

ISO 9004

Date: 2000-08-4

ISO/FDIS 9004:2000(E)

ISO TC 176/STTG

Secretariat: AENOR

NORMA ISO 9004

Sistemas de Gestión de la Calidad — Recomendaciones para la mejora del desempeño

Propietario: Andrés Leonardo Camelo Zamudio
Ingeniero Industrial
Especialista En Gerencia De Calidad En Productos Y Servicios

Document type: International Standard
Document subtype:
Document stage: (50) Approval

Información sobre Copyright

Este documento ISO es un proyecto de trabajo o proyecto del comité cuyos derechos de copyright están protegidos por ISO. Aunque la reproducción de los proyectos de trabajo o de comité bajo cualquier forma para su uso por los participantes en el proceso de desarrollo de las normas ISO está permitida sin previa autorización de ISO, para cualquier otro fin no puede ser reproducido, almacenado o transmitido bajo ninguna forma ni el documento en su totalidad ni un extracto del mismo sin la autorización escrita de ISO.

Las solicitudes de permiso para llevar a cabo la reproducción de este documento con fines de venta deben dirigirse a la dirección indicada a continuación o al Organismo nacional miembro de ISO en el país del solicitante.

Copyright Manager

ISO Central Secretariat

1 rue de Varembe

1211 Geneva 20 Switzerland

tel. + 41 22 749 01 11

fax + 41 22 734 01 79

internet: iso@iso.ch

La reproducción para fines de venta puede estar sujeta al pago de los derechos o a acuerdos sobre la licencia.

Indice

0.1 Generalidades	v
0.2 Enfoque a procesos.....	v
0.3 Relación con la norma ISO 9001.....	vii
0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Normas para consulta	1
3 Términos y definiciones	1
4 Recomendaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.....	2
4.1 Gestionar los sistemas y los procesos.....	2
4.2 Requisitos generales de la documentación	3
4.3 Uso de los principios de gestión de la calidad	4
5 Responsabilidad de la dirección	5
5.1 Recomendaciones generales.....	5
5.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	7
5.3 Política de la calidad.....	8
5.4 Planificación.....	9
5.5 Administración.....	10
5.6 Revisión por la dirección	12
6 Gestión de los recursos	14
6.1 Recomendaciones generales.....	14
6.2 Personal.....	15
6.3 Infraestructura.....	17
6.4 Entorno de trabajo	17
6.5 Información.....	18
6.6 Suministradores y asociados	18
6.7 Recursos naturales.....	18
6.8 Finanzas.....	19
7 Realización del producto.....	19
7.1 Recomendaciones generales.....	19
7.2 Procesos Relacionados con las partes interesadas.....	23
7.3 Diseño Y Desarrollo.....	24
7.4 Compras.....	28
7.5 Operaciones de producción y de servicio.....	29
7.6 Control de los equipos de medida y seguimiento.....	32
8 Medición, análisis y mejora.....	33
Anexo A 45 (informativo)	45
Recomendaciones para la auto evaluación.....	45
A.1 Introducción.....	45

Antecedentes

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). Los comités técnicos de ISO llevan a cabo el trabajo de elaboración de las Normas Internacionales. Todos los organismos miembros interesados en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tienen el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 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/IEC.

Los Borradores de Normas Internacionales (DIS) 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.

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

Esta edición de la Norma ISO 9004 cancela y reemplaza a la Norma ISO 9004-1:1994, que ha sido revisada técnicamente. Además, varias de las normas internacionales existentes dentro de la familia ISO 9000 serán revisadas para derogarlas, o reeditarlas como informes técnicos, ya que muchas de sus disposiciones han sido incorporadas dentro de esta Norma Internacional.

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

0 Introducción

0.1 Generalidades

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

El papel de una organización es:

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (p.e. empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente;
- obtener, mantener, y mejorar las prestaciones globales de una organización y sus capacidades.

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

- la fidelidad del cliente,
- la repetición del negocio,
- los resultados de las operaciones, tales como los beneficios o las cuotas de mercado,
- respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado,
- costes y tiempos de ciclos mediante la utilización eficaz y eficiente de los recursos,
- alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados,
- ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización,
- comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua,
- confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización,
- habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costes y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta acordada conjuntamente de cara a mercados cambiantes.

La información identificada como "NOTA" pretende facilitar la comprensión o clarificar cuestiones.

0.2 Enfoque a procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos para el desarrollo, implantación y mejora de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, debe identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de entradas (inputs) en salidas (outputs), puede considerarse como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.

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

Una ventaja del enfoque a procesos es el control continuado que proporciona sobre los puntos de unión entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando se utiliza en un sistema de gestión de la calidad, un enfoque de este tipo enfatiza la importancia de

- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos de valor añadido,
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y
- la mejora continua de los procesos en base a medidas objetivas.

La figura 1 es una ilustración conceptual de la unión entre procesos presentada en los capítulos 4 a 8. El modelo reconoce que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como entradas. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente del grado en que la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

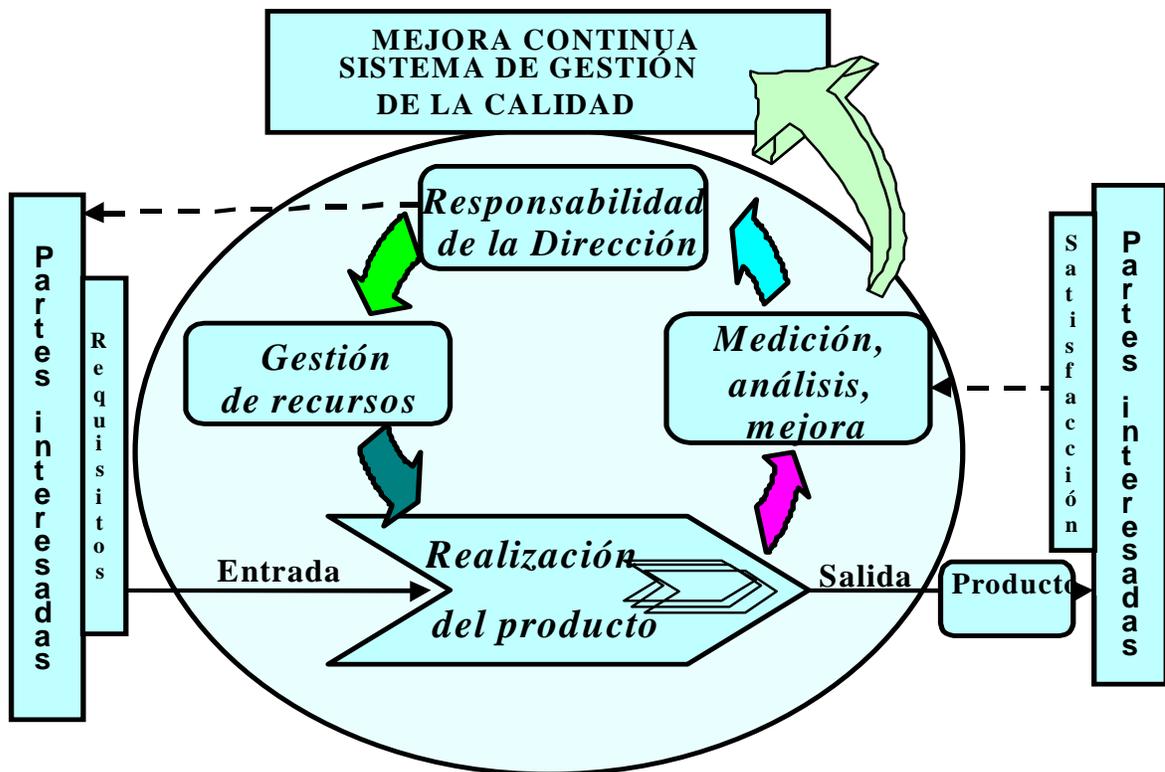


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en los procesos

0.3 Relación con la norma ISO 9001

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

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que podrían utilizarse para su aplicación a nivel interno 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 sistema de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9004 proporciona directrices sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficacia globales de la organización. La Norma ISO 9004 se recomienda como un guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección requiera ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no está pensada para su utilización con fines contractuales o de certificación.

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

0. 4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

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

Sistemas de Gestión de la Calidad — Recomendaciones para la mejora del desempeño

1 Objeto y campo de aplicación

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

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

Esta Norma Internacional está constituida por directrices y recomendaciones y no ha sido concebida para su utilización, contractual, reglamentaria o en certificación ni tampoco como una guía para la implantación de la Norma ISO 9001.

2 Normas para consulta

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

ISO 9000: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Principios y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2000.

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

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

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

4 Recomendaciones del Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Gestionar los sistemas y los procesos

Dirigir y hacer funcionar una organización satisfactoriamente requiere gestionar de una manera sistemática y visible. El éxito puede derivarse de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente

- a) mediante la definición de sistemas y procesos fácilmente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere, y
- b) asegurando el funcionamiento eficaz y eficiente y el control de los procesos, medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

Los siguientes son ejemplos de actividades útiles para establecer una organización orientada al cliente

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

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

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

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente la eficacia un sistema de gestión de la calidad 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 lo largo de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos
- d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.
- e) medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos, e
- f) implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos y la mejora continua de estos procesos.

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

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

En los casos en que la organización elija contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurar el control sobre tales procesos. El

control de dichos procesos contratados externamente debe identificarse en el sistema de gestión de la calidad.

4.2 Documentación

La gestión debería definir la documentación necesaria, incluyendo los registros necesarios, para establecer, implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y para apoyar el funcionamiento eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

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

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

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

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

- operatividad (como la velocidad de procesado),
- facilidad de utilización,
- recursos necesarios,
- políticas y objetivos,
- requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento,
- comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking), e
- interfases utilizadas por los clientes, proveedores y partes interesadas de la organización.

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

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

4.2 Requisitos generales de documentación

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,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos, y
- e) los registros de la calidad requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1: Donde aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, se requiere que el procedimiento sea establecido, documentado, implantado 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) 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 lo siguiente:

- 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 una referencia a los mismos;
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de documentos

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios

- a) para aprobar la idoneidad de los documentos antes de su edición,
- b) para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como para llevar a cabo su re-aprobación,
- c) para asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) para asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) para asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) para asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución, y
- g) para evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos, y para aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera.

4.2.4 Control de los registros de calidad

Deben establecerse y mantenerse registros de calidad para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como del funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad. Los registros de calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, retrieval, tiempo de retención y eliminación de los registros de calidad.

4.3 Uso de los principios de gestión de la calidad

Para liderar una organización y hacer que ésta funcione con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y transparente. Las recomendaciones sobre gestión presentadas en esta Norma Internacional se basan en ocho principios de gestión de la calidad.

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

a) Organización enfocada al cliente

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

b) Liderazgo

Los líderes establecen unidad de propósito y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener el ambiente 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, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización

d) Enfoque a proceso

Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionados se gestionan como un proceso

e) Enfoque del sistema hacia la gestión

Identificar, entender y gestionar procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización de cara a la consecución de sus objetivos.

f) Mejora continua

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

g) Enfoque hacia la toma de decisiones

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

h) Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

La organización y sus proveedores dependen entre sí y una relación mutuamente beneficiosa promueve la capacidad de ambos para crear valor.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Recomendaciones generales

5.1.1 Introducción

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

- establecer una visión, política y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la organización,
- liderar la organización con el ejemplo con el fin de desarrollar confianza entre el personal,
- comunicar la dirección de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad,
- participar en proyectos de mejora en búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos,
- obtener información directamente sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad,
- identificar los procesos de realización del producto que aportan valor añadido a la organización,
- identificar los procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización,
- crear un entorno que promueva la implicación y el desarrollo de las personas, y
- considerar la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.

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

Estos métodos incluyen

- mediciones financieras,
- mediciones del desempeño de los procesos a lo largo de la organización,
- mediciones externas, tales como benchmarking o evaluación por tercera parte,
- evaluación de la satisfacción de los clientes, personas en la organización y otras partes interesadas,

- evaluación de la percepción de los clientes y de otras partes interesadas del desempeño de los productos suministrados, y
- medición de otros factores de éxito que identifique la dirección.

La información que se obtenga debería considerarse también como una entrada para la revisión por la dirección con el fin de asegurar que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es el motor de la mejora continua de la organización.

5.1.2 Aspectos a considerar

Los asuntos a considerar cuando se desarrolla, implanta y utiliza un sistema de gestión de la calidad de una organización incluyen el uso de los principios de la gestión de la calidad descritos en el apartado 4.3.

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

- Comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, como complemento a los siguientes requisitos:
- la promoción de políticas y objetivos para incrementar la conciencia, la motivación y la implicación de las personas de la organización;
- el establecimiento de la mejora continua como un objetivo de los procesos de la organización;
- la planificación del futuro de la organización y los cambios de gestión;
- establecimiento y comunicación de un marco para la consecución de la satisfacción de las partes interesadas.

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

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

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

Debería considerarse

- asegurar que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr los resultados deseados eficaz y eficientemente,
- asegurar que las entradas, actividades y salidas de los procesos se definen y controlan claramente,
- realizar el seguimiento de las entradas y salidas para verificar que los procesos individuales están enlazados y funcionan de manera eficaz y eficiente,
- identificar y gestionar los riesgos, y explotar las oportunidades de mejora del desempeño,
- llevar a cabo el análisis de los datos para facilitar la mejora continua de los procesos,
- identificar a los responsables de cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad,
- gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos, y
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

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

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad y para la mejora continua de su eficacia por medio de:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a) comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;b) establecer la política de la calidad;c) asegurar que se establecen los objetivos de la calidad;d) llevar a cabo las revisiones por la dirección, ye) asegurar la disponibilidad de recursos. |
|--|

5.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

5.2.1 Generalidades

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas incluyen

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

5.2.2 Necesidades y expectativas

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

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

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

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y usuarios finales, la gestión de la organización debería

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

Los siguientes son ejemplos de necesidades y expectativas de los clientes y usuarios finales, en relación con los productos de la organización:

- conformidad,
- seguridad de funcionamiento,
- disponibilidad,
- entrega,
- actividades de post-realización,
- precio y costes del ciclo de vida,
- seguridad del producto,
- confiabilidad del producto, y
- impacto medioambiental.

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

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

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

Cuando se establecen sociedades, una organización debería

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

Al considerar su relación con la sociedad, la organización debería

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

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

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del cliente

5.2.3 Requisitos estatutarios y reglamentarios

La dirección debería asegurar que la organización tiene conocimientos de los requisitos estatutarios y reglamentarios que aplican a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como uno de los elementos del sistema de gestión de la calidad.

Se deberían tener en consideración también

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

5.3 Política de la calidad

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

La política de la calidad de una organización debería ser una parte igual y coherente de las políticas y estrategias globales de la organización.

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

- el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización,

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

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

- sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización,
- permita que los objetivos de calidad se entiendan y persigan a través de la organización,
- demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos,
- ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección,
- incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, y
- se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

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

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

5.3 Política de la calidad

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

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye el compromiso de satisfacer 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) se comunica y entiende dentro de la organización;
- e) se revisa para conseguir que se mantenga adecuada continuamente.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

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

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también

- las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa,
- los hallazgos relevantes de las revisiones por la dirección,
- los niveles de satisfacción de las partes interesadas,
- los resultados de las auto evaluaciones,
- benchmarking, análisis de los competidores, oportunidades de mejora, y
- recursos necesarios para cumplir los objetivos.

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

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

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurar que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir

los requisitos del producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación de la calidad

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

Entre las entradas para una planificación eficaz y eficiente se incluyen

- las estrategias de la organización,
- los objetivos definidos de la organización,
- las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas,
- la evaluación de los requisitos estatutarios y reglamentarios,
- la evaluación de los datos de desempeño de los procesos,
- las lecciones aprendidas de experiencias previas,
- las oportunidades de mejora, y
- la evaluación y mitigación de riesgo.

Las salidas de la planificación de la calidad de la organización debería definir la realización del producto y los procesos de apoyo necesarios en términos de

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

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática las salidas para asegurar la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

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

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurar que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo con el fin de cumplir los requisitos dados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planean e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La dirección debería definir e implantar un sistema de gestión de la calidad con el objeto de proporcionar confianza de que la organización puede satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas. El sistema de gestión de la calidad debería ser consecuente con el tamaño de la organización, su cultura y productos.

Para desarrollar el sistema de gestión de la calidad, la dirección debería considerar

los objetivos estratégicos,
la política de la calidad y los objetivos de la calidad,
las necesidades y expectativas de las partes interesadas,
los requisitos legislativos y reglamentarios relevantes,
el enfoque de proceso,
la comunicación,
la estructura de la organización y el ambiente en el cual existe,
los recursos,
otros sistemas de gestión,
la mejora.

5.5.2 Responsabilidad y autoridad

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

A todo el personal de la organización se le debería dar responsabilidades y autoridad que les permitan cooperar en el logro de los objetivos de calidad y establecer su implicación, motivación y compromiso.

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

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurar la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debería asignar y dotar de autoridad a el(los) representante(s) de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar los procesos del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de la designación es aumentar el funcionamiento eficaz y eficiente y mejorar el sistema de gestión de la calidad. El(los) representante(s) debería(n) informar a la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

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

5.5.2 Representante de la dirección

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

- a) asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) informar a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora;
- c) promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes 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 gestión de la organización debería definir e implantar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y su cumplimiento. Proporcionar esta información puede ayudar a la mejora del desempeño de la organización e implica directamente a las personas en la consecución de los objetivos de la calidad. La gestión debería promover activamente la retroalimentación y la comunicación de las personas de la organización como un medio para su implicación.

Los siguientes son ejemplos de actividades de comunicación

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

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

5.5.3 Comunicación interna

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

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema. Las revisiones por la dirección deberían ser plataformas para el intercambio de nuevas ideas, con discusiones abiertas y evaluación de las entradas estipuladas por el liderazgo de la alta dirección.

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

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

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurar su continua consistencia, adecuación y eficacia. 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 efectuadas por la dirección

5.6.2 Información para la revisión

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

- el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora,
- el estado de los elementos de acción generados como resultado de la revisión por la dirección,
- los resultados de las auditorías y de las auto evaluaciones de la organización,
- la retroalimentación sobre la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegar incluso a considerar su participación,
- los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores,
- los resultados de actividades de benchmarking,
- el desempeño de los proveedores,
- las nuevas oportunidades de mejora,
- el control no conformidades de procesos y productos,
- la evaluación y estrategias del mercado,
- el estado de las actividades estratégicas de asociaciones,
- los efectos financieros y actividades relacionadas con la calidad, y
- otros factores que puedan tener impacto en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o medioambientales y cambios estatutarios o reglamentarios relevantes.

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

5.6.2 Información para la revisión

La información para la revisión por la dirección deben incluir información sobre

- a) resultados de auditorías;
- b) retroalimentación de los clientes;
- c) funcionamiento de los procesos y conformidad del producto;
- d) situación de las acciones correctivas y preventivas;
- e) seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección;
- f) cambios planeados que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

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

Los registros deberían ser suficientes como para asegurar la trazabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión por la dirección, con el fin de asegurar su eficacia y valor añadido continuados para la organización.

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

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones asociadas a:

- 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;
- c) las necesidades de recursos.

Los resultados de la revisión por la dirección deberán registrarse

6 Gestión de los recursos

6.1 Recomendaciones generales

6.1.1 Introducción

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

6.1.2 Aspectos a considerarse

Deberían tomarse en consideración recursos para mejorar el desempeño de la organización, tales como

- la provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones,
- recursos tangibles tales como las instalaciones mejoradas para la realización y apoyo,
- recursos intangibles tales como la propiedad intelectual,
- recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora,
- estructuras de organización, incluyendo necesidades de gestión del proyecto y de la matriz,
- gestión de la información y tecnología,
- incremento de la competencia a través de la formación, educación y aprendizaje,
- desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización,
- el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente, y
- la planificación de futuras necesidades de recursos.

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

6 Gestión de los recursos

6.1 Suministro de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) lograr la satisfacción del cliente.

6.2 Personal

6.2.1 Implicación del personal

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

- proporcionando formación continua y planificando su carrera,
- definiendo responsabilidades y autoridades,
- estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados,
- facilitando la implicación en la fijación de objetivos y la toma de decisiones,
- mediante reconocimientos y recompensas,
- facilitando la comunicación de información abierta y en dos sentidos,
- revisando continuamente las necesidades de las personas,
- creando las condiciones para promover la innovación,
- asegurando el trabajo en equipo eficaz,
- comunicando sugerencias y opiniones,
- utilizando medidas de la satisfacción de las personas, y
- investigando las razones por las que el personal entra en la organización y la deja.

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

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

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

6.2.2 Competencia, sensibilización y formación

6.2.2.1 Competencia

La gestión debería asegurar que se dispone de la competencia necesaria para el funcionamiento eficaz y eficiente de la organización. Esto debería considerar el análisis de tanto las necesidades de competencia presentes como las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluyen fuentes tales como,

- demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales,
- gestión anticipada y necesidades de sustituciones,
- cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización,
- evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas, y
- requisitos estatutarios y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

6.2.2.2 Sensibilización y formación

La planificación de las necesidades de educación y formación deberían tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las fases de desarrollo de las personas y la cultura de la organización. Con esto se pretende proporcionar a las personas los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Igualmente debería incluir la concienciación del efecto sobre la organización y el personal de las consecuencias de fallar en el cumplimiento de los requisitos.

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

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

Para facilitar la implicación del personal, la educación y la formación también incluyen

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

Los planes de formación deberían incluir:

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

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

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

6.2.2 Competencia, sensibilización y formación

La organización debe:

- a) determinar las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades 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) asegurar que sus empleados son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia

6.3 Infraestructura

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

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

- a) proporcionar una infraestructura en términos tales como objetivos, función, prestaciones, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación;
- b) desarrollar e implantar métodos de mantenimiento, para asegurar que la infraestructura continúe cumpliendo las necesidades de la organización; estos métodos deberían considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento y la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basado en su criticidad y en su aplicación;
- c) evaluar la infraestructura contra las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas;
- d) considerar aspectos mediambientales asociados con la infraestructura tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

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

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

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, por ejemplo

- a) edificios, espacio de trabajo e infraestructuras asociadas;
- b) equipos para los procesos, tanto hardware como software, y
- c) servicios de apoyo tales como transporte y comunicación.

6.4 Ambiente de trabajo

La gestión debería asegurar que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño de las personas con el fin de aumentar el desempeño de la organización. La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería tomar en consideración lo siguiente:

- metodologías de trabajo creativas y oportunidades de incrementar la implicación para que el potencial de todo el personal se realice,
- reglas y recomendaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección,
- ergonomía,
- interacción social,

- instalaciones para el personal en la organización,
- calor, humedad, luz, flujo de aire, e
- higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

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

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe identificar y gestionar las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

6.5 Información

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

Para la gestión efectiva de la información, la organización debería:

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

6.6 Proveedores y asociados

La gestión debería establecer las relaciones con los proveedores y asociados para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor.

Existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y asociados tales como

- optimizando el número de proveedores y asociados,
- estableciendo comunicación en dos sentidos en los niveles apropiado en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosos,
- cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos,
- dando seguimiento a la habilidad del proveedor para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes,
- alentando a los proveedores a implantar programas de mejora continua del desempeño y a participar en iniciativas conjuntas de mejora,
- involucrando a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes,
- involucrando a los asociados en la identificación de necesidades de compra y desarrollar estrategias conjuntas, y
- evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de proveedores y asociados.

6.7 Recursos naturales

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

para asegurar la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

6.8 Recursos financieros

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades y las fuentes de los recursos financieros. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar la utilización presente contra los planes y tomar las acciones necesarias.

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

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

- a) internamente, mediante la reducción de fallos en los procesos y en el producto, o los desperdicio en material y de tiempo;
- b) externamente, mediante la reducción de fallos en producto, costes de compensación por promesas y garantías, y costes por pérdida de clientes y mercados.

Informar de estos aspectos puede proporcionar un medio para determinar actividades de ineficacia o ineficiencia e iniciar las acciones de mejora apropiadas.

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

7 Realización del producto

7.1 Recomendaciones generales

7.1.1 Introducción

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

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto entradas como salidas. La gestión debería definir las salidas requeridas de los procesos, y debería identificar las entradas y las actividades necesarias para su consecución eficaz y eficiente.

La relación entre los procesos puede ser complicada, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar el funcionamiento eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que la salida de un proceso puede convertirse en la entrada de otro proceso.

7.1.2 Aspectos a considerarse

Considerando que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades se facilita la gestión a la hora de definir las entradas de los procesos. Una vez que se han definido las entradas, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de conseguir las salidas deseadas.

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

Los procesos deberían documentarse en la extensión necesaria para asegurar el funcionamiento eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debería ayudar a

- identificar y comunicar las características significativas de los procesos,
- capacitar en la ejecución de los procesos,
- compartir conocimiento y experiencia en equipos y grupos de trabajo,
- medir y auditar los procesos, y
- analizar, revisar y mejorar los procesos.

El papel del personal en los procesos debería evaluarse para

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

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

7.1.3 Gestión de procesos

7.1.3.1 Generalidades

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

Debería definirse un plan para gestionar los procesos, incluyendo

- requisitos de entrada y salida (tales como especificaciones y recursos),
- actividades dentro de los procesos,
- verificación y validación de los procesos y productos,
- análisis de los procesos incluyendo facilidades de operación y de mantenimiento,
- identificación, evaluación y mitigación de riesgo,
- acciones correctivas y preventivas,
- oportunidades y acciones para mejorar los procesos, y
- control de cambios en los procesos y productos.

Ejemplos de operaciones internas incluyen

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

7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión del proceso

El enfoque a procesos asegura que las entradas del proceso se definen y registran con el fin de proporcionar una base para la formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de las salidas. Las entradas pueden ser internas o externas a la organización.

La resolución de requisitos de entrada ambiguos o conflictivos puede implicar la consulta con las partes internas y externas afectadas. Las entradas derivadas de actividades aún no evaluadas completamente deberían estar sujetas a evaluación a través de revisión, verificación y validación. La organización debería identificar las características

significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficiente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro del proceso.

Ejemplos de elementos de entrada a considerar incluyen:

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

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

La gestión de la organización debería llevar a cabo revisiones periódicas del funcionamiento del proceso para asegurar que el proceso es coherente con el plan de operación.

Ejemplos de elementos a considerar para esta revisión incluyen

- la fiabilidad y repetibilidad del proceso,
- la identificación y la prevención contra potenciales no conformidades,
- la adecuación de las entradas y salidas de diseño y desarrollo,
- la consistencia de las entradas y salidas con los objetivos planificados,
- el potencial para mejoras, y
- los asuntos no resueltos.

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

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

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

El resultado de esta planificación debe presentarse en forma adecuada para el método de operar 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 dados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.1.3.3 Validación y cambios del proceso y del producto

La gestión debería asegurar que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

Los conceptos a considerarse deberían incluir

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

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

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

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

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

Las salidas en forma de productos deberían validarse después de cualquier cambio relacionado con los mismos, para asegurar que el cambio efectuado ha tenido el efecto deseado.

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

La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el impacto de posibles fallos en los procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implantar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

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

- modo de fallos en los procesos y análisis de los efectos,
- análisis del árbol de fallos,
- diagramas de relaciones,
- técnicas de simulación, y
- predicción de la confiabilidad.

7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas

La gestión debería asegurar que la organización ha definido procesos mutuamente aceptables para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras partes interesadas. La organización debería implantar y mantener procesos que aseguren la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y que facilite su traducción a requisitos para la organización. Estos procesos deberían incluir la identificación y revisión de la información pertinente y deberían implicar activamente al cliente y a otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de información pertinente para el proceso

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

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

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

7.2 Procesos relacionados con los clientes

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 post-venta;
- b) los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

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

- a) los requisitos del producto están definidos;
- b) las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los expresados previamente son resueltas, y
- d) 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 asegurar que la documentación pertinente se modifica y que el personal apropiado es 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 a la información pertinente para el producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con los clientes

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

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

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Recomendaciones generales

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

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

La gestión tiene igualmente la responsabilidad de asegurar que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallos en los productos o procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implantar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

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

- modo de fallos del diseño y análisis de los efectos,
- análisis del árbol de fallos,
- predicción de la fiabilidad,
- diagramas de relación,
- técnicas de jerarquización, y
- técnicas de simulación.

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

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas de 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 el desarrollo.

La organización debe gestionar las interfases entre los diferentes grupos implicados en el diseño y desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y una clara designación de responsabilidades.

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

7.3.2 Entradas y salidas del diseño y desarrollo

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

Los ejemplos incluyen:

- a) entradas externas, tales como
 - necesidades y expectativas del cliente o del mercado,
 - necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
 - contribuciones del proveedor,
 - información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo robusto,
 - cambios en los requisitos legales y estatutarios relevantes,
 - normas nacionales o internacionales, y
 - códigos de práctica de la industria;
- b) entradas internas tales como
 - políticas y objetivos,
 - necesidades y expectativas de las personas de la organización, incluyendo aquellas que reciben la salida de otros procesos,
 - desarrollos tecnológicos,
 - requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo,
 - información procedente de experiencias previas,
 - registros y datos de productos y procesos existentes, y
 - salidas de otros procesos;
- c) entradas que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como
 - operación, instalación y aplicación,
 - almacenamiento, manipulación y entrega,
 - parámetros físicos y ambientales, y
 - requisitos de eliminación de los productos.

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

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

Los siguiente son ejemplos de resultados del diseño y desarrollo

- datos que demuestren la comparación entre las entradas y las salidas del proceso,
- especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación,
- especificaciones de proceso,
- especificaciones de materiales,
- especificaciones para los ensayos,
- requisitos de formación,
- información para el usuario y el consumidor,
- requisitos de compras, y
- informes de los ensayos de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían revisarse en relación a las entradas de información para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

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

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la información aplicable 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 ser completos, no ambiguos y no deben estar en conflicto entre sí.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera que permita su verificación en relación a las entradas del diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) satisfacer los elementos de entrada del diseño y desarrollo;
- b) proporcionar la información apropiada para las operaciones de compras, producción y de servicio;
- c) contener o referenciar los criterios de aceptación para el producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para su utilización segura y apropiada.

7.3.3 Revisión del diseño y desarrollo

La alta dirección debería asegurar que se designa a las personas apropiadas para conducir las revisiones sistemáticas para determinar el cumplimiento de los objetivos del diseño y desarrollo. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.

Los siguientes son ejemplos de asuntos para dichas revisiones

- validez de la información de entrada para efectuar las tareas de diseño y desarrollo,
- progreso del proceso planeado de diseño y desarrollo,
- cumplimiento de los objetivos de verificación y validación,
- evaluación de los riesgos potenciales o modos de fallo del producto en uso,
- datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto,
- control de cambios y su efecto durante el proceso de diseño y desarrollo,
- identificación y corrección de problemas,
- oportunidades para mejorar el proceso de diseño y desarrollo, e
- impacto potencial del producto en el medio ambiente.

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

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

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

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

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

- la validación de los diseños de ingeniería previa a la construcción, la instalación o la aplicación,
- la validación de las salidas de software previa a la instalación o al uso,
- la validación de los servicios previa a su lanzamiento.

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

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

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

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

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para:

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

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones comprometidas con la(s) fase(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y las subsiguientes acciones necesarias.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo satisfacen los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y las subsiguientes acciones necesarias.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con los preparativos planeados (véase 7.3.1) para confirmar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso especificado o previsto o para su aplicación. Siempre que sea posible, la validación debe completarse antes de la entrega o implantación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y las subsiguientes acciones necesarias.

7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y las subsiguientes acciones necesarias

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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

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

Para asegurar el desempeño eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería asegurar que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:

- la identificación puntual, eficaz y precisa de las necesidades,
- la evaluación del coste del producto comprado, tomando en cuenta las prestaciones, el precio y la entrega,
- las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados,
- los procesos únicos de proveedores,
- la consideración de la administración de los contratos tanto para los proveedores como para los asociados,
- sustitución de la garantía para productos comprados no conformes,
- requisitos logísticos,
- identificación y trazabilidad del producto,
- conservación del producto,
- documentación, incluyendo los registros,
- control de las desviaciones de los productos comprados con respecto de los requisitos,
- acceso a las instalaciones del proveedor,
- historial de la entrega, instalación y aplicación del producto,
- desarrollo del proveedor,
- identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado.

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

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

7.4.2 Proceso de control del proveedor

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

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

- la evaluación de la experiencia relevante,
- el desempeño de los proveedores en relación con los competidores,
- la revisión de la calidad del producto, del precio, del funcionamiento en la entrega y de la repuesta a problemas,
- las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos eficaz y eficientemente y dentro del calendario establecido,
- la revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles para la satisfacción del cliente,
- la evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro y cooperación previsto,

- la respuesta del proveedor a solicitudes y pedidos,
- la capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño en base a los requisitos,
- la capacidad logística del proveedor incluyendo las localizaciones y recursos, y
- el papel del proveedor en la comunidad, así como la percepción de la sociedad.

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

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

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurar 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 efecto del producto adquirido en la posterior realización del producto o en 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 y evaluación periódica. Deben mantenerse registros de los resultados de la evaluación y las subsiguientes acciones necesarias que se deriven de la misma (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

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

- requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- requisitos para la cualificación del personal, y
- requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos de compra especificados con anterioridad a su comunicación al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

Cuando la organización o su cliente proponga llevar a cabo actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en la información de compra las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la puesta en circulación del producto.

7.5 Operaciones de producción y de servicio

7.5.1 Operación y realización

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

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

- los métodos de seguimiento.

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

7.5 Operaciones de producción y de servicio

7.5.1 Control de las operaciones de producción y de servicio

La organización debe planear y llevar a cabo las operaciones de producción y de servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, según sea de aplicación

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo;
- c) la utilización del equipo apropiado;
- d) la disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento;
- e) la implantación de actividades de seguimiento y medición, y
- f) la implantación de actividades de liberación, entrega y post-venta.

7.5.2 Validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio

La organización debe validar todo proceso de las operaciones de producción y de servicio en aquellos puntos en los que la salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición. 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 planeados.

La organización debe establecer los preparativos necesarios para estos procesos, incluyendo, según sea de aplicación

- a) criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) aprobación de equipos y cualificación del personal,
- c) utilización de métodos y procedimientos específicos,
- d) requisitos aplicables a los registros (véase 4.2.4), y
- e) re-validación.

7.5.2 Identificación y trazabilidad

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

La necesidad para la identificación y la trazabilidad puede deberse a

- el estado de los productos, incluyendo las partes componentes,
- el estado y la capacidad de los procesos,
- datos del desempeño de estudios comparativos (benchmarking) tales como el marketing,
- los requisitos del contrato, tales como la capacidad de retirada del producto,
- los requisitos estatutarios y reglamentarios relevantes,
- el uso o aplicación pretendidos,
- los materiales peligrosos, y
- la mitigación de los riesgos identificados.

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

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

7.5.3 Bienes del cliente

La organización debería identificar las responsabilidades en relación a la propiedad y otros bienes pertenecientes a los clientes y a otras partes interesadas y bajo el control de la organización, a fin de proteger el valor de la propiedad.

Ejemplos de tal propiedad son:

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

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

7.5.4 Bienes del cliente

La organización debe cuidar los bienes de los clientes mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y mantener los bienes del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se estime que es inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

NOTA: Los bienes del cliente pueden incluir la propiedad intelectual.

7.5.4 Conservación del producto

La gestión debería definir e implantar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto que estén diseñados para prevenir el daño, el deterioro o el mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. La gestión debería implicar a los proveedores y a los socios en la definición e implantación eficaz y eficiente de procesos para proteger el material comprado.

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

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

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

7.5.5 Conservación del producto

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

7.6 Control de los equipos de medida y seguimiento

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

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de medición y seguimiento deberían incluir tanto la confirmación de que el dispositivo es apto para el uso y que se mantiene con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, como un medio para identificar el estado de los dispositivos.

La organización debería considerar medios para eliminar todos los errores potenciales de los procesos (conocidos como "a prueba de tontos"), para la verificación de las salidas de los procesos para minimizar la necesidad de controlar los dispositivos de medición y seguimiento, y para agregar valor para las partes interesadas.

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

7.6 Control de los equipos de medida y seguimiento

La organización debe determinar las actividades de medición y seguimiento a realizar y los equipos correspondientes requeridos para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados (véase 7.2.1).

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

Cuando sea necesario para asegurar la consecución de resultados válidos, los equipos de medida deben:

- a) calibrarse verificarse a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación;
- b) ajustarse o re-ajustarse según sea necesario;
- c) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida;
- d) protegerse de daños y deterioros durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento;

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las medidas anteriores cuando se detecte que el equipo no es 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 verificación.

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 10012 para recomendaciones

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Recomendaciones generales

8.1.1 Introducción

Las medidas son importantes de cara a la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurar la medición, recogida y validación de datos eficaz y eficiente para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debería incluir la revisión de la validez y del propósito de las medidas y la utilización prevista de los datos para asegurar un valor añadido para la organización.

Los siguientes son ejemplos de medidas del desempeño de los procesos de la organización

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

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

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deberían ser una de las entradas al proceso de revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

8.1.2 Aspectos a considerarse

La medición, el análisis y la mejora incluyen aspectos tales como los siguientes:

- a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;
- b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;
- c) las mediciones empleadas por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;
- d) los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deberían emplearse como una herramienta de mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos;
- e) las medidas de la satisfacción del cliente deberían considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización,
- f) el uso de mediciones y la generación y comunicación de información son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del desempeño y la implicación de todas las partes interesadas; tal información debería estar vigente, y estar claramente definido su propósito;
- g) deben implantarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;
- h) debería medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación a las partes interesadas para determinar si la información es entendida claramente;
- i) en los casos en los que se alcancen los criterios de desempeño de los procesos y del producto aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio,
- j) la utilización de las técnicas estadísticas, o de otro tipo, apropiadas puede ser útil en la comprensión de las variaciones, tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto mediante el control de la variación,

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

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

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planear e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios

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

Esto debe incluir la determinación de los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas, y la extensión de su utilización.

8.2 Medición y seguimiento

8.2.1 Medición y seguimiento del desempeño del sistema

8.2.1.1 Generalidades

La alta dirección debería asegurar que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas de mejora del desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Los siguientes son ejemplos de estos métodos

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

8.2.1.2 Medición y seguimiento de la satisfacción del cliente

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

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente

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

La gestión de la organización debería utilizar las medidas de la satisfacción del cliente como una herramienta vital. El proceso de la organización para solicitar, medir y seguir la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información en forma continua. Este proceso debería considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, así como también el precio y la entrega del producto. La organización debería establecer y usar fuentes de información de satisfacción del cliente y debería cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. La organización debería planificar y establecer procesos para implantar actividades de mercadotecnia apropiadas para obtener eficientemente la "voz del cliente". La organización debería definir e implantar métodos de recogida de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recogida y la revisión del análisis de los datos.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen

- quejas del cliente,
- comunicación directa con los clientes,
- cuestionarios y encuestas,
- recogida y análisis de datos subcontratados,
- grupos de planificación,
- informes de organizaciones de consumidores,
- informes en varios medios, y
- estudios de sector e industria.

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

8.2 Medición y seguimiento

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 del grado en que la organización ha satisfecho sus requisitos. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.1.3 Auditoría interna

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

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

Los siguientes son ejemplos de materias a tener en consideración mediante auditorías internas

- la implantación eficaz y eficiente de procesos,
- las oportunidades para la mejora continua ,
- la capacidad de los procesos,
- el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas,
- el uso de tecnologías de la información,
- el análisis de datos del coste de la calidad,
- el uso eficaz y eficiente de recursos,
- los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto,

- la adecuación y exactitud de las medidas del desempeño,
- las actividades de mejora, y
- las relaciones con las partes interesadas

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

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

8.2.2 Auditoría interna

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

- a) es conforme con los preparativos planeados (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 implantado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar el programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y 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 realización de auditorías, y para la presentación de resultados y el mantenimiento de los registros (véase 4.2.4).

La dirección con responsabilidad en el área que esté siendo auditada debe asegurar que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar 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.

NOTA: Véase la Norma ISO 10011 a modo de guía.

8.2.1.4 Medidas financieras

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

Ejemplos de medidas financieras son

- análisis de los costes de prevención y de valoración,
- análisis de los costes de no conformidad,
- análisis de los costes de fallos internos y externos, y
- análisis del coste del ciclo de vida.

8.2.1.5 Autoevaluación

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

La amplitud y la profundidad de la evaluación deberían planificarse en relación con los objetivos y prioridades de la organización. La metodología de la autoevaluación descrita en el anexo A se centra en la determinación del grado de eficacia y eficiencia de la implantación del sistema de gestión de la calidad definido en esta Norma Internacional.

Algunas de las ventajas de usar el enfoque de auto evaluación dado en el anexo A son que

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

El anexo A es únicamente un ejemplo de auto evaluación. La auto evaluación no debería considerarse como una alternativa a la auditoría de calidad interna o externa. El uso de la metodología descrita en el anexo A puede proporcionar una vista global del funcionamiento de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. También puede proporcionar entradas para identificar las áreas en la organización que requieren mejora y puede ayudar a determinar prioridades.

8.2.2 Medición y seguimiento de los procesos

La organización debería identificar metodologías de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. La organización debería incorporar estas medidas en los procesos y debería utilizar las medidas en la gestión del proceso.

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

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

- la capacidad,
- el tiempo de reacción,
- el tiempo del ciclo,
- los aspectos medibles de la fiabilidad,
- el rendimiento,
- la eficacia y eficiencia de las personas de la organización,
- la utilización de tecnologías,
- la reducción de residuos, y
- la asignación y reducción de costes.

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

8.2.3 Medición y seguimiento 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 planeados. Cuando no se alcancen los resultados pretendidos, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

8.2.3 Medición y seguimiento del producto

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

Cuando se seleccionen métodos de medida para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de medidas, los medios de medida adecuados, la precisión requerida y las habilidades necesarias;
- b) equipo, software y herramientas requeridos;
- c) la localización de cada punto de medición en su secuencia del proceso;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- f) inspecciones o pruebas que son requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades competentes;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización tiene la intención, o es requerida por el cliente o las autoridades competentes, para comprometer a terceras partes cualificadas para realizar
 - ensayos de tipo,
 - inspecciones o pruebas en el proceso,
 - verificación del producto,
 - validación del producto,
 - cualificación del producto;
- h) cualificación del material, producto, proceso, personal o del sistema de gestión de la calidad;
- i) inspecciones finales para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado,
- j) registro de los resultados de las mediciones del producto.

La organización debería revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planeados, para considerar las oportunidades de mejora del desempeño.

Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño

- informes de inspección y ensayo,
- avisos de envíos de material;
- formularios de aceptación del producto, y
- certificados según sean requeridos.

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

8.2.4 Medición y seguimiento del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del producto. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con los preparativos planeados.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la autoridad responsable de la puesta en uso del producto.

No se debe proceder a la puesta en uso del producto o la entrega del servicio hasta que se hayan completado satisfactoriamente todos los preparativos planeados, a menos que la autoridad competente, o cuando corresponda el cliente, indique lo contrario.

8.2.4 Medición y seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas

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

- a) Con respecto a las personas de la organización, ésta debería
 - recabar la opinión de su personal en relación con la manera en la cual la organización satisface sus necesidades y expectativas, y
 - evaluar el desempeño individual y colectivo y su contribución a los resultados de la organización.
- b) Con respecto a los propietarios e inversores, la organización debería
 - evaluar su capacidad para lograr las metas definidas,
 - evaluar sus prestaciones financieras,
 - evaluar el impacto de los factores externos sobre sus resultados, e
 - identificar el valor con el que contribuyen las acciones tomadas.
- c) Con respecto a los proveedores y socios, la organización debería
 - sondear las opiniones de los proveedores y socios con respecto a su satisfacción con los procesos de compras de la organización;
 - realizar el seguimiento y proporcionar información sobre el desempeño de los proveedores y socios y su cumplimiento de la política de compras de la organización, y
 - evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de proveedores y socios, y los beneficios mutuos derivados de la relación.
- d) Con respecto a la sociedad, la organización debería
 - definir y controlar los datos eficaces relativos a sus objetivos, con el fin de conseguir una interacción satisfactoria con la sociedad, y
 - evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su desempeño por las partes relevantes de la sociedad.

8.3 Control de las no conformidades

8.3.1 Generalidades

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

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

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

8.3.2 Revisión y tratamiento de las no conformidades

La gestión de la organización debería asegurar el establecimiento de un proceso eficaz y eficiente para tomar medidas para la revisión y el tratamiento de todas las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personas autorizadas para determinar si existe alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran reducciones en los objetivos y necesidades de recursos.

El personal que lleve a cabo la revisión debería ser competente para evaluar los efectos de las no conformidades y debería tener la autoridad y recursos para tratar la no conformidad y para definir acciones correctivas. La aceptación por el cliente del tratamiento de las no conformidades puede ser un requisito contractual del cliente, o un requisito de otras partes interesadas.

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

8.3 Control de producto no conforme

La organización debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir una utilización o entrega no intencionada. Los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades para tratar los productos no conformes deben estar definidas en un procedimiento documentado.

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

- a) actuando para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su utilización, envío o aceptación bajo concesión de la autoridad competente, y cuando corresponda, el cliente;
- c) actuando para retomar su utilización o aplicación original.

Deben mantenerse 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 se ha comenzado su utilización, la organización debe adoptar las acciones apropiadas respecto de las consecuencias, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde pueden realizarse mejoras continuas del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir a los datos generados por las actividades de medición y seguimiento y por cualquier otra fuente relevante.

El análisis de estos datos debe proporcionar información sobre:

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

8.5 Mejora

8.5.1 Generalidades

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

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

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.2 Acción correctiva

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

La organización debería identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debería enfocarse a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder.

Los siguientes son ejemplos de fuentes de información para su consideración en las acciones correctivas

- las quejas del cliente,
- los informes de no conformidad,
- los informes de auditoría interna,
- los resultados de la revisión por la dirección,
- los resultados del análisis de datos,
- los resultados de las mediciones de satisfacción,
- los registros relevantes del sistema de gestión de la calidad,
- las personas de la organización,
- las mediciones de procesos, y
- los resultados de autoevaluación.

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

Al evaluar la necesidad de acciones para asegurar que no vuelven a suceder las no conformidades, la organización debería considerar el proporcionar formación a las personas asignadas a los proyectos de acciones correctivas.

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

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

8.5.2 Acciones correctivas

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir su repetición. 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 no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de la no conformidad;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a ocurrir;
- d) determinar e implantar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Prevención de pérdidas

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

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

Los datos pueden generarse a partir de

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

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

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

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

8.5.3 Acciones preventivas

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

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

8.5.4 Mejora continua de la organización

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

Para implicar a las personas, la alta dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota a las personas de autoridad y éstas aceptan la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse mediante actividades como las siguientes

- estableciendo objetivos para las personas, los proyectos y para la organización,
- comparando el desempeño de la competencia,
- reconociendo y recompensando la consecución de mejoras, y
- mediante esquemas de sugerencias que incluyan reacciones puntuales de la gestión.

Para proporcionar una estructura para las actividades de mejora, la alta dirección debería definir e implantar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a los procesos y actividades de realización y de apoyo.

Para asegurar la eficacia y eficiencia del proceso de mejora, deberían considerarse los procesos de realización y de apoyo en términos de

- eficacia (p.e. resultados que cumplen los requisitos),
- eficiencia (p.e. recursos por unidad de tiempo o dinero),
- efectos externos (p.e. cambios estatutarios y reglamentarios),
- debilidades potenciales (p.e. falta de capacidad y consistencia),
- la oportunidad de emplear métodos mejores,
- control de cambios planeados y no planeados, y
- medida de los beneficios planeados.

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

La gestión debería emprender actividades de mejora continua escalonada integradas en los procesos existentes, así como oportunidades de iniciativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

Ejemplos de entradas para apoyar el proceso de mejora incluyen a la información derivada de

- los datos de validación,
- los datos de rendimiento del proceso,
- los datos de ensayos,
- los datos de auto evaluación,
- los requisitos y la retroalimentación de las partes interesadas,
- los datos financieros,
- los datos del desempeño del producto, y
- los datos de entrega del servicio.

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

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

Anexo A

(informativo)

Recomendaciones para la auto evaluación

A.1 Introducción

La auto evaluación es una evaluación cuidadosamente considerada que resulta en una opinión o juicio respecto de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La auto evaluación normalmente la lleva a cabo la propia gestión de la organización. El propósito de la auto evaluación es proporcionar directrices basadas en hechos para la organización, con respecto al lugar para invertir los recursos para la mejora. También puede ser útil para medir el progreso frente a los objetivos, y para volver a evaluar la continua relevancia de dichos objetivos.

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

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

Las características específicas del modelo de auto evaluación de la Norma ISO 9004 son, que puede

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

La estructura de la metodología de auto evaluación de la Norma ISO 9004 es para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad para cada apartado principal de la Norma ISO 9004 en una escala que fluctúa de 1 (sin un sistema formal) hasta 5 (la mejor clase de desempeño). Este anexo proporciona una guía en forma de preguntas típicas que la organización debería plantear para evaluar el desempeño para cada uno de los apartados principales de la Norma ISO 9004.

Otra ventaja para el uso de esta metodología es que puede emplearse regularmente para evaluar la madurez de la organización. Esta metodología de auto evaluación no es ni un sustituto de la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad ni está concebida para utilizarse con los modelos de los premios de calidad existentes.

A.2 Niveles de madurez del desempeño

Los niveles de madurez del desempeño utilizados en esta metodología de auto evaluación se muestran en la Tabla A.1.

Tabla A.1 – Niveles de madurez del desempeño

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

A.3 Preguntas de auto evaluación

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

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

PREGUNTA 1: (4.1) Gestión de sistemas y procesos

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

PREGUNTA 2: (4.2) Documentación

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

PREGUNTA 3: (5.1) Responsabilidad de la dirección. Recomendaciones generales

- a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?

PREGUNTA 4: (5.2) Necesidades y expectativas de la parte interesada

- a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?
- b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?
- c) ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de sociedades con sus proveedores?
- d) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?
- e) ¿Cómo asegura la organización que se han considerado los requisitos estatutarios y reglamentarios?

PREGUNTA 5 – (5.3) Política de la calidad

- a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?
- b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?
- c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

PREGUNTA 6: (5.4) Planificación

- a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?
- b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?
- c) ¿Cómo asegura la gestión la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

PREGUNTA 7 – (5.5) Responsabilidad, autoridad y comunicación

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección que se establecen y comunican las responsabilidades a las personas de la organización?
- b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

PREGUNTA 8 – (5.6) Revisión por la dirección

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?
- b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

PREGUNTA 9 – (6.1) Gestión de recursos. Recomendaciones generales

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

PREGUNTA 10 – (6.2) Personal

- a) ¿Cómo promueve la organización la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?
- b) ¿Cómo asegura la organización que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

PREGUNTA 11 – (6.3) Infraestructura

- a) ¿Cómo asegura la organización que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?
- b) ¿Cómo considera la gestión los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?

PREGUNTA 12 – (6.4) Ambiente de trabajo

- a) ¿Cómo administra la organización el ambiente laboral para promoción de la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal?

PREGUNTA 13 – (6.5) Información

- a) ¿Cómo asegura la organización que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?

PREGUNTA 14 – (6.6) Proveedores y asociados

- a) ¿Cómo implica la gestión a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en desarrollo de una estrategia conjunta?
- b) ¿Cómo promueve la gestión el establecimiento de sociedades con los proveedores?

PREGUNTA 15 – (6.7) Recursos naturales

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

PREGUNTA 16 – (6.8) Recursos financieros

- a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la organización sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?
- b) ¿Cómo asegura la organización que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costes?

PREGUNTA 17 – (7.1) Realización del producto. Recomendaciones generales

- a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque a procesos para asegurar el funcionamiento eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?

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

- a) ¿Cómo ha definido la organización los procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?
- b) ¿Cómo ha definido la organización los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?

PREGUNTA 19 – (7.3) Diseño y Desarrollo

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de las salidas planificadas?
- c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración?

PREGUNTA 20 – (7.4) Compras

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?
- b) ¿Cómo son administrados en la práctica los procesos de compra?
- c) ¿Cómo asegura la organización la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?

PREGUNTA 21 – (7.5) Operaciones de producción y de servicio

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección que las entradas de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades del cliente y de otras partes interesadas?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?

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

PREGUNTA 22 – (7.6) Control de los dispositivos de medición y seguimiento

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

PREGUNTA 23 – (8.1) Medición , análisis y mejora. Recomendaciones generales

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

PREGUNTA 24 – (8.2) Medición y seguimiento

- a) ¿Cómo se asegura la gestión la recogida de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?
 b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?
 c) ¿Cómo usa la organización las metodologías de auto evaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la organización?

PREGUNTA 25 – (8.3) Control de la no conformidad

- a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?
 b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?

PREGUNTA 26 – (8.4) Análisis de datos

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

PREGUNTA 27 – (8.5) Mejora

- a) ¿Cómo usa la organización las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?
 b) ¿Cómo usa la organización las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?
 c) ¿Cómo asegura la gestión la utilización de métodos y herramientas de mejora sistemáticos para mejorar el desempeño de la organización?

A.4 Documentación de los resultados de la auto evaluación

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

Tabla A.2 – Ejemplo de tabla para el registro de resultados de auto evaluación

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

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

A.5 Enlazando los beneficios potenciales de la Norma ISO 9004 a la auto evaluación

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

BENEFICIO 1 – (4.1) Gestión de sistemas y procesos

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

BENEFICIO 2 – (4.2) Documentación

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

BENEFICIO 3 – (5.1) Responsabilidad de la dirección. Recomendaciones generales

Asegura la implicación coherente y visible de la alta dirección.

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

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

BENEFICIO 5 – (5.3) Política de la calidad

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

BENEFICIO 6 – (5.4) Planificación

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

Refuerza el aprendizaje de experiencias previas.

BENEFICIO 7 – (5.5) Responsabilidad, autoridad y comunicación

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

BENEFICIO 8 – (5.6) Revisión por la dirección

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

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

BENEFICIO 9 – (6.1) Gestión de recursos. Recomendaciones generales

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

BENEFICIO 10 – (6.2) Personal

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

Alienta el reconocimiento y las recompensas.

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

Proporciona el uso efectivo de recursos diferentes a los recursos humanos.

Intensifica el entendimiento de restricciones y oportunidades para asegurar que los planes sean alcanzables.

BENEFICIO 14 – (6.6) Proveedores y socios

Promueve las relaciones entre socios con los proveedores y otras organizaciones para beneficio mutuo.

BENEFICIO 14 – (6.8) Recursos financieros

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

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

BENEFICIO 16 – (7.1) Realización del producto. Recomendaciones generales.

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

BENEFICIO 17 – (7.2) Procesos relacionados con las partes interesadas

Asegura que los recursos y actividades se gestionan como procesos.

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

BENEFICIO 18 – 7.3 Diseño y desarrollo

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

BENEFICIO 19 – (7.4) Compras

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

BENEFICIO 20 – (7.5) Operaciones de producción y de servicio

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

BENEFICIO 21 – (7.6) Control de los dispositivos de medición y seguimiento

Asegura la precisión de los datos para análisis.

BENEFICIO 22 – (8.1) Medición, análisis y mejora. Recomendaciones generales

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

BENEFICIO 23 – (8.2) Medición y seguimiento

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

BENEFICIO 24 – (8.3) Control de la no conformidad

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

BENEFICIO 25 – (8.4) Análisis de datos

Proporciona datos para la toma de decisiones basada en hechos.

BENEFICIO 26 – (8.5) Mejora.

Incrementa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Enfoca sobre la prevención y la mejora basadas en tendencias.

Anexo B

(informativo)

Proceso para la mejora continua

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

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

- a) proyectos de avance estratégico los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implantación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina.
- b) Mejoras continuas escalonadas realizadas por las personas en procesos ya existentes.

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

- definición de objetivos y perfil del proyecto de mejora,
- análisis del proceso existente y realización de las oportunidades para el cambio,
- definición y planificación de la mejora de los procesos,
- implantación de la mejora,
- verificación y validación de la mejora del proceso.

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

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

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

- a) Razón para la mejora: Se debería identificar un problema en el proceso y seleccionar un área para la mejora así como la razón para trabajar en ella.
- b) Situación actual: Debería evaluarse la eficacia y la eficiencia de los procesos existentes. Se deberían recoger y analizar datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren más frecuentemente. Se debería seleccionar un problema y establecer un objetivo para la mejora.
- c) Análisis: Se deberían identificar y verificar las causas raíz del problema.
- d) Identificación de soluciones posibles: Se deberían explorar alternativas para las soluciones. Se debería seleccionar e implantar la mejor solución: p.e. una que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.
- e) Evaluación de los efectos: Se debería confirmar que el problema y sus causas raíz han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha trabajado, y que se ha logrado la meta de mejora.
- f) Implantación y normalización de la nueva solución: Se deberían reemplazar los procesos anteriores con el nuevo proceso para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas raíz.

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

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

Con el fin de facilitar la implicación y la toma de conciencia de las personas participando en las actividades de mejora, la gestión debería considerar actividades tales como

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

Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 3: Directrices para la aplicación de ISO 9001:1994 para el desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico
- [2] ISO 9000-4:1993 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 4: Guía para la gestión del programa de seguridad de funcionamiento
- [3] ISO 9001:2000⁻¹⁾ Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- [4] ISO 9004-1:1994 Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad - Parte 1: Directrices
- [5] ISO 9004-2:1991 Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad - Parte 2: Directrices para servicios
- [6] ISO 9004-3:1993 Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad - Parte 3: Directrices para materiales procesados
- [7] ISO 9004-4:1993 Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad - Parte 4: Directrices para mejora de la calidad
- [8] ISO 10005: 1995 Gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad
- [9] ISO 10006:1997 Gestión de la calidad – Directrices para calidad en la gestión de proyectos
- [10] ISO 10007:1995 Gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración
- [11] ISO 10011-1: 1990²⁾ Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 1: Auditorías
- [12] ISO 10011-2: 1991²⁾ Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad
- [13] ISO 10011-3: 1991²⁾ Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 3: Gestión de los programas de auditoría
- [14] ISO 10012-1:1992³⁾ Requisitos de aseguramiento de calidad para los equipos de medida – Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medida
- [15] ISO 10012-2:1997³⁾ Requisitos de aseguramiento de calidad para los equipos de medida – Parte 2: Directrices para el control de procesos de medida
- [16] ISO 10013: 1995 Guía para la documentación de los sistemas de la calidad
- [17] ISO/TR 10014: 1998 Guía para la gestión de la economía de la calidad
- [18] ISO 10015⁻¹⁾ Gestión de la calidad – Directrices para formación
- [19] ISO/TR 10017: 1999 Guía sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994
- [20] ISO/TR 13425: 1995 Guía para la selección de métodos estadísticos en normalización y especificación
- [21] ISO 14001:1996 Sistemas de gestión medioambiental - Especificaciones y directrices para su utilización
- [22] ISO 14004:1996 Sistemas de gestión medioambiental – Guías y principios generales
- [23] ISO 17025⁻¹⁾ -⁴⁾ Requisitos generales para el funcionamiento de laboratorios de calibración y ensayo
- [24] ISO 19011⁻¹⁾ Directrices para la auditoría medioambiental y de calidad
- [25] ISO Handbook: 1995 Vol. I Terminología y símbolos – Muestreo de aceptación. Cuarta edición, Métodos estadísticos para control de calidad
- [26] ISO Handbook: 1995 Vol. II Métodos de medición y resultados – Interpretación Cuarta edición de datos estadísticos - Control de proceso. Métodos estadísticos para control de calidad
- [27] ISO/TC 176/SC 2/N 376⁻⁵⁾ Principios de la gestión de la calidad y recomendaciones para su aplicación

[28] Referencias de los sitios Web: <http://www.iso.ch> <http://www.isotc176.org>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

1) Pendiente de publicación

2) Será anulada por la norma ISO 19011

3) Será anulada por la edición revisada de la norma ISO 10012

4) La Norma ISO/IEC 17025 fue anteriormente designada como Guía ISO/IEC 25

5) Disponible en el sitio web: <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>, sin cargo