilidad de diseño, pues en algunos casos el diseño es proporcionado por los clientes, aunque el desarrollo es realizado completa o parcialmente por la empresa. Sin embargo, certificar las actividades de diseño y desarrollo puede constituir una ventaja competitiva muy grande para la empresa sin representar mayores esfuerzos para la implementación de un sistema de calidad documentado de forma apropiada.

Es importante resaltar que aunque los procesos están completamente desarrollados e implementados debe trabajarse en una adecuada documentación, sobre todo en la parte de validación de los diseños y en el control de los cambios. Estos procesos de registro y documentación no deben influir en los tiempos de preparación y presentación de los diseños y desarrollos, pues los clientes esperan una respuesta pronta a sus requerimientos, y los tiempos de respuesta se pueden convertir en una ventaja que los clientes reconocen.

#### **3.3.7.4 Proceso de compras**

El principal punto que la norma presenta en este apartado es la necesidad de que la empresa se asegure que todo lo que compra debe cumplir con los requisitos definidos. Esto es más estricto cuanto mayor sea el impacto del material adquirido en el producto final.

Para cumplir con esto los proveedores deben ser seleccionados y evaluados apropiadamente. Estas evaluaciones y todo lo relacionado con el proceso de selección de proveedores y definición de los criterios para su elección deben estar adecuadamente documentados.

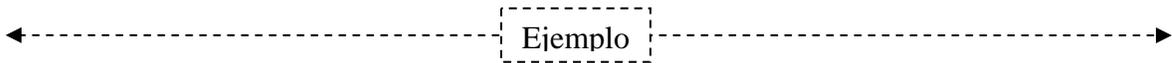
Todos los requisitos de los materiales a comprar deben ser conocidos por los proveedores así como los procedimientos de revisión y control de los materiales.

Se debe trabajar en la definición de políticas y procedimientos de compras, tanto para la selección y evaluación de proveedores como para la reevaluación.

Debe existir un adecuado sistema de verificación de los materiales comprados de las materias primas que afecten directamente la calidad de producto que se entrega al cliente, los proveedores pueden acreditar la calidad de producto mediante un certificado de calidad.

Por lo que a continuación se presente el ejemplo de un procedimiento de compras y un procedimiento de evaluación de proveedores, que puede estar contemplado en un solo procedimiento o en dos como se presenta a indica en el ejemplo.

**El siguiente procedimiento de compras puede ejemplificar como se manejan las compras en la empresa:**



Logo de la empresa	<b>PROCEDIMIENTO COMPRAS DE BIENES Y SERVICIOS</b>	Código	<b>GE-PR-03</b>
		Versión	<b>03</b>
		Fecha de emisión	<b>14/01/11</b>

**1.0 Objetivo:**

Definir las actividades a seguir para realizar las compras de bienes y servicios dentro del sistema de calidad de La empresa.

**2.0 Alcance:**

Este procedimiento aplica a todas las compras de bienes y servicios críticos realizados en la empresa

**3.0 Responsabilidades:**

Es responsabilidad del Gerente General, la elaboración, revisión, control y distribución de este documento.

Es responsabilidad del Gerente General la autorización de este documento.

Es responsabilidad de todos los dueños de proceso la correcta aplicación de éste documento.

**4.0 Definiciones:**

**Subcontratista:** profesional externo a la empresa que es contratado para brindar en nombre de la empresa servicios de consultoría, y/o capacitación.

**5.0 Desarrollo:**

5.1 Orden de compra:

Cualquier dueño de proceso que desee realizar una compra de un bien o servicio crítico, debe verificar que el proveedor seleccionado se encuentre dentro del catálogo de

proveedores críticos, código GE-RE-06, y llenar el registro orden de compra, código GE-RE-09 y enviarlo en medio electrónico ó impreso al Gerente General para su aprobación.

En caso de que el proveedor a quién se tiene intención de comprar el bien o servicio no se encuentre evaluado, debe proceder de acuerdo a lo estipulado en el procedimiento de evaluación y reevaluación de proveedores, código GE-PR-02.

El Gerente General evalúa la orden de compra emitida y decide si procede o no su autorización, en caso de que no proceda, se devuelve al solicitante y se anotan las causas por las cuales no procede.

El Gerente General es responsable de verificar que la orden de compra autorizada sea enviada al proveedor ó subcontratista, y corroborar que se entiendan los términos de la misma.

## 5.2 Recepción del bien o servicio:

El dueño del proceso que emitió la orden de compra, es responsable de Inspeccionar el funcionamiento del bien ó verificar el servicio prestado e informar al Gerente General para que proceda a realizar el pago al proveedor.

El Gerente General alimenta el registro control y seguimiento a proveedores críticos, código GE-RE-08, anotando los aspectos relevantes de la compra realizada.

## 5.3 Pago de los bienes ó servicios adquiridos:

Cuando se trate de pago por servicios subcontratados de consultoría, ó capacitación, El Gerente General debe utilizar el registro control de pago de horas de consultoría, auditoría y/o capacitación, código GE-RE-10 el cual es elaborado por el subcontratista y aprobado por el Gerente General.

Cuando se trate de pago de otros servicios ó de bienes adquiridos, el proveedor debe hacer un informe ó entregar una factura detallada del bien ó servicio al Gerente General, para su aprobación y posterior pago.

Se elabora orden de compra solamente para bienes o servicios mayores de Q.500.00 menos de esta cantidad se paga de caja chica.

### 6.0 Anexos:

CÓDIGO	NOMBRE
GE-RE-06	Catálogo de proveedores críticos
GE-RE-08	Control y seguimiento a proveedores críticos
GE-RE-09	Orden de compra
GE-RE-10	Control de pago de horas de consultoría, auditoría y/o capacitación
GE-PR-02	Procedimiento de evaluación y reevaluación de proveedores

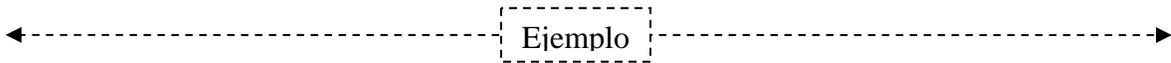
### 7.0 Control de cambios: Acá se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo.

FECHA	SECCION AFECTADA	RAZON DEL CAMBIO	NO. DE REVISIÓN
28/08/09	Todo el documento	Simplificación de la redacción del documento y readecuación de responsabilidades	01
14/01/11	Códigos y versiones	Se unió el proceso de Administración al proceso Gerencial, por lo que se cambió el código, versión dentro del documento de compras.	02

<b>f./Fecha</b>	<b>f./Fecha</b>
Elaborado por: <b>Gerente General</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>

←----- Fin de ejemplo -----→

**El siguiente procedimiento de evaluación y reevaluación de proveedores ejemplifica como se cumple con el requisito que requiere la norma y como se maneja en la empresa en estudio:**



Logo de la empresa	<b>PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>	Código	<b>GE-PR-02</b>
		Versión	<b>03</b>
		Fecha de emisión	<b>14/01/11</b>

**1.0 Objetivo:**

Definir las actividades a seguir para realizar la evaluación, clasificación, seguimiento y reevaluación de proveedores de La empresa

**2.0 Alcance:**

Este procedimiento aplica a todos los proveedores críticos de La empresa

**3.0 Responsabilidades:**

Es responsabilidad del Gerente General, la elaboración, revisión, control y distribución de este documento.

Es responsabilidad del Gerente General la autorización de este documento.

Es responsabilidad de todos los dueños de proceso la correcta aplicación de éste documento.

**4.0 Definiciones:**

**Proveedores tipo A:** Deben convertirse en la primera opción de compra o contratación debido a que han demostrado cumplir con los requisitos del sistema de calidad de la empresa.

**Proveedores tipo B:** Son proveedores que en términos generales cumplen con los requisitos de calidad definidos por la empresa, pero no a cabalidad, son la segunda opción de compra o contratación.

**Proveedores tipo C:** Representan la tercera opción de compra, debido a que ponen en serio riesgo la calidad de los servicios ofrecidos por la empresa.

## 5.0 Desarrollo:

### 5.1 Evaluación y clasificación de proveedores:

El Gerente General, es responsable de que cada dueño de proceso evalúe a los proveedores críticos de su proceso, utilizando el registro evaluación de proveedores críticos, código GE-RE-05.

El Gerente General es responsable de que cada dueño de proceso que ha evaluado a los proveedores que intervienen en su proceso, los clasifique de acuerdo a la siguiente tabla:

Clasificación de proveedores	Rango de clasificación
<b>A</b>	90 a 100 Puntos
<b>B</b>	70 a 89 Puntos
<b>C</b>	< 70 Puntos

El Gerente General debe alimentar el registro catálogo de proveedores críticos, código GE-RE-06, anotando aquellos proveedores que obtuvieron una clasificación de proveedor A, ó de proveedor B y hacerla disponible a todos los dueños de proceso.

### 5.2 Notificación a los proveedores evaluados:

El Gerente General es responsable de notificar los proveedores críticos que han sido evaluados, el resultado de su evaluación y la clasificación obtenida, denotando los aspectos positivos y los aspectos por mejorar (en caso de que existan), utilizando el registro notificación a proveedores críticos, código GE-RE-07.

Una copia del registro notificación a proveedores críticos, código GE-RE-07, es archivada en el expediente del proveedor junto con las respuestas emitidas y la correspondencia generada que se considere relevante.

### 5.3 Seguimiento a los proveedores:

El Gerente General es responsable de que los dueños de proceso mantengan actualizado el registro control y seguimiento a proveedores críticos, código GE-RE-08, en el cual se anotan los aspectos relevantes del proveedor cada vez que es contratado tales como cumplimiento con aspectos establecidos, fechas de entrega, etc. Así como otros aspectos tales como certificaciones obtenidas, demandas realizadas, etc.

### 5.4 Reevaluación de proveedores:

El Gerente General es responsable de colocar en el registro control y seguimiento a proveedores críticos GE-RE-08, la fecha de la reevaluación, para que sea conocida por todos los dueños de proceso.

Anualmente, cada dueño de proceso es responsable de realizar la reevaluación de los proveedores críticos de su proceso, en la fecha establecida por el Gerente General en el GE-RE-08.

Los criterios para la reevaluación de los proveedores críticos son las anotaciones generadas en cada uno de los seguimientos realizados al proveedor a lo largo del año y el registro de evaluación de proveedores críticos, código GE-RE-05. Una vez realizada la reevaluación anual del proveedor, se procede según lo estipulado en el apartado 5.1 de éste procedimiento.

En caso de que el dueño de proceso lo requiera, la reevaluación puede hacerse antes de un año, lo cual quedará estipulado en el control y seguimiento a proveedores críticos.

## 6.0 Anexos:

CÓDIGO	NOMBRE
GE-RE-05	Evaluación de proveedores críticos
GE-RE-06	Catálogo de proveedores críticos
GE-RE-07	Notificación a proveedores críticos
GE-RE-08	Control y seguimiento a proveedores críticos

## 7.0 Control de cambios: Acá se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo.

FECHA	SECCION AFECTADA	RAZON DEL CAMBIO	NO. DE REVISIÓN
28/08/09	Todo el documento	Se adecuaron las responsabilidades a los cargos existentes en el sistema de calidad	01
14/01/11	Códigos y versión	Se modificó el procedimiento porque todos los documentos de AD ahora pasaron a ser parte de GE. Se cambiaron códigos en todo el procedimiento	02

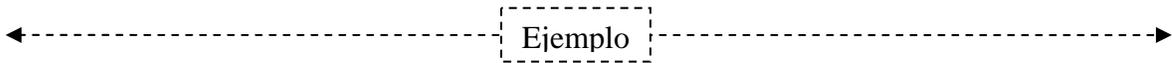
f./Fecha	f./Fecha
Elaborado por: <b>Gerente General</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>

←----- Fin de ejemplo ----->

### 3.3.7.5 Procesos de producción o prestación del servicio

Las actividades de producción de la empresa deben estar planificadas y llevarse a cabo de forma controlada. Esto implica la existencia de especificaciones de producto y proceso disponibles, instrucciones de trabajo o procedimientos disponibles, uso de equipo y aparatos de medición apropiados, así como la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la misma.

**Como cumplimiento se presenta el caso en estudio para ejemplo de cómo manejar este aspecto:**



Logo de la empresa	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE SERVICIOS</b>	Código	<b>CO-PR-01</b>
		Versión	<b>03</b>
		Fecha de emisión	<b>06/01/10</b>

**1.0 Objetivo:**

Definir las actividades a seguir para realizar la comercialización de los servicios de consultoría, capacitación y auditoría de La empresa

**2.0 Alcance:**

Este procedimiento aplica desde el contacto inicial con un cliente potencial y finaliza con la firma del contrato de servicios de consultoría, capacitación ó de auditoría.

**3.0 Responsabilidades:**

Es responsabilidad del Gerente de Comercialización, la elaboración, revisión, control y distribución de este documento.

Es responsabilidad del Gerente General la autorización de este documento.

**4.0 Definiciones:**

**Cliente Activo:** Cliente con al que se le ha prestado o se le está prestando un servicio

**Cliente Inactivo:** Cliente al que no se le ha prestado o está prestando un servicio, solo se le ha enviado propuesta

**5.0 Desarrollo:**

5.1 Contacto inicial con el cliente potencial:

Lo puede realizar cualquier persona de la empresa y el mismo puede ser por teléfono ó correo electrónico y debe llenarse el registro listado de clientes potenciales, código CO-RE-07.

### 5.2 Envío de Información al cliente

Se procede a enviar la carta de presentación de la empresa, con los servicios que proporciona la empresa

### 5.3 Visita de presentación con el cliente potencial:

Se realiza la visita de presentación de la empresa, la cual puede ser realizada utilizando la carpeta de presentación de la empresa, código CO-ET-01, Esta presentación puede hacerse en formato electrónico ó en medio impreso.

Cuando se realiza una visita presencial a un cliente potencial, la persona que realiza la visita debe verificar que se tenga la siguiente documentación y accesorios:

- ✓ Formato del registro información del cliente potencial, código CO-RE-01.
- ✓ Tarjetas de presentación de la empresa
- ✓ CD de presentación de la empresa
- ✓ Computadora portátil (lap top)
- ✓ Carpeta de presentación de la empresa (CO-ET-01)
- ✓ Presentación de la empresa en formato electrónico, en la computadora portátil.

Al finalizar la visita, la persona que la realizó debe proporcionarla al Gerente de Comercialización el registro Información del cliente potencial para su archivo (CO-RE-01) para su información.

Luego se prepara la propuesta de servicios solicitado (CO-RE-03), el servicio puede ser diagnóstico, consultoría, capacitación y/o auditorías, esta puede ser por servicios independientes o en combinación de cualesquiera de los tres.

Puede darse el caso de que se realice un diagnóstico previo para elaborar la propuesta de servicios de consultoría (en cuyo caso se llenara el RE-CO-02 Informe de Diagnóstico) y/o capacitación o se incluya como parte de la propuesta.

#### 5.4 Propuesta económica:

Tomando como referencia el registro información del cliente potencial, código CO-RE-01 y cuando aplique, el Informe de diagnóstico organizacional, Código CO-RE-02, se elabora la propuesta económica correspondiente (CO-RE-03):

Una vez elaborada la propuesta, se actualiza el registro control de propuestas emitidas, código CO-RE-04, y se envía al cliente por vía e-mail o impresa y se confirma que este la tenga en su poder, si el cliente lo requiere se programa una reunión para aclarar los puntos definidos en la misma.

#### 5.5 Seguimiento a la propuesta emitida:

El Gerente de Comercialización es responsable del seguimiento a las propuestas emitidas, lo cual puede hacerse por teléfono, correo electrónico y/o visitas presenciales y documentarse en el registro control de propuestas emitidas, Código CO-RE-04.

Queda a criterio del Gerente de Comercialización el tiempo definido para dar como no aprobada una propuesta y dar por finalizado el proceso.

#### 5.6 Modificaciones a la propuesta económica:

En caso se requiera hacer modificaciones a la propuesta económica presentada al cliente, se elabora una nueva propuesta, modificando en el encabezado de la misma, el

campo de modificación incrementando en uno el número que aparece en dicho campo (todas las propuestas económicas que no han sufrido ninguna modificación tendrán como modificación un número cero). Y se actualiza el registro control de propuestas emitidas, código CO-RE-04.

#### 5.6 Aceptación de propuesta:

El cliente puede dar por aceptada la propuesta, por el medio que se haya acordado, vía correo electrónico manifestando su aprobación, firmando la propuesta de servicios, elaborando un contrato por parte del cliente o solicitando la firma de nuestro contrato CO-RG-05 el cual se firmará en dos originales en conjunto con el cliente, uno para el cliente y el otro para la empresa.

Con el servicio aprobado, el Gerente de Servicios procede a la planificación del servicio contratado y a generar el registro ficha técnica del cliente, código CO-RE-06.

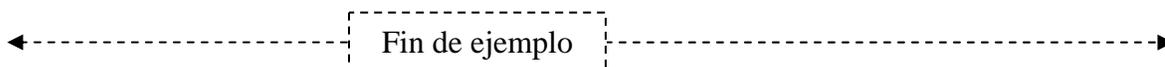
#### 6.0 Anexos:

CÓDIGO	NOMBRE
CO-RE-01	Información del cliente potencial
CO-RE-02	Informe de diagnóstico organizacional
CO-RE-03	Propuesta económica para servicios
CO-RE-04	Control de propuestas emitidas
CO-RE-05	Contrato de servicios
CO-RE-06	Ficha técnica del cliente
CO-RE-07	Listado de clientes potenciales

#### 7.0 Control de cambios: Aquí se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo.

FECHA	SECCION AFECTADA	RAZON DEL CAMBIO	NO. DE REVISIÓN
23/11/2009	Se eliminaron pasos del procedimiento y registros	Hacerlo más eficiente y con enfoque de una empresa de servicios	02
06/10/2010	Se agregaron las definiciones de cliente activo e inactivo	No conformidad de auditoria	03

<b>f./Fecha</b>	<b>f./Fecha</b>
Elaborado por: <b>Gerente de Comercialización</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>



### **3.3.7.6 Procesos de control de equipos de seguimiento y medición.**

Por último, como parte de los procesos relacionados con la realización del producto, la norma presenta los procesos de control de equipos de seguimiento y medición.

La norma requiere que la empresa mida las condiciones de operación, así como los requisitos o características del producto. Estos deben ser medidos con equipo que sea adecuado, que se encuentre debidamente identificado y cuando sea necesario, calibrado. Todos los resultados de las mediciones y las operaciones de monitoreo deben ser registradas, así como los resultados de las calibraciones y verificaciones.

Para el caso de la empresa en estudio este punto se excluyo del sistema de calidad y se justifico debidamente en el manual de calidad como se explico en el apartado 3.3.2 del presente trabajo.

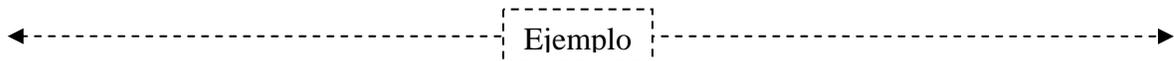
### **3.3.8 Capítulo 8: Medición, análisis y mejora**

En este capítulo, la norma presenta la forma en que el sistema de calidad debe ser medido, analizado y mejorado, esta medición, análisis y mejoramiento incluyen las características del producto, los procesos y el sistema en general.

Los resultados de las mediciones y el análisis deben hacerse considerando las herramientas estadísticas que se apliquen.

Un elemento importante de medir para conocer la eficacia de un sistema de calidad es la satisfacción del cliente, por lo que la empresa deberá diseñar e implementar alguna forma de evaluar la percepción del cliente.

**Para lo cual se presenta un ejemplo de la empresa en estudio de procedimiento de quejas y reclamos que nos permite cumplir con el tratamiento de las mismas, además se agrega el registro de tratamiento de quejas como anexo 7:**



Logo de la Empresa	<b>PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>	Código:	PR-GS-06
		Versión:	01.
		Fecha de emisión :	30/04/2010

**1.0 Objetivo:**

Establecer los lineamientos necesarios para captar, registrar, verificar y tratar las quejas y reclamos con relación a los productos agrícolas, que según la percepción de los clientes no cumplan con los requisitos, las quejas y molestias de los colaboradores y todas las partes interesadas.

**2.0 Alcance:**

Desde la captación hasta el tratamiento de las quejas y reclamos provenientes de los clientes de la empresa.

### **3.0 Responsabilidades:**

- Gerente General.

Es responsabilidad del Gerente General definir el tratamiento que se le dará a una queja y reclamo proveniente del cliente y/o partes interesadas.

- Gestor de Calidad

Es responsabilidad del coordinador de sistemas de gestión darle el seguimiento respectivo para verificar que se le haya dado el tratamiento indicado a la queja o reclamo.

- Dueño de proceso:

Los dueños del proceso son responsables tomar las acciones necesarias correctivas y/o preventivas para evitar recurrencia.

### **4.0 Definiciones:**

- Queja:

Expresión Insatisfacción de los clientes con relación al incumplimiento de una etapa de un procedimiento y que no tenga relación con la calidad del servicio y que no necesariamente se tenga que llenar el formato de quejas y reclamos.

- Reclamo:

Expresión de insatisfacción hecha por un cliente, con respecto a los productos que se les provee, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita y que amerita el llenado de un registro de quejas y reclamos.

### **5.0 Desarrollo:**

#### **5.1 Recepción de queja y/o reclamo:**

Cuando un dueño de proceso reciba de parte de un cliente una queja o reclamo, deberá registrarla en el formato RE-GS-13 registro tratamiento de quejas y reclamos, y deberá ser trasladada al proceso que corresponda. Para la recepción de quejas de los

colaboradores u partes interesadas, se utilizara el buzón de quejas, las cuales serán trasladadas al área de Gestión de Calidad.

### 5.3 Registro y análisis:

La persona que reciba una queja o reclamo, debe realizar una descripción de la inconformidad presentada por parte del cliente, detallando los aspectos importantes, debiendo tomar nota del nombre de la empresa, contacto que ha presentado el reclamo, No. de teléfono y el correo electrónico, con el objetivo de darle el seguimiento respectivo.

### 5.4 Notificación al área responsable:

Cualquier dueño de proceso que reciba una queja o reclamo debe enviar copia del registro al dueño o dueños del o los procesos responsable de la queja o reclamo, y al Gestor de calidad, para su control y seguimiento.

### 5.5 Tratamiento de la queja o reclamo:

El Gestor de calidad en conjunto, si se considera necesario, con los dueños de procesos y el Gerente General, o en reunión de Comité de Calidad, definirán el tratamiento que se le dará a la queja o reclamo, y el responsable de ejecutar el tratamiento, dejándolo plasmado en el registro RE-GS-13 registro tratamiento de quejas y reclamos. Igualmente se evaluará si éste genera acción correctiva.

### 5.6 Seguimiento:

El Gestor de calidad, es el responsable de dar el seguimiento para verificar si la acción tomada satisfizo al cliente, así como la efectividad de la acción correctiva, según procedimiento de acciones preventivas y correctivas; Así mismo, el referido coordinador, notificará al cliente utilizando cualquiera de los medios de comunicación disponibles en la empresa.

## 6.0 Anexos:

RE-GS-13 Registro tratamiento de quejas y reclamos.

**7.0 Control de cambios: Aquí se explican los cambios que se han realizado al procedimiento en la última versión del mismo.**

f./Fecha	f./Fecha
Elaborado por: <b>Gestión de Calidad</b>	Aprobado por: <b>Gerente General</b>

←----- Fin de ejemplo ----->

También, como parte de la mejora, la norma presenta las auditorías internas, las cuales deben ser planificadas y realizadas de acuerdo a procedimientos adecuados que garanticen el cumplimiento de los requisitos del producto así como la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La selección de los auditores y su capacitación, son responsabilidad de la dirección, y los resultados de las auditorías internas deben ser reportados apropiadamente. Este es otro de los requisitos documentados obligatorios que tiene la norma a aplicarse tanto a los productos como a los procesos como se indica en la en el punto 3.3.4.4 inciso g. Sección de auditorías internas como procedimiento documentado obligatorio.

En el caso de productos debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la o las personas que autorizan la liberación del producto.

La norma también define la forma de controlar el producto no conforme y requiere la existencia de un procedimiento en el que se definan los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de producto no

conforme, así como la forma de tratarlos, como se indica en la en el punto 3.3.4.4 inciso f. Sección de control de producto no conforme como procedimiento documentado obligatorio.

Se deben mantener registros 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.

Con la información obtenida de las auditorías, la empresa debe analizar los datos y descubrir las oportunidades de mejora. De ahí se desprenden las actividades de acciones correctivas y acciones preventivas.

Las acciones correctivas están orientadas a la eliminación de la causa de no conformidades. Toda no conformidad debe ser analizada para determinar su causa y la acción correctiva que se tome debe estar documentada obligatoriamente según la norma.

La norma obliga a establecer un procedimiento documentado que permita determinar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Como se indica en la en el punto 3.3.4.4 inciso h. Sección de acciones correctivas y acciones preventivas como procedimiento documentado obligatorio.

### **3.3.9 Definición de herramientas estadísticas básicas de calidad**

La norma ISO 9001 requiere que la organización realice el seguimiento y la medición de sus productos y procesos, esta debe decidir cuáles son los requisitos de seguimiento y medición y como se van a cumplir.

El seguimiento y la medición por realizarse pueden categorizarse en varias formas, tales como planes de calidad, plan de muestreo, plan de inspección y ensayo, procedimiento, instructivo de trabajo y orden de compra del cliente.

Debe existir un método consistente de registro, de la realización del seguimiento y la medición.

El valor de una característica de calidad es un resultado que depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo, la variabilidad o fluctuación de las mediciones es consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan al proceso, el análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar lotes de producto.

En todos los casos es necesario tomar decisiones que dependen del análisis de los datos, los valores numéricos presentan una fluctuación aleatoria al medir procesos por lo tanto para analizar la información es necesario recurrir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y tomar en cuenta la variabilidad al momento de tomar las decisiones.

### **3.3.10 Principales dificultades encontradas al implementar ISO 9001**

Se concluye que la principal dificultad que se presenta y que puede influir en que no se alcancen los objetivos planificados es el poco involucramiento de la alta dirección incluyendo al gerente general o dueño de la organización.

El proceso de implementación de ISO 9001 debe ser una decisión estratégica que se tome y que la misma cuente con todo el apoyo, en cuanto a proveer todos los recursos necesarios, entre ellos, infraestructura, ambiente de trabajo, y sobre todo el tiempo que se le dedique de parte de los involucrados y del

personal en general que desarrolle actividades que tengan incidencia en la calidad del producto o la prestación del servicio.

Es adecuado realizar una labor de concientización, divulgación y capacitación para que todos los colaboradores de la organización se sientan comprometidos e involucrados en alcanzar los objetivos propuestos en cuanto al proceso.

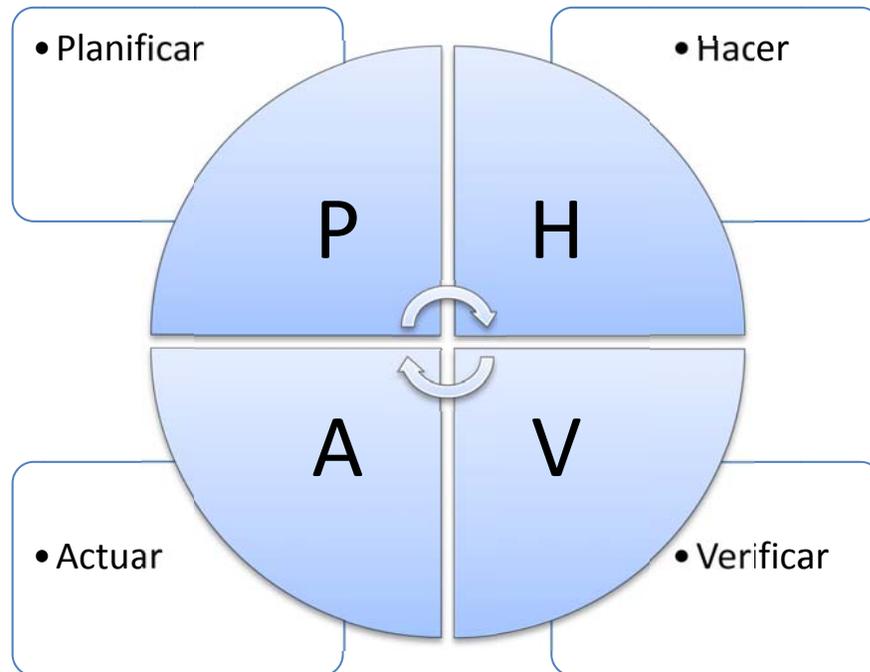
### **3.3.11 La mejora continua:**

La mejora continua del desempeño de una organización debería ser un objetivo permanente, ya que de no evolucionar hacia la mejora de todos sus procesos sin duda cambiará pero con el tiempo en disminución de su calidad.

El modelo de la norma ISO 9001 indica las fuentes de las cuales se puede apoyar la organización para poder mantener un proceso de mejora continua, se fundamenta en el establecimiento de una estrategia basada en política de calidad, objetivos de calidad, así como las acciones necesarias para poder verificar que estas se estén alcanzando y cumpliendo.

Para eso se debe mantener un esquema de análisis de datos, entre las que indica que pueden ser fuentes de mejora continua, la medición de la satisfacción del cliente, la realización periódica de las auditorías de calidad, el seguimiento y la medición de los procesos y el producto, controlando el producto no conforme y definiendo como manejarlo, así como estableciendo la forma de aplicar las acciones correctivas y preventivas, a cada uno de los procesos de la organización del sistema de gestión, estos controles nos permiten mantener el sistema funcionando y mejorando continuamente su desempeño.

**GRÁFICA 14**  
**CICLO DE MEJORA CONTINUA**



Fuente: Walter A. Shewhart, junio 2010

Cuando se realiza la fase de planificar se refiere a establecer los objetivos y procesos necesarios para la entrega de los resultados de acuerdo con los requerimientos de los clientes y políticas de la organización.

La fase de hacer, corresponde a la parte de implementar los procesos, que se haya definido en la fase de planificar.

Al verificar, hacemos el monitoreo y medición de los procesos y productos contra políticas, objetivos y requerimientos para el producto y reportar los resultados.

Cuando hablamos de actuar, tomamos acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos como lo indica la gráfica 14.

### **3.3.12 Capacitación necesaria y donde se puede adquirir.**

Como toda herramienta nueva que se implementa en una organización, es necesario que se capacite al personal y que se formen auditores internos que generen la información para el mantenimiento y la mejora continua al sistema de gestión de la calidad, para lo cual es necesario capacitar al personal de la empresa, en Guatemala existen organizaciones empresariales que pueden apoyar en la capacitación en los temas de calidad, entre ellas: Cámara Guatemalteca de la Construcción, el Instituto Técnico de Capacitación y Productividad -INTECAP-, la Escuela de Comercio Exterior de AGEXPORT, la Cámara de Industria, Red de Soluciones Empresariales FUNDES.

Además se puede contactar a las empresas que se dedican a dar consultorías y que cuentan con experiencia en el tema y que también cuentan con los servicios de capacitación como ONE Consulting, Servicios en Calidad S.A. –SERCAL-, Servicios Integrados de Calidad S.A. -Si-Calidad-, Evolución Asesores Gerenciales. Las cuales se puede contactar para que presenten una propuesta que por lo regular establecerán un costo por curso o por hora.

#### **a) Cursos específicos a recibir para el proceso**

Es recomendable que se puedan tomar un mínimo de cuatro cursos, estos son: Introducción a las normas ISO con una duración de 4 horas, este es recomendable que lo reciban todos los colaboradores de la empresa; Interpretación de la norma ISO 9001 con una duración de 12 horas, este lo puede recibir un grupo seleccionado de colaboradores; documentación y

enfoque a procesos con una duración de 8 horas, el cual lo debe recibir el mismo grupo anterior y formación de auditores internos con una duración de 16 horas igual que el anterior. Es importante saber que cada uno de los cursos es prerrequisito para el siguiente en el orden en que están mencionados en el párrafo anterior y los costos como se indica a continuación.

No.	Empresa	Duración en horas	Número de personas	Costo Total*
1	Cámara Guatemalteca de la Construcción	40	5	4,500.00
2	Instituto Técnico de Capacitación y Productividad - INTECAP-	40	5	1,250.00
3	Escuela de Comercio Exterior de AGEXPORT	40	1* <sup>1</sup>	3,800.00
4	Cámara de Industria	40	5	18,000.00
5	Red de Soluciones Empresariales FUNDES	40	5	4,500.00
6	ONE Consulting	40	5	3,000.00
7	Servicios en Calidad S.A. – SERCAL-	40	5	4,000.00
8	Servicios Integrados de Calidad S.A. -Si-Calidad-	40	5	3,600.00
9	Evolución Asesores Gerenciales	40	5	4,000.00

\* Costos aproximados, estos pueden variar de acuerdo a la negociación que pueda darse con cada empresa en particular si se capacita un grupo de más de 5 personas

\*<sup>1</sup> Costo tomado del valor del diplomado de gestión de calidad por una persona y el 50% del costo y de tiempo ya que el mismo dura 80 horas.

### **3. 4 El proceso de certificación.**

“La certificación es el proceso voluntario por medio del cual una tercera parte - diferente al productor y al comprador - valida y asegura por escrito que un producto o un servicio cumple con unos requisitos previamente especificados”.  
(13: s/n).

Durante la auditoria de certificación ISO 9001 se evalúa el cumplimiento con los requisitos de esta norma, que se hayan definido e identificado apropiadamente los procesos del sistema de calidad, que se designen las responsabilidades, que se tengan implementados los procedimientos y sobre todo que se mantenga y que exista evidencia documentada del mismo, y que se cumplan con los resultados planificados como se puede apreciar el proceso completo en la gráfica 15.

#### **3.4.1 Selección del organismo certificador**

El ente certificador lo pueden elegir en función del mercado donde se exporte, o del reconocimiento y el precio que este nos proporcione como una negociación comercial de mejor precio.

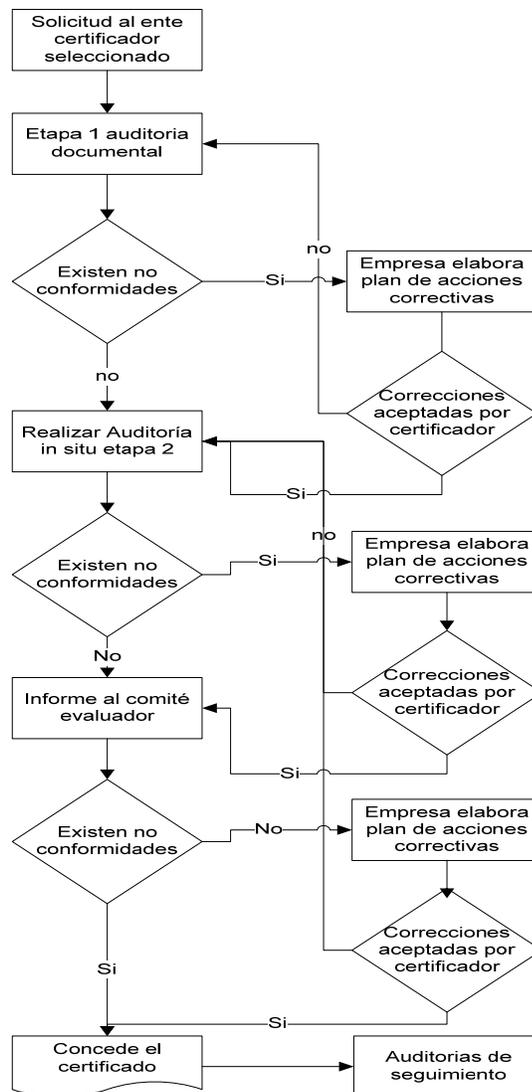
Entre los que se pueden contactar podemos mencionar algunos de ellos que cuentan con oficinas regionales en Guatemala:

- SGS de Guatemala, S.A. 6a. Calle 14-08 Zona 13 01013 Guatemala, Teléfono: (502) 2327-8900 Fax: (502) 2360 6576.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas –ICONTEC- con sede en Guatemala 14 Calle 3-51 Zona 10 Edificio Murano Center Nivel 6 oficina 602, Guatemala.(502) 4210-5270

- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, -INTECO-  
[www.inteco.or.cr/esp/index.html](http://www.inteco.or.cr/esp/index.html)
- QMS de Estados Unidos con oficina regional en Guatemala, contactando a los Teléfonos, Tel: 2361-9664 / 2384-2317 o [www.qms-spain.com/](http://www.qms-spain.com/)

### GRÁFICA No. 15

#### FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN



Fuente: Elaboración Propia, junio 2010

Los organismos certificadores son instituciones o empresas que se dedican a brindar los servicios de auditoría y evaluación de los sistemas implementados.

La función de los organismos de certificación consiste en realizar auditorías en el sitio mismo de los sistemas de calidad de las empresas y emitir los documentos de certificación.

Los organismos certificadores deben ser evaluados y aprobados por organismos de acreditación. La acreditación de los organismos de certificación y el reconocimiento de sus certificados son muy importantes.

Los organismos certificadores, pueden ser acreditados por varias organizaciones de diversos países, ya sea de Estados Unidos, Canadá o Europa entre ella se puede mencionar: IAS Servicios de acreditación ISO de EEUU, IQNET General, Red Internacional de Calidad, Europa, IAA Agencia Internacional de Acreditación, entre otras, las empresas deben seleccionar el que mejor se adapte según su mercado.

Además de la acreditación de los organismos certificadores, la empresa debe de considerar el costo de la certificación, mediante cotizaciones con varios organismos como se muestra en el 3.4.6 tiempos y costos de la certificación de este trabajo.

Para obtener una cotización más completa, la empresa debe definir claramente la fecha de la certificación, la extensión / alcance de la certificación (esto es si desea certificar un proceso, una o varias líneas de producción una o varias fábricas), los recursos disponibles, el nivel de documentación actual.

### **3.4.2 Solicitud de certificación.**

Una vez la empresa haya decidido, cuál será el organismo certificador, se debe solicitar la certificación; en algunos casos a esta solicitud se le llama contrato.

Es importante que la empresa ponga mucha atención a la solicitud, cuidando que en esta se deje plasmado la extensión / alcance de la certificación y todos los factores analizados durante la etapa de cotización, no se debe de firmar la solicitud o contrato sin haber despejado cualquier duda sobre el servicio que el certificador dará a la empresa.

### **3.4.3 Revisión de la documentación o etapa 1.**

Consiste principalmente en verificar si el sistema de gestión contempla todos los elementos señalados por la norma de referencia, así como la viabilidad para realizar la auditoría de etapa 2.

Se revisará el manual de calidad, el cual debe describir el sistema de calidad existente, esta revisión puede hacerse en las instalaciones, aunque hay algunos certificadores que la hacen fuera, o de escritorio lo cual ahorra costo de viaje y hospedaje.

El certificador emite un informe de auditoría de etapa 1, sin embargo, esto no asegura que durante la ejecución de la auditoría de etapa 2 no se detecten desviaciones a la implantación del sistema de gestión.

Si el informe de auditoría de etapa 1 resulta no conforme, la organización debe enviar las correcciones pertinentes, las cuales serán revisadas en las instalaciones del certificado por personal calificado.

La organización tendrá entre una semana y seis meses dependiendo de ente elegido, a partir de la fecha de realización de la auditoría de etapa 1 para que el informe resulte aprobado. Si transcurrido este período la documentación continúa siendo no conforme, se tendrá que iniciar la revisión nuevamente, es necesario que el resultado de la auditoría etapa 1 sea conforme para proceder a la realización de la auditoría etapa 2.

#### **3.4.4 Auditoría de certificación o etapa 2.**

También se conoce como auditoría de certificación y es la auditoría realizada para otorgar o no el certificado de registro de empresa de conformidad con la norma correspondiente y los requisitos del esquema de certificación del ente elegido, cuya duración depende del tamaño de la empresa y de la complejidad de las operaciones de la empresa.

Consiste en la visita del equipo auditor a las instalaciones de la organización, para evaluar la conformidad e implementación del sistema de gestión con la norma ISO 9001.

Al finalizar, la evaluación de la conformidad elabora un informe de auditoría donde presenta los hallazgos detectados durante la auditoría. Dicho informe de ninguna manera constituye un dictamen de que se otorgará o no la certificación.

En caso de haberse registrado no conformidades, la organización debe presentar al auditor líder un plan detallado con las acciones correctivas a las no conformidades levantadas durante la evaluación, que contenga el análisis de las causas de las desviaciones y la descripción de cada acción correctiva, así como el plazo establecido para su implementación. La organización tiene un periodo máximo de doce meses contados a partir del último día de la auditoría de etapa

2 para obtener el dictamen favorable que le otorgue la certificación. Si pasado este tiempo la organización no obtiene la certificación, tendrá que reiniciar el proceso de certificación de sistemas de gestión.

El comité de dictamen revisa la información generada en las etapas 1 y 2 y con base en la información sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos, decidirá el otorgamiento de la certificación, si el comité emite una decisión favorable se emitirán el dictamen y certificado de conformidad que atestigüen que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la norma ISO 9001. En caso de que el dictamen sea desfavorable porque el sistema de gestión no cumple con los requisitos establecidos en la norma no se otorgará el certificado, aún cuando las actividades de auditoría de las etapas 1 y 2 y se realizará una auditoría etapa 2 nuevamente en un máximo de 12 meses.

#### **3.4.5 Supervisión: Auditorías periódicas.**

Al obtener el certificado, la empresa ha logrado demostrar que se ha implementado un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001 sin embargo es importante que demuestre que puede mantenerlo.

Para ello el organismo certificador llevará a cabo una supervisión constante a través de la realización de auditorías periódicas.

La periodicidad de estas auditorías, así como los elementos a evaluar en cada ocasión dependen del organismo certificador. Puede realizarse semestral o anualmente y algunos certificadores hacen una evaluación aleatoria de los elementos del sistema, mientras que otros realizan una evaluación completa.

Si durante estas auditorías se detectan no-conformidades, nuevamente debe existir una recomendación por parte del organismo certificador y realizar una auditoría de seguimiento. Si al realizar esta, se descubre que no se han realizado acciones para eliminar la no conformidad, el certificado puede ser retirado y la empresa deberá iniciar de nuevo el proceso de certificación.

### 3.4.6 Tiempos y costos de la certificación.

El proceso de auditoría in situ o en el lugar puede variar entre 2 y 10 días máximos igual que los costos, según el tamaño, el número de sitios y el tipo de industria de su compañía, el certificador le puede calcular costos de la auditoría de certificación.

Los costos de la certificación deberán ser considerados incluyendo las etapas mencionadas como revisión de documentación, visita inicial, auditoría formal, auditorías de seguimiento, si fuera necesario, costos relacionados con la emisión del certificado.

A continuación para ejemplificar se presenta el costo cotizado a dos empresas certificadoras, para una empresa de 117 empleados y que cuenta con dos sedes o sitios y con 7 procesos.

No.	Certificador	Auditoría Acreditación	Días	Auditoria Seguimiento*	Días
1	Systems & Services Certification –SGS-	U\$ 4,100.00	5.5	U\$ 1,400.00	2
2	Instituto Colombiano de Normas Técnicas –ICONTEC-	U\$ 3,180.00	3	U\$ 1,590.00	1.5

\* Las auditorías de seguimiento varían de un certificador a otro SGS las realiza cada 6 meses y el ICONTEC cada año como se mencionó en el punto 3.4.5 de este trabajo.

### **3.4.7 Publicación de la certificación**

Como un beneficio, se considera que la empresa al obtener su certificado quiera hacer pública su satisfacción por el trabajo realizado, o sobre todo hacer saber a sus clientes, actuales y potenciales, que cuenta con un sistema de calidad implementado y certificado según la norma ISO 9001:2000, lo cual puede vender como una ventaja competitiva ante sus competidores.

Es importante que la empresa conozca que existen ciertos reglamentos para el uso de la marca registrada ISO 9000, por lo que debe ser muy cuidadosa al momento de publicar su certificación.

La principal herramienta la deberá proporcionar el organismo certificador al explicar cómo publicitar de forma adecuada la certificación. También puede consultarse la publicación oficial emitida por la ISO llamada Publicizing your ISO 9000 registration (como dar a conocer su certificación ante ISO 9000).

Lo importante en este Capítulo es la definición de la estructura documental que la empresa quiere manejar, sin dejar de cumplir con los requisitos que la norma 9001 establece, se ha indicado lo mínimo para el cumplimiento de los deberes de la norma.

El procedimiento de control de documentos es el que se realiza primero, ya que es el que dicta las reglas de la estructura que tendrá todos los que se documenten en la empresa, y el resto de procedimientos como el control de registros, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, y todos los que se documenten cumplirán estas reglas, esto con el objetivo de estandarizar la estructura de la documentación generada en el sistema de gestión.

La guía detalla por capítulo los puntos que se debe cumplir para poder alcanzar una certificación e igual para implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001.

Es importante mencionar que un aspecto importante es capacitar e involucrar a más personal ya que esto mejora la identificación, la misión, visión y la política de calidad porque se siente parte del proceso y se preocupan por alcanzar los objetivos que se han trazado con la implementación.

Como se indica en la guía, el promedio de tiempo que una empresa puede tardar en el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Normas ISO 9001 está entre 10 y 12 meses, para que el sistema de gestión este completo y poder ser auditado, y obtener la certificación, pero el verdadero compromiso es mantenerlo y mejorar continuamente su desempeño a lo largo del tiempo.

## CONCLUSIONES

1. Las causas principales por las cuales existen pocas empresas que implementen ISO 9000 son el poco conocimiento e involucramiento de la alta dirección, así como la cultura laboral con la que se cuenta en las organizaciones, esto debido a que no se tiene la cultura de dejar la evidencia objetiva de las actividades desarrolladas en las empresas, de seguir instrucciones escritas y de llenar los registros que los sistemas de gestión solicitan que se puedan manejar.
2. La decisión de implementar un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000, debe ser una decisión estratégica que cuente con el apoyo de la alta dirección para que este cuente con el apoyo, la aceptación y compromiso de todo el personal, y se alcancen los objetivos propuestos.
3. Implementar ISO 9000 requiere que se capacite al personal, como un proceso que involucre a todos los actores de la empresa, como una actividad de facilitación y de concientización hacia el cambio, el cual aportará elementos que creen un ambiente favorable para el nuevo sistema de calidad en la empresa.
4. Cuando se implementa la Norma ISO 9001 se obtienen beneficios desde el inicio en cuanto a la identificación, interrelación y documentación de los procesos, mejora de la comunicación y los controles de los procesos los cuales deben ser comunicados a todos los niveles de la organización.
5. En cuanto más personal participe, tanto en la fase de implementación como en la fase de capacitación, mejor será el éxito en la culminación del proceso

de implementación del sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9000.

6. Las expectativas del cliente mejoran al implementar un sistema de gestión de calidad ya que se garantiza que se están cumpliendo con las especificaciones acordadas en el pedido o contrato del cliente.
7. Alcanzar y mantener la certificación ISO 9001 es muy importante especialmente para promover la cultura de mejoramiento dentro de la organización, optimizar los procesos y mejorar la productividad.

## RECOMENDACIONES

1. Involucrar a la alta dirección en la implementación del sistema de gestión de calidad desde el inicio para que pueda liderar el proceso con acciones concretas y con la muestra a los colaboradores de la importancia de llenar registros y dejar evidencias de las actividades desarrolladas.
2. Utilizar la iniciativa del Gerente General como estrategia de motivación y persuasión para que todo el personal se involucre en el proceso de implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.
3. Al elaborar el programa de capacitación tomar en cuenta que al menos el curso de introducción a ISO 9000, lo reciba todo el personal de la empresa, para asegurar de que conocen las generalidades del proceso, y son conscientes de la importancia de su trabajo y compromiso con el sistema de gestión de calidad.
4. Resaltar y mantener informados a todo el personal de la empresa de los beneficios que se van adquiriendo con la implementación en cuanto a tener identificados, interrelacionados y la documentación de sus procesos.
5. Motivar el involucramiento de los colaboradores de la empresa, capacitándoles y dándoles participación en la implementación para asegurar el éxito para culminar el proceso, con el objetivo de mantener y mejorar las expectativas de los clientes.
6. Mantener la comunicación con los clientes a través del canal definido, para poder conocer el grado en el que se están cumpliendo sus requisitos y especificaciones con el objetivo de mantener y mejorar sus expectativas.

7. Establecer una fecha determinada para obtener la certificación con el objetivo de mantener y promover la cultura de mejoramiento continuo dentro de la organización utilizando los resultados obtenidos en las auditorías internas y las de seguimiento, así como el cierre de las acciones preventivas y correctivas como un mecanismo que nos lleve a mantener el nivel alcanzado.

## BIBLIOGRAFÍA

### TEXTOS

1. Comité Nacional de Productividad e Innovación Tecnológica A.C. (COMPITE), Curso Especial para Consultores, Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en las Normas ISO. 9001:2000, Guatemala, 2004.
2. GONZALEZ, CARLOS. ISO 9000, QS 9000, ISO 14000: Normas Internacionales de Administración de Calidad, Sistemas de Calidad y Sistemas Ambientales, México: editorial McGraw-Hil, 1998. 451 Páginas.
3. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2002, Guía Sobre la Norma NTC-ISO 9001-2000, Standars Australia International Ltda. Traducción al español ICONTEC Colombia, 222 páginas.
4. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2006. Impacto de La Certificación de Sistema de Gestión de Calidad. 41 páginas
5. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, (UNIT), ISO 9001 Para La Pequeña Empresa. Segunda edición 2002, Montevideo, Uruguay. 194 páginas.
6. ISHIKAWA, KAORU. ¿Que es el Control Total de La Calidad?. La Modalidad Japonesa. México: editorial Norma, 1985. 315 páginas.
7. Diario de Centro América. Norma COGUANOR NGR/ISO 9000. Segunda revisión, Guatemala 28 de marzo 2003.
8. Diario de Centro América. Norma COGUANOR NGR/ISO 9001. Segunda revisión, Guatemala 28 de marzo 2003
9. Diario de Centro América. Norma COGUANOR NGR/ISO 9004. Primera revisión, Guatemala 28 de marzo 2003
10. PEACH, ROBERT W. Manual de ISO 9000. 3ra. Edición. México: editorial McGraw-Hil 1999. 297 páginas.
11. ROTHERY, BRIAN. ISO 9000. La norma y su implantación. México: editorial Panorama, 1995. 425 Páginas

12. TABLA, GUILLERMO. Guía para Implementar Las Normas ISO 9000. México: editorial McGraw-Hil,1998. 387 páginas.
13. Instituto Técnico de Capacitación y Productividad, 2008, Manual de Diplomado de Sistemas de Gestión de Calidad, edición 2, 156 páginas

#### INTERNET

14. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) Las Certificaciones en Latinoamérica. (en línea). Colombia. Consultado en Enero 2010, Disponible en <http://www.icontec.org.co/certificación.asp>.
15. Ministerio de Economía de Guatemala, Ley de creación de la Comisión Guatemalteca de Normas, Mayo1962. (en línea). Guatemala. Consultado en Enero 2010 en <http://www.mineco.gob.gt/mineco/2003/coquanor.html>
16. Cámara Guatemalteca de la Construcción. Programa Para la Aplicación de Sistema de Gestión de Calidad. (en línea). Guatemala. Consultado en Mayo 2009, en <http://www.cgc.com.gt>

## **ANEXOS**

## ANEXO 1

### GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Normalización:**

Es un proceso que tiende a uniformar aspectos técnicos inherentes a productos, procesos y servicios que cobran relevancia en el ámbito internacional con la globalización de la economía.

**Norma:**

Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetitivo, reglas directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden, en su elaboración deben participar todos los sectores de la sociedad: Productores, consumidores, de control y vigilancia, académico y científico.

**Gestión de la Calidad:**

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, aplicando técnicas que abarquen todos los niveles de responsabilidad de la unidad productora de bienes y/o servicios. Tomando todas las acciones para reducir a un mínimo aceptable las desviaciones de dicho bien o servicio con referencia a un patrón definido.

**Calidad:**

Es la medida en que las propiedades de un bien o servicio cumplen con los requisitos establecidos en la norma o especificaciones técnicas, así como con las exigencias del usuario de dicho bien o servicio en cuanto a su funcionalidad y durabilidad.

**Requisito:**

Necesidad o expectativa establecida para un producto para una gestión o para el cliente y que es habitual, o una práctica común para la organización.

**Manual de calidad:**

Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una empresa, estos pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

**Evidencia objetiva:**

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo, esta puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba o por algunos otros medios.

**Auditoría de calidad:**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar si se cumplen los criterios de auditoría.

**Política de calidad:**

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad como se expresan formalmente por la alta dirección. Generalmente esta es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad.

**Proceso:**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en resultados, las entradas para un proceso son generalmente salidas de otros procesos. Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

**Procedimiento:**

Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso, los cuales pueden o no estar documentados, cuando lo está se puede utilizar el término procedimiento documentado.

**Acción preventiva:**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable, esta se toma como medida para prevenir que algo suceda.

**Acción correctiva:**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable, esta se toma para evitar que algo vuelva a producirse.

**Infraestructura:**

Sistema de instalaciones equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**Mejora continua:**

Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos mediante las acciones que impulsa la organización para mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas.

**Auditoría In situ o en Sitio:**

Auditoría realizada en el lugar de trabajo donde se desarrollan las actividades descritas en los procedimientos.





Medición, análisis y mejora		NE	E	D	C	I	NA	Cal.	Observaciones
48	¿Tiene metodología para determinar la satisfacción del cliente?								
49	¿Tiene métodos para obtener y utilizar dicha información?								
50	¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas de calidad?								
51	¿Cuenta con un programa de auditorías de calidad?								
52	¿Cuenta con metodología para la medición y análisis de la capacidad de procesos para alcanzar los resultados planificados?								
53	¿Cuenta con una metodología para la medición y seguimiento de las características del producto durante el proceso?								
54	¿Se tiene un procedimiento para identificar y control los productos no conformes?								
55	¿Tiene establecidos métodos y técnicas para determinar recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la efectividad del sistema de calidad?								
<i>Nota 3: Para la pregunta 55 considere: Satisfacción del cliente la conformidad con los requisitos del producto, características, tendencias, procesos de los productos y de los proveedores.</i>									
56	¿Cuenta con una forma de evidenciar la mejora continua del sistema de calidad?								
57	¿Existe un procedimiento para las acciones correctivas?								
58	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas?								
<b>Porcentaje de implementación del sistema de calidad.</b>									

### Instrucciones para el llenado.

Para el llenado de este formato se llena cada casilla con 25 puntos de acuerdo a lo que evidencie la empresa en conjunto, en cada uno de los 4 capítulos del 4 al 8 de la Norma ISO 9001, donde se contemplan los requisitos obligatorios, una vez se complete se suma la calificación de cada fila lo que puede dar un mínimo de 0 y un máximo de 100. Luego se totalizan los resultados, y se divide el total entre el número de filas. Que significa calificación se divide dentro de los 58 aspectos a evaluar lo que da un porcentaje de implementación de la norma en la empresa que se esté estudiando

**ANEXO 3**

<b>CARACTERIZACION DE PROCESOS</b>				
<b>Nombre del proceso</b>				
<b>Responsable del Proceso</b>				
<b>Objetivo del Proceso</b>				
<b>Proceso</b> <b>Proveedor</b>	<b>Entrada</b>	<b>Actividades</b>	<b>Salida</b>	<b>Proceso</b> <b>Cliente</b>
<b>Recursos</b> <b>Humanos</b>	<b>Infraestructura</b>	<b>Documentos</b>	<b>Registros</b>	



**ANEXO 5**

**Solicitud de Acciones correctivas y preventivas**

Logo	<b>EMPRESA SGC Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas</b>		Código	
			Versión	
			Fecha	
			Página	
<b>DATOS GENERALES</b>				
<b>Acción Correctiva</b>		<b>Acción Preventiva</b>		
<b>Fecha</b>		<b>Correlativo</b>		
<b>Detectada en Auditoria</b>		<b>Detectada fuera de Auditoria</b>		
<b>Proceso:</b>		<b>Nombre y Cargo del Dueño del Proceso</b>		
<b>Nombre y Cargo del Solicitante de la Acción:</b>				
<b>DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN</b>				
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS</b>				
<b>PLAN DE ACCIÓN y SEGUIMIENTO</b>				
<b>Actividad</b>	<b>Nombre y Cargo del Responsable</b>	<b>Fecha Propuesta de Cierre de Actividad</b>	<b>Observaciones</b>	
<b>EVALUACIÓN DE LA EFICACIA</b>				
<b>Eficaz</b>	<b>SI</b>		<b>NO</b>	
<b>Fecha de Cierre de la Acción Correctiva/Preventiva</b>				

**ANEXO 6**

Logo de la empresa	Informe de Revisión por la Dirección	Código: Versión: Fecha:
--------------------	--------------------------------------	-------------------------------

<b>Lugar y Fecha de Reunión:</b>		
<b>Informe no.:</b>		
<b>Asistentes:</b>		
<b>Agenda:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Los Resultados de las Auditorias</li><li>• La retroalimentación del cliente.</li><li>• El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.</li><li>• El estado de las acciones correctivas y preventivas.</li><li>• Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anteriores.</li><li>• Los cambios que podrían afectar a los Sistemas de Gestión.</li><li>• Las recomendaciones para la mejora.</li></ul>		
<b>Pendientes:</b>		
<b>Desarrollo:</b>		
<b>Anexo 1: Firmas de los participantes.</b>		
<b>Anexo 2: Seguimiento.</b>		
<b>NO.</b>	<b>Acción</b>	<b>Seguimiento</b>
<b>Anexo 3: Puntos Varios.</b>		

**ANEXO 7**

Logo de la empresa	Tratamiento de Quejas y Reclamos	Código: Versión: Fecha: Página:
--------------------	----------------------------------	--

QUEJA		RECLAMO		NO.	
-------	--	---------	--	-----	--

Espacio para ser llenado por quien recibe la queja o reclamo

**Datos del Reclamante**

Nombre					
Empresa					
Teléfono		E-mail			

Recibió		Puesto		Fecha	
---------	--	--------	--	-------	--

**Descripción de la Queja o Reclamo**

**Tratamiento de la Queja o Reclamo**

<b>Tratamiento Ejecutado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Tratamiento Verificado por:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Solicitud de Acción Correctiva:</b>	SI	NO	



**ANEXO 9**  
**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**  
**ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**GUIA DE CONVERSACIÓN DE ENTREVISTA PARA RECOPIRAR INFORMACIÓN**

Instrucciones:

Mi nombre es Fernando Flores, trabajo para el programa ISO CGC BID, y estoy realizando entrevistas con gerentes, gestores, consultores y director del proyecto ISO CGC-BID sobre el resultado de su participación en el mismo.

El objetivo es recopilar información para hacer un análisis para la elaboración de mi tesis, la cual llevara como título Guía para la implementación de un Sistema de gestión basado en la Norma ISO 9001, como una herramienta de mejora. Como requisito para optar al título de Administrador de Empresa en el grado de Licenciado, por lo que aprecio la colaboración que pueda proporcionarme.

1. ¿Cómo se toma la decisión de implementar ISO 9000 en la empresa fue de la Gerencia General o alguien más la motivo?
2. ¿Cuál cree que fueron la causas que motivaron implementar un sistema de gestión de Calidad basado en las normas ISO 9000?
3. ¿Durante este proceso contó usted con el apoyo de un consultor experto para la implementación?
4. ¿Fue necesario realizar un diagnostico inicial en su empresa para implementar las normas ISO 9000?
5. ¿Cómo estaba cuando inicio cuál fue el % de implementación en su empresa de acuerdo al diagnóstico?
6. ¿Considera complicado, poco complicado o nada complicado la fase de identificación de procesos?
7. ¿Y la de documentación de procesos?
8. ¿La etapa de implementación de la documentación generada fue lenta o rápida?
9. En este tema, ¿cuántas personas, se capacitaron? Y ¿Cuántos cursos recibieron durante el proceso?
10. ¿Cuántas personas se involucraron en este proceso, observo resistencia de parte del personal para implementarlo?
11. ¿Cuáles considera que fueron los obstáculos par implementar ISO
12. ¿Cuál fue el mejor beneficio que tuvo en este proceso, lo conocía?

13. Si los numeramos en un orden ¿Cual como le asignaría el valor a los siguientes beneficios obtenidos?

- a. Documentación de los Procesos \_\_\_\_\_
- b. Comunicación, más fluida, clara y precisa \_\_\_\_\_
- c. Más Orden en el Trabajo \_\_\_\_\_
- d. Mejor uso de recursos \_\_\_\_\_

Alguno otro beneficio que quiera mencionar de forma general

Gracias por la información proporcionada, esta será de mucha utilidad.

## ANEXO 10

### UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

Encuesta Sobre la Implementación de ISO 9000.

Atentamente me permito solicitarle la siguiente información, la cual se utilizará para la elaboración de un trabajo de Tesis, para optar al título de Administrador de empresas.

1. ¿La decisión de implementar ISO 9000 en la empresa fue de la Gerencia General?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
2. ¿Cuál de las siguientes causas lo motivó para implementar un sistema de gestión de Calidad basado en las normas ISO 9000 fue de la propia empresa?  
Decisión propia SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
Presión de un proveedor SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
3. ¿Contó con el apoyo de un consultor experto para la implementación?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
4. ¿Se realizó un diagnóstico inicial en su empresa para implementar las normas ISO 9000? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
5. ¿Cuál fue el % de implementación en su empresa de acuerdo al diagnóstico?  
Hasta 10% \_\_\_\_\_ De 10% a 20% \_\_\_\_\_  
De 20% a 30% \_\_\_\_\_ De 30% a 40% \_\_\_\_\_  
Mas del 40% \_\_\_\_\_
6. ¿Cómo considera la fase de identificación de procesos?  
complicado \_\_\_\_\_ poco complicado \_\_\_\_\_ nada complicado \_\_\_\_\_
7. ¿Cómo considera la fase de documentación de procesos?  
complicado \_\_\_\_\_ poco complicado \_\_\_\_\_ nada complicado \_\_\_\_\_
8. ¿Cómo fue la etapa de implementación de la documentación generada en el proceso?  
Lenta \_\_\_\_\_ Rápida \_\_\_\_\_
9. ¿Cuántas personas se capacitaron en el tema de ISO 9000?  
1 persona \_\_\_\_\_ personas \_\_\_\_\_ más de 5 personas \_\_\_\_\_
10. ¿Cuántos cursos recibieron durante el proceso de implementación de ISO 9000?  
1 curso \_\_\_\_\_ 2 a 4 cursos \_\_\_\_\_ 5 o más cursos \_\_\_\_\_
11. ¿Cuántas personas se involucraron en este proceso?

De 1 a 2\_\_\_\_ de 3 a 5\_\_\_\_ todo el personal \_\_\_\_\_

12. ¿Se observó resistencia de parte del personal para implementar ISO 9000?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

13. ¿Cuál de los siguientes ítems considera que fue obstáculo para implementar ISO 9000?

Cultura empresarial Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Cultura laboral Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Tipo de empresa Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Actividad económica Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

14. ¿Conocía los beneficios de implementar las normas ISO 9000 para su empresa?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

15. De acuerdo a los siguientes beneficios, cuál cree? En orden de importancia, que mas obtuvo con proceso de implementación de ISO 9000.

a. Documentación de los Procesos \_\_\_\_\_

b. Comunicación, más fluida, clara y precisa \_\_\_\_\_

c. Mas Orden en el Trabajo \_\_\_\_\_

d. Mejor uso de recursos \_\_\_\_\_

16. ¿Cuáles de los siguientes beneficios en general obtuvo con la implementación de ISO 9000?.

Ninguno \_\_\_\_\_ Más Calidad: \_\_\_\_\_

Mejor imagen: \_\_\_\_\_ Nuevos Mercados: \_\_\_\_\_

Más ventas \_\_\_\_\_ Mejor uso de recursos \_\_\_\_\_

Documentación \_\_\_\_\_ Mejor comunicación: \_\_\_\_\_

Más orden en el trabajo: \_\_\_\_\_

Gracias por la información proporcionada, esta será de mucha utilidad.

## ANEXO 11

**NORMA  
GUATEMALTECA  
RECOMENDADA**

**GOGUANOR  
NGR/ISO 9001  
SEGUNDA REVISIÓN**

Anula y reemplaza a las Normas  
COGUANOR NGR 66 001 (ISO 9001:1994);  
COGUANOR NGR 66 002 (ISO 9002:1994);  
COGUANOR NGR 66 003 (ISO 9003:1994).

---

**Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos**

---

**Comisión Guatemalteca de Normas  
Ministerio de Economía**

8ª. Avenida 10-43, zona 1  
Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel: (502) 2383330  
Fax: (502) 2533547

Referencia número  
COGUANOR-NGR  
ISO 9001:2000  
ICS: 03.120.10

**Índice**

1.	Objeto y campo de aplicación .....	9
1.1	Generalidades.....	9
1.2	Aplicación.....	9
2	Referencias normativas.....	9
3	Términos y definiciones.....	9
4	Sistema de gestión de la calidad.....	10
4.1	Requisitos generales.....	10
4.2	Requisitos de la documentación.....	10
5	Responsabilidad de la dirección.....	12
5.1	Compromiso de la dirección.....	12
5.2	Enfoque al cliente.....	12
5.3	Política de calidad.....	12
5.4	Planificación.....	12
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	13
5.6	Revisión por la dirección.....	13
6	Gestión de los recursos.....	14
6.1	Provisión de los recursos.....	14
6.2	Recursos humanos.....	14
6.3	Infraestructura.....	15
6.4	Ambiente de trabajo.....	15
7	Realización del producto.....	15
7.1	Planificación de la realización del producto.....	15
7.2	Procesos relacionados con el cliente .....	16
7.3	Diseño y desarrollo .....	17
7.4	Compras .....	19
7.5	Producción y prestación del servicio.....	19
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	21
8	Medición, análisis y mejora.....	21
8.1	Generalidades .....	21
8.2	Seguimiento y medición.....	22
8.3	Control del producto no conforme.....	23
8.4	Análisis de datos .....	23
8.5	Mejora .....	24
9	Correspondencia.....	24

## **Prologo COGUANOR**

La Comisión Guatemalteca de Normas es el Organismo Nacional de Normalización según el Decreto No. 1523 del Congreso de la República del 05 de mayo de 1962. COGUANOR es una entidad adscrita al Ministerio de Economía cuya principal misión es la de proporcionar soporte técnico al sector productivo y protección al consumidor, por medio de la actividad de normalización.

La Comisión Guatemalteca de Normas, preocupada por el desarrollo de la actividad productiva de bienes y servicios en el país a armonizado las normas internacionales para la certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9000, a las que únicamente se les hicieron leves modificaciones en su redacción.

El proceso de normalización se realiza a través de Comités Técnicos de Trabajo (CTT) o por encuesta pública, con lo que se garantiza la participación de todos los sectores interesados.

El estudio de la presente Norma estuvo a cargo del Comité Técnico de Trabajo para la homologación de Normas ISO, integrado por las entidades que se indican a continuación:

- Cámara de Comercio de Guatemala/Evolución Asesores Gerenciales
- Cámara de Industria de Guatemala
- Centro de Investigación de la Facultad de Ingeniería, -CII/USAC-
- CLARIANT (Guatemala), S.A.
- DHL, S.A.
- Distribuidora de Licores, S.A.
- Asociación Nacional de Fabricantes de alcoholes y Licores (ANFAL)
- Servicios Integrados de Calidad –SI-CALIDAD-
- Vidriera Guatemalteca, S.A. –VIGUA-
- INTORSA/INLATSA
- COGUANOR (secretaría).

Esta Norma es la actualización de las normas de sistemas de la calidad COGUANOR NGR 66000. Las nuevas versiones son publicadas con la numeración 9000, con la que son identificadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) de la que COGUANOR es miembro desde 1997.

## 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 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, Esta 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 numeral 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 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 que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que 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 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 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 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 se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas COGUANOR NGR/ISO 9000 y COGUANOR NGR/ISO 9004.

### **0.2 Enfoque basado en procesos**

Esta Norma 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, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

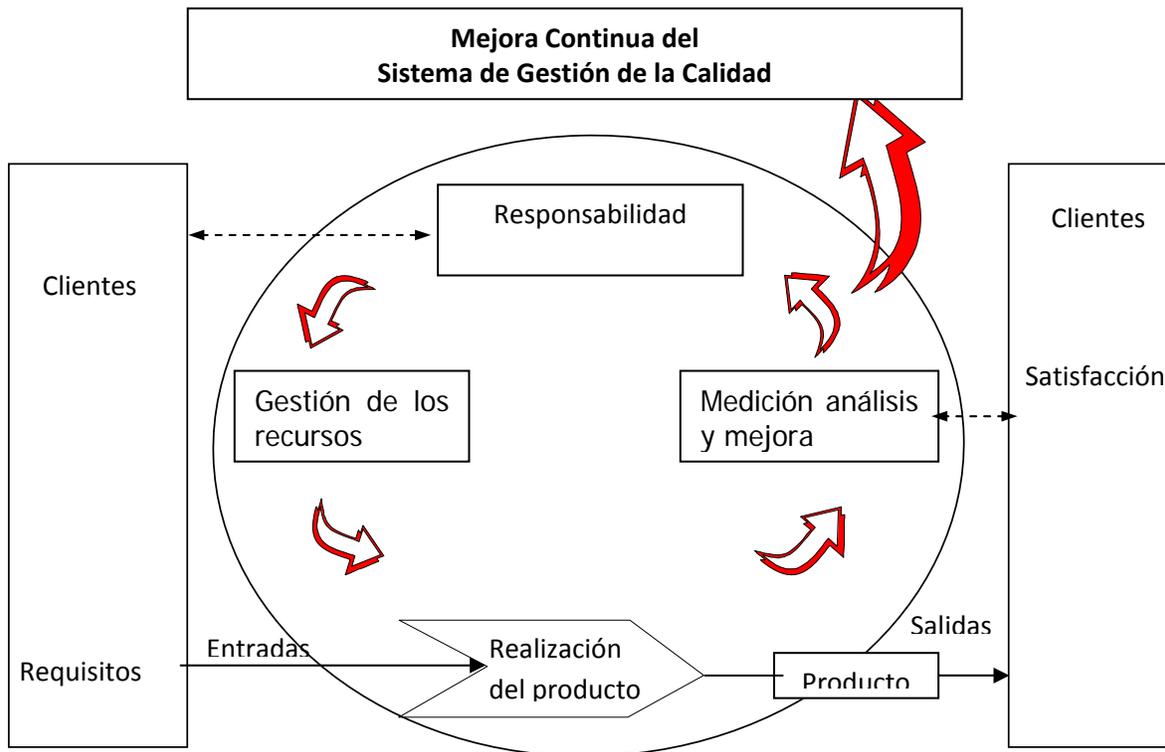
NOTA: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar- Hacer- Verificar- Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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.



**Leyenda**

————— Actividades que aportan valor

----- Flujo de información

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

**0.3 Relación con la Norma COGUANOR NGR/ISO 9004**

Las ediciones actuales de las Normas COGUANOR NGR ISO 9001 Y COGUANOR NGR/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 completarse entre si, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferentes objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

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

#### 04. Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Norma 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 no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, esta Norma 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) gestión existente (s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma.

## **Sistema de gestión de la calidad - Requisitos**

### **1 Objeto y campo de aplicación**

#### **1.1 Generalidades**

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

### **2 Referencias normativas**

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta norma que investiguen la posibilidad de aplicar la edición mas reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las normas internacionales vigentes.

COGUANOR NGR/ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabularios

### **3 Términos y definiciones**

Para el propósito de esta norma son aplicables los términos y definiciones dados en la norma COGUANOR NGR/ISO 9000.

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

**Continúa**

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

El término "Organización" reemplazan 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", este 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 objetivos de la calidad,

**Continúa**

- 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 que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

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

### **5.4.2 Planificación 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 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 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 que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y 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 4.2.4).

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 que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase el 4.1).

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 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 del 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 del 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 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 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 que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando se 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 deben 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 que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

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

### **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 de la prestación de 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 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: Véase la Norma ISO 19011:2002 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 la Norma ISO 19011:2002 a modo de orientación 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 no 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.

## **9 Correspondencia**

Esta norma es equivalente a la ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos (traducción Certificada).