

El Proyecto "Sistemas de Gestión de la Calidad Total", financiado por la Organización de los Estados Americanos -OEA- y la Agencia Técnica de Cooperación Alemana -GTZ-, inició sus actividades en 1982, orientándose en un principio hacia el Control de Calidad.

En una primera etapa metodológica, entre los años 1982 y 1987, participaron principalmente Ecuador, Haití, Honduras, Panamá y Uruguay. El enfoque fue básicamente hacia Control de Calidad y elaboración de manuales, siendo difícil el lanzamiento del Proyecto por:

1. Desconocimiento del concepto de Calidad en América Latina;
2. Falta de voluntad por parte de las gerencias para permitir el ingreso a las empresas, de consultores y representantes del organismo nacional que coordinaba el Proyecto;
3. Gerencias conservadoras.

Ante esta situación, el Proyecto consideró prioritario iniciar con las siguientes acciones:

1. Difundir el mensaje de la Calidad y su concepto en los países de América Latina;
2. Conformar una infraestructura institucional en cada país, que facilite la organización y coordinación de las actividades en el área de Calidad;
3. Ofrecer programas de capacitación técnica, profesional y gerencial en las técnicas de Control de Calidad;
4. Despertar la confianza en los empresarios a través de asesorías, transferencia de tecnología y la elaboración de manuales de Calidad;
5. Trabajar con una sola empresa modelo por país (planta piloto).

La responsabilidad de seguimiento del Proyecto fue principalmente de las Coordinaciones Nacionales, la Coordinación Regional y los asesores. Esta etapa finalizó con:

1. La elaboración y presentación de Manuales de Calidad, los cuales tienen poco uso;
2. Técnicos, profesionales y gerentes capacitados en los diferentes aspectos de Control de Calidad;
3. Difusión del mensaje de la Calidad en los países de América Latina;
4. Ningún cambio en la actitud y actividad por parte de las gerencias hacia la Calidad.

En una segunda etapa, de 1988 a 1993, participaron ya once países: Argentina, Brasil, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana y Uruguay, trabajándose en los sectores de carne, leche y textiles. Se inició con:

1. Una mayor confianza por parte de los empresarios;
2. El concepto de Calidad más difundido;
3. La experiencia propia del proyecto, cuyo enfoque ahora va de Control de Calidad hacia la Gestión de la Calidad Total.

En esta fase, se llevaron a cabo las siguientes acciones:

1. Fortalecimiento de las Coordinaciones Nacionales;
2. Selección de gerentes jóvenes y menos conservadores;
3. Programas de capacitación técnica, profesional y gerencial en la Gestión de la Calidad Total;
4. Fomento del trabajo conjunto entre gobierno e industria a través de cámaras y asociaciones, los industriales y la universidad;
5. Delegación de mayor responsabilidad de ejecución a las gerencias de las empresas participantes;
6. Aumento del número de empresas, ya no sólo una por país;
7. Difusión de los elementos de la Gestión de la Calidad Total en los países de América Latina.

Además, con base en la experiencia obtenida, el Proyecto inició la introducción de metodologías propias que se adaptan a las necesidades y valores culturales de América Latina. Estas metodologías son las siguientes:

1. Gestión de la Calidad Total a la Medida;
2. Auditorías de la Calidad a la Medida (Auditoría de los Puntos Críticos del Éxito, Auditoría Tecnológica del Centro de Investigaciones en Tecnología de Alimentos, CITA, entre otras);
3. Planificación a la Medida;
4. Metodología para la selección de nuevos gerentes, basada en su capacidad empresarial y su empuje por la superación profesional y personal.

La finalización de esta etapa se caracterizó por la obtención de resultados positivos en algunas empresas, causado esto, principalmente, por un convencimiento y compromiso gerencial y por las técnicas de gestión gerencial adaptadas al medio. Por otro lado, hubo resultados mixtos, causados principalmente por falta de un compromiso gerencial hacia el cambio.

Surge, ahora, una tercera etapa con un enfoque eminentemente gerencial y motivada por:

1. La necesidad de producir mayores casos de éxito en la gestión gerencial, para impulsar el desarrollo de los países de la región;
2. La apertura de fronteras y la integración regional, la necesidad de elevar rápidamente los niveles de Calidad de los productos y servicios, y la práctica gerencial;
3. El enriquecimiento del proyecto a través de la experiencia obtenida;
4. La demanda por parte del sector empresarial, que se encuentra más motivado y convencido de la importancia de la Calidad Total.

Ante este reto y por el prestigio que ha alcanzado el Proyecto en los distintos países, se decidió establecer un objetivo más ambicioso que es promoverla participación de un grupo de 30 gerentes como mínimo en los países en los cuales el Proyecto muestra un mayor avance. El orden de las acciones a seguir en esta etapa es el siguiente:

1. Selección de los gerentes con base en la metodología del Proyecto;
2. Capacitación en la metodología de la Gestión de la Calidad Total a la Medida;

3. Auditorías de los Puntos Críticos del Éxito;
4. Planificación a la Medida;
5. Utilización de las herramientas y técnicas gerenciales para la ejecución de los planes de trabajo;
6. Nueva auditoría y reinicio del ciclo (numerales 3, 4 y 5).

El Proyecto confía que, en esta nueva etapa, a causa de los retos presentados por la integración regional, la selección cuidadosa de los gerentes, su capacitación y a la aplicación de la metodología ya comprobada en varios países, se produzcan numerosos casos de éxito en América Latina, impulsando así el desarrollo de la región.

Esta obra presenta una metodología actualizada y orienta al gerente en el camino a seguir para dirigir su empresa con Calidad Total, para utilizar las herramientas gerenciales necesarias de acuerdo a su desarrollo, y para prepararse a enfrentar un futuro desconocido e inseguro.

2.1 Calidad

ES el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades expresas. Las necesidades pueden incluir aspectos relacionados con la aptitud para el uso, seguridad, disponibilidad, confiabilidad, mantenimiento, aspectos económicos y de medio ambiente. Este término no se emplea para expresar un grado de excelencia en un sentido comparativo, ni se usa con un sentido cuantitativo para evaluaciones.

2.2 Ciclo de la Calidad o Espiral de la Calidad

ES un modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad de un producto o servicio en las distintas fases, que van desde la identificación de las necesidades, hasta la evaluación de que estas necesidades hayan sido satisfechas.

2.3 Política de Calidad

Son las orientaciones y objetivos generales de una organización en relación con la calidad, expresadas formalmente por la dirección superior.

2.4 Gestión de la Calidad

ES aquel aspecto de función general de la gestión de una organización que define y aplica la política de calidad. La gestión de la calidad incluye la planificación, las asignaciones de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como los planes de calidad.

11 Definiciones de numerales 1 a 31, tomadas de las Normas ISO 8402, 9000-3 y 9004, correspondencia con las Normas UNIT de Uruguay de 1992 y de la propuesta ISO 10013.

2.5 Aseguramiento de la Calidad

Son todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos. Para que sea efectivo, el aseguramiento de la calidad requiere, generalmente, una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la adecuación del diseño y de las especificaciones según las aplicaciones previstas, así como también verificaciones y auditorías a las operaciones de producción, instalación e inspección. Dentro de una organización, el aseguramiento de la calidad sirve como una herramienta de la gestión.

2.6 Control de Calidad

Son las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad. Se orienta a mantener bajo control los procesos y eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios en etapas importantes del ciclo de calidad para conseguir mejores resultados económicos.

2.7 Sistema de Calidad

Se refiere a la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad. Debe responder a las necesidades de la organización para satisfacer los objetivos de calidad.

2.8 Plan de Calidad

Es un documento que establece las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto, en particular.

2.9 Auditoría de Calidad

Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen con las disposiciones previamente establecidas; si éstas se han aplicado efectivamente y son

adecuadas para lograr los objetivos. Existe, entonces, auditoría de calidad del proceso, auditoría de calidad del producto, auditoría de calidad del servicio. Uno de los propósitos de una auditoría de calidad es evaluar las necesidades de acciones de mejoramiento o correctivas; no se debe confundir una auditoría con acciones de supervisión o inspección.

2.10 Supervisión de Calidad

Es el control y verificación permanente del estado de los procedimientos, métodos, condiciones, procesos, productos o servicios y, análisis de registros por comparación con referencias establecidas para asegurar que se cumplan los requisitos de calidad especificados. La supervisión de la calidad puede ser efectuada por un cliente o por un representante de él.

2.11 Revisión del Sistema de Calidad

Evaluación formal, efectuada por la alta gerencia. Adecuación del sistema de calidad en relación con las políticas de calidad y los nuevos objetivos que resultan de circunstancias que varían.

2.12 Inspección

Acción de medir, examinar, ensayar, comparar con calibres una o más características de un producto o servicio y comparación con los requisitos especificados para establecer su conformidad.

2.13 Confiabilidad

Aptitud de un elemento para realizar una función requerida en las condiciones establecidas, durante un período establecido. Este término se utiliza también como una indicación de la probabilidad de éxito o porcentaje de éxito.

2.14 Responsabilidad por el Producto o por el Servicio

Término genérico utilizado para describir la obligación de un productor u otros, de restituir o indemnizar a la parte perjudicada por daños y perjuicios causados por el producto o servicio.

2.15 No Conformidad

Es el incumplimiento de los requisitos especificados.

2.16 Defecto

Es el incumplimiento de los requisitos de uso previstos.

2.17 Especificación

Es el documento que establece los requisitos con los cuales un producto o servicio debe estar conforme.

2.18 Software

Creación intelectual que comprende los programas, los procedimientos, las reglas y cualquier documentación asociada que pertenece a la operación de un sistema de procesamiento de datos.

2.19 Producto de Software

Conjunto informático completo de programas, procedimientos, así como documentación y datos asociados, diseñado para ser despachado a un usuario.

2.20 Control del Proceso

Supervisar la forma de elaborar los productos o la prestación de servicios. Deben existir instrucciones documentadas para el uso apropiado de los equipos, los métodos, el ambiente de trabajo y el cumplimiento con normas.

2.21 Metrología Industrial

Es la calibración, control y mantenimiento adecuado de todos los equipos de medición, sean éstos de producción, de inspección o de ensayo. Esto permite una congruencia para demostrar la conformidad de los productos con las especificaciones. Los equipos deben ser utilizados de tal manera que aseguren que la incertidumbre de la medición se conoce y deben ser

controlados con una frecuencia establecida. La calibración debe hacerse contra equipos certificados que tengan una relación válida conocida, tal como serían los patrones nacionales.

2.22 Registro de Calidad

Son los documentos o archivos en los cuales se identifica, agrupa, codifica, conserva y dispone todo lo referente a los productos elaborados o servicios prestados. Los registros de calidad se deben conservar para demostrar que se ha logrado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad.

2.23 Organización

Una empresa, compañía, corporación, firma o entidad, sea sociedad anónima, o no, de carácter público o privado que tiene sus propias funciones y administración.

2.24 Empresa

Término utilizado principalmente para referirse a una unidad integral de producción o entidad de negocios que tiene por objeto proveer un producto o servicio.

2.25 Cliente

Receptor de un producto o servicio. El cliente puede ser un consumidor, un usuario final, un beneficiario o bien una unidad dentro de la misma organización.

2.26 Manual de Calidad

Principal documento para la presentación de las políticas de calidad y descripción del sistema de calidad de una organización.

2.27 Manual de Gestión de la Calidad

Es un documento que expresa las políticas de calidad y describe el sistema de calidad de una empresa y el cual es para uso interno, exclusivamente.

2.28 Costos de Calidad

Son todos aquellos costos en los cuales incurre una empresa con el objeto de alcanzar y asegurar los niveles de calidad especificados. Existen costos de prevención, de evaluación, por fallas internas, por fallas externas y por aseguramiento externo de calidad.

2.29 Mercadeo

Es proporcionar a la empresa una descripción formal o un diagrama de los requisitos del producto o servicio. Traduce las expectativas del consumidor en un conjunto preliminar de especificaciones, las cuales servirán como base para el trabajo posterior de diseño.

2.30 Proveedor

Una organización que le proporciona productos o servicios a un cliente.

2.31 Servicio

Los resultados generados por actividades en la interfase entre el proveedor y el cliente, así como las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

2.32 Producto

Es el resultado de una acción, gestión o proceso.

2.33 Puntos Críticos para el Éxito

Aspectos gerenciales básicos a cumplir en la práctica de la Gestión de la Calidad Total.

2.34 Benchmarking (Dale, 1994)

Este método mide o compara los productos, servicios y procesos de una organización con otras organizaciones, las cuales son reconocidas como las líderes en el mismo campo de trabajo.

2.35 Reingeniería

Es una herramienta gerencial que deja por un lado el proceso de mejoras continuas y opta por un cambio brusco y completo de un producto, un proceso o recurso.

2.36 Misión (Tenner & DeToro, 1993)

Es el propósito o razón por la cual existe una organización.

2.37 Visión (Tenner & DeToro, 1992)

Es la posición que desea tener la empresa en un futuro.

2.38 Políticas, Estrategias y Tácticas (Tenner & DeToro, 1992)

Sistema de principios, métodos y procedimientos que indica cómo funciona la organización en todos sus procesos.

La historia del concepto de la calidad puede ser tan antigua como el mismo ser humano, surgiendo con la agricultura, los servicios y por último con la industrialización. Un impulso importante al campo de la calidad fue dado con la Revolución Industrial; pero, más que todo, el desarrollo de herramientas estadísticas y gerenciales ocurre durante el presente siglo. El consumidor, tanto institucional como el particular, más exigente cada día, y la fuerte competencia nacional e internacional, provocan una evolución constante en las bases filosóficas y en la práctica de la Gestión de la Calidad.

3.1 Inspección

De acuerdo a la Norma ISO 8402, inspección es la acción de medir, examinar, ensayar, comparar con calibres una o más características de un producto o servicio y comparación con los requisitos especificados para establecer su conformidad.

Durante esta fase, se consideró que la inspección era la única manera de asegurar la calidad, reflejándose esto en el pensamiento y la literatura técnica de la época. La ejecución de la práctica se orientó a tareas tales como la selección y clasificación de los productos, el rescate de productos de lotes dañados, reprocesamiento, la ejecución de mezclas para salvar materias primas con daños leves, la toma de acciones correctivas y la búsqueda de las fuentes de no conformidad.

Con el transcurso del tiempo, los resultados demuestran que la inspección no le garantiza al consumidor el cumplimiento de sus demandas cambiantes y tampoco los resultados económicos de la gestión empresarial; por lo tanto, muchas empresas se innovan en el campo de la calidad. A partir de

esa acción se hace evidente para el resto de las empresas, la necesidad de evolucionar. La nueva etapa comienza con la introducción de la filosofía y práctica del Control de Calidad.

3.2 Control de Calidad

Son técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad. Se orienta a mantener bajo control los procesos y eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios en etapas importantes del ciclo de calidad, para conseguir mejores resultados económicos (ISO 8402).

En esta fase, existe ya un método de calidad, siendo la inspección una parte del Control de Calidad. La filosofía y la práctica del Control de Calidad se orienta al desarrollo de manuales de calidad, la recolección de información sobre el comportamiento de los procesos, utilización de la estadística básica en control de calidad, ejecución del autocontrol, análisis y ensayos de materias primas, de productos en proceso y productos terminados se establecen los procedimientos para la elaboración control y difusión de informes. Aparece una planificación básica de control de calidad.

Nuevamente, con el transcurso del tiempo, los resultados demuestran que el Control de Calidad no le garantiza al consumidor el cumplimiento de sus demandas cambiantes y tampoco los resultados económicos de la gestión empresarial, por lo tanto, muchas empresas se innovan en el campo de la calidad. A partir de esa acción se hace evidente para el resto de las empresas, la necesidad de evolucionar. La nueva etapa comienza con la introducción de la filosofía y práctica del Aseguramiento de la Calidad.

3.3 Aseguramiento de la Calidad

Son todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos (ISO 8402).

En esta época de Aseguramiento de la Calidad, la filosofía y la práctica de la calidad cambian notablemente y, es la primera vez, que el enfoque no es

sólo hacia la inspección y control de calidad, sino que ahora se concentra en que los mismos productos cumplan con sus especificaciones, a través de un sistema de calidad definido, y una planificación orientada a la calidad y utilización de los costos de calidad. Aparecen manuales de calidad comprensibles, hay un control estadístico del proceso, y se inicia la participación de algunas operaciones de no producción y del análisis de causa y efecto.

Una vez más, los resultados de Aseguramiento de la Calidad demuestran que, a pesar del esfuerzo, no se le garantiza al consumidor el cumplimiento de sus demandas cambiantes y tampoco se obtienen los resultados económicos deseados en la gestión empresarial; por lo tanto, muchas empresas se innovan nuevamente en el campo de la calidad. A partir de esa acción se hace evidente para el resto de las empresas, la necesidad de evolucionar. La nueva etapa se caracteriza por la introducción de la filosofía y práctica de la Gestión de la Calidad Total.

3.4 Gestión de la Calidad Total

Es llamada también **Gerencia de la Calidad Total o el TQM (Total Quality Management)**. Es una práctica gerencial para el mejoramiento continuo de los resultados en cada área de actividad de la empresa y en cada uno de los niveles funcionales, utilizando todos los recursos disponibles y al menor costo. El proceso de mejoramiento se orienta hacia la satisfacción completa del consumidor, considerándose al recurso humano como el más importante de la organización.

En esta nueva evolución, en el concepto filosófico de la calidad se introduce a lo ya existente (inspección, control de calidad y aseguramiento de la calidad), la participación del proveedor y del consumidor como socios estratégicos de la empresa. La filosofía y el enfoque es satisfacer el 100 de las veces las demandas, tanto del consumidor interno como del externo.

La implantación de la Gestión de la Calidad Total depende de un pleno compromiso e involucramiento de la alta gerencia de la organización, lo cual se traduce principalmente en:

- darle siempre al consumidor lo que él desea, hacer todo bien desde la primera vez y al menor costo posible,
- establecimiento de una visión y una misión clara de la organización,
- desarrollo de estrategias, políticas y tácticas,
- desarrollo y ejecución de los planes de trabajo, según los retos de la empresa,
- fomento de un ambiente ameno, de justicia, honestidad, confianza, colaboración, camaradería, para facilitar la absorción del mensaje de la Calidad Total,
- involucramiento de todo el personal,
- creación y fomento del trabajo en equipo,
- capacitación, entrenamiento y mejoramiento continuo, profesional y personal, de todo el recurso humano,
- evaluación del desempeño de operaciones y establecimiento de reconocimientos y premios por éxitos obtenidos,
- creación de una organización para impulsar la cultura de un ambiente de mejoras continuas, de innovación, respondiendo a tiempo a los retos,
- establecimiento de líneas de información y comunicación a todo nivel.

La Gestión de la Calidad Total es una práctica gerencial sistemática e integral que lleva al éxito en un mundo empresarial sin fronteras. Las empresas de clase mundial de los países desarrollados utilizan técnicas como el benchmarking para evaluar su gestión con relación a las empresas consideradas como líderes mundiales. Tomando como base los resultados del benchmarking, desarrollan planes cuantitativos y cualitativos de trabajo. Técnicas novedosas como la Reingeniería se aplican cuando se llega a la conclusión que son necesarios los cambios bruscos en líneas de producción, metodologías de producción y de administración.

A disposición del gerente que trabaja bajo la filosofía de la Calidad Total están numerosas herramientas gerenciales, como son: justo a tiempo, análisis de costos de calidad, sistemas de información, técnicas para diseño de experimentos, técnicas para análisis de fallas, técnicas para motivación del personal, técnicas y procedimientos de control estadísticos, estudios para determinar las preferencias del consumidor. (Ver Capítulo 9).

Debe destacarse que todas estas técnicas se han desarrollado en países avanzados que cuentan, por lo general, con organizaciones más adelantadas tecnológicamente, y que operan en mercados más exigentes y sofisticados. Los valores culturales en estos países son distintos a los valores de los países de América Latina; por lo tanto, surge la necesidad de desarrollar una metodología apropiada para esta región. Dicha metodología debe tener como meta la introducción de una práctica gerencial sistemática e integral desarrollada a la medida de las empresas latinoamericanas, que se adapte bien a valores culturales de los pueblos y que lleve éstos a los niveles de éxito que gozan las empresas de clase mundial, en un mundo empresarial sin fronteras.

Esta filosofía surge debido a que no hay un único camino para el éxito de la implementación de la Gestión de la Calidad Total o cualquier otra técnica gerencial. Es necesario reconocer que cada empresa y cada organización se encuentra en un nivel diferente de desarrollo empresarial, además de poseer su personalidad propia. Así que cada organización debe tener una solución propia y debe avanzar por su propio camino hacia la Calidad Total y el éxito.

Es importante destacar que, por la integración regional y la apertura de las fronteras, las empresas de América Latina cuentan con muy poco tiempo para llegar a los niveles de operación y eficiencia de las empresas de clase mundial.

El presente trabajo orienta al gerente en el camino a seguir para dirigir su empresa bajo la filosofía de la Calidad Total, llevándolo a la velocidad más rápida posible para obtener los índices económicos y de satisfacción al consumidor semejantes a los líderes mundiales.

La metodología que se propone a continuación es semejante a la que se utiliza en los países desarrollados, con la salvedad de que su aplicación se hace aquí a la medida de las necesidades y la posible velocidad de asimilación.

La Gestión de la Calidad Total a la Medida contempla una acción cíclica que tiene que ver con:

1. La Auditoría de los Puntos Críticos de Éxito (Auditoría PCE);

2. La Planificación a la Medida;
3. La Ejecución de los Planes de Trabajo en Todos los Campos de la Gestión Gerencial, Mediante la Aplicación de las Herramientas Apropriadas.

Como se ha destacado anteriormente, solamente empresas con una práctica gerencial sistemática e integral dirigida hacia la satisfacción completa del consumidor y que operan de la manera más eficiente, enfrentarán con éxito los fuertes retos que se esperan para los próximos años.

Una empresa exitosa, tanto de servicios como de producción, tendrá que garantizar que todos los puntos críticos del éxito de la organización se ejecuten con la filosofía de la Calidad Total ("Haciendo las tareas siempre bien desde la primera vez, ofreciendo al consumidor la satisfacción completa, al nivel más económico").

Los principales puntos críticos del éxito son los siguientes:

- la excelencia gerencial y de la organización,
- la cultura de la calidad evidente,
- la innovación constante en todas las áreas de la gestión empresarial,
- el desarrollo de productos y servicios de acuerdo a los retos,
- el manejo adecuado y oportuno de información confiable,
- el manejo y trato adecuado, justo, honesto y participativo del recurso humano bien entrenado y motivado,
- el manejo adecuado y eficiente del factor competencia,
- el manejo adecuado y eficiente del factor tiempo,
- una relación sólida, de mutuo beneficio y confianza entre la organización y sus socios estratégicos,
- el manejo adecuado y eficiente del factor capital.

5.1 La Excelencia Gerencial y de la Organización

El éxito de la organización depende primordialmente de la gerencia. Un gerente abierto al cambio y con un pleno compromiso para lograr los retos propuestos, es una precondition para alcanzar el éxito.

En primer lugar, la gerencia debe desarrollar para su organización una Visión y una Misión claras. La Visión y la Misión deben ser conocidas y compartidas por todo el personal de la empresa, así como por los socios estratégicos de la misma, como son los proveedores y los consumidores.

Con la base de una Visión y Misión claras, la gerencia tiene la obligación de formular las políticas, estrategias y tácticas pertinentes de calidad y de trabajo. Los planes de trabajo a corto, mediano y largo plazo que se desarrollen, deben hacerse después de un autoanálisis imparcial y sistemático (Auditoría de Sistemas de Calidad, Auditoría PCE).

La realización de la Visión y la Misión se puede cumplir solamente en organizaciones en donde existe un ambiente de confianza absoluta entre gerencia, trabajadores y socios estratégicos. La Gerencia General debe fomentar ese ambiente de confianza.

El involucramiento y la entrega total de todos los trabajadores bien motivados, capacitados y con buenos canales de comunicación y trabajando en equipo, facilita el camino al éxito. Para lograr esto, la gerencia debe establecer sistemas de reconocimiento con base en logros y éxitos, crear una organización funcional interna, fomentar un ambiente de capacitación y enseñanza, de comunicación, de trabajo en equipo y de interés en superación constante. En este tipo de organización cada uno se siente propietario de la misma, y por lo tanto se responsabiliza y toma decisiones en su área de trabajo, tal y como se espera de un propietario.

La Gerencia General debe demostrar que predica y practica la justicia y la honestidad en todas sus acciones, tanto con los trabajadores, como con los consumidores y proveedores.

Por otro lado, el gerente debe poseer un poder analítico y sintético en el tratamiento de la información, la cual debe fluir a tiempo desde todas las fuentes importantes, tanto internas como externas, para enfrentar las diferentes corrientes y lograr avanzar con la empresa en medio de un mundo competitivo y exigente. El análisis de la información debe hacerse de una forma ordenada, sistemática e imparcial. Una vez tomada la decisión deberá ser transmitida y compartida por todos en la organización.

El conocimiento de los deseos y expectativas del consumidor, así como su cumplimiento, será la dirección por la cual la gerencia deberá encaminar a la organización con todos sus esfuerzos y recursos; debe recordarse que esos deseos y expectativas cambian constantemente.

En esencia, el camino hacia la cultura de la Calidad Total es el mejoramiento continuo en todos los procesos de la organización. La gerencia tiene la obligación de fomentar un ambiente de confianza y paciencia que conduzca hacia este fin.

5.2 La Cultura de la Calidad

Es el resultado de un proceso que involucra un cambio constante en la manera de pensar y de actuar. El resultado del proceso se observa en la Gerencia General, en los trabajadores de la empresa, en los socios estratégicos, en los productos, en los procesos de trabajo y hasta en la publicidad para los productos de la empresa.

Las organizaciones que comparten la cultura de la calidad se enfocan hacia la satisfacción completa del consumidor, ya sea éste interno o externo, como su principal prioridad. En estas organizaciones cada uno actúa como si fuera un propietario. El camino hacia el éxito son las mejoras continuas, a autoevaluación, la superación profesional y personal, dentro de un ambiente de confianza y fe.

En organizaciones con Cultura de Calidad Total no se buscan culpables. Cada error se considera como una oportunidad para el mejoramiento continuo. Cada trabajador se responsabiliza por los hechos y se busca la forma de solucionar los problemas y errores conjuntamente.

Una organización que está trabajando con la Filosofía de la Calidad Total, planifica a largo plazo, considera los errores como una gran oportunidad para el aprendizaje, y hace uso constante del benchmarking para compararse con las empresas líderes. Con esto logra conocer el comportamiento de los líderes mundiales, facilitando la planificación de metas razonables para alcanzar los niveles más altos de eficiencia.

En la Cultura de la Calidad Total los resultados inmediatos son importantes; sin embargo, los resultados a mediano y a largo plazo causados por el proceso de mejoramiento continuo, son de mayor interés para la organización, porque así se garantiza una atención constante a los retos.

La Cultura de la Calidad Total es la mejor herramienta gerencial para enfrentar la integración regional y la apertura de fronteras. Una organización que no se encuentre basada sobre la cultura de la calidad, con toda seguridad, no tendrá la fortaleza para enfrentar esos retos futuros.

En resumen, la Cultura de la Calidad significa hacer las tareas siempre lo mejor posible desde la primera vez, a un nivel más económico, con mucho entusiasmo y ofreciendo al consumidor la satisfacción completa.

5.3 La Innovación

La innovación es la herramienta que permite a la organización mantenerse adelante de la competencia, creando necesidades en el consumidor y cumpliéndolas con rapidez y eficiencia.

Debe llevarse a cabo innovación en todas las operaciones de la organización, como en los procesos productivos, en el producto, en el trato e involucramiento de los trabajadores, en la publicidad y propaganda y en todos los servicios que estén a la disposición del consumidor, sea éste interno o externo.

Las organizaciones que tienen una cultura de innovación, enfrentan mejor las situaciones cambiantes en los procesos productivos internos y mercados, y por lo tanto es un elemento crucial en cualquier programa de Calidad Total.

5.4 El Desarrollo de Productos y Servicios

En la actualidad, para que una empresa se considere realmente competente en el mercado, alrededor de una tercera parte de sus ingresos por ventas deben provenir de nuevos productos y nuevos servicios. Si esto se cumple, se puede tener la confianza que la organización satisface muy bien al consumidor y a sus necesidades cambiantes.

Para determinar hacia dónde orientar los tipos de productos o servicios a desarrollar, la Gerencia General deberá estar actualizada por medio de investigaciones de mercado, benchmarking u otros medios para conocer los deseos cambiantes del consumidor y las tendencias regionales y mundiales en su campo de acción.

El ciclo del desarrollo de productos y servicios en una organización con éxito es corto y eficiente, mostrando una gran ventaja que facilita el enfrentar la competencia y las demandas del mercado.

5.5 El Manejo de la Información

Una información confiable, esencial, a tiempo y en forma fácil de asimilar, debe fluir hacia las gerencias para que puedan tomar las decisiones más adecuadas y en tiempos reales.

Los procesos de recolección, análisis y presentación de la información deben ser ordenados, adecuados y adaptados a las necesidades de la organización y de sus distintas operaciones. Para la utilización de esta herramienta, la gerencia debe evaluar los diferentes tipos de sistemas que existen para el manejo de la información, tales como los diversos tipos de software, redes de información y otras que se adapten mejor a la organización.

La naturaleza de las organizaciones modernas obliga a la toma constante de decisiones, muchas veces cruciales. La información debe llegar a la gerencia y a las áreas que intervengan en la toma de decisiones de tal manera que sea fácil verificar su veracidad y, que permita una evaluación sistemática e integral para la toma de decisiones correctas y oportunas.

Las organizaciones que trabajan con la Filosofía de la Calidad Total, dependen, para su éxito, de la información proveniente de benchmarking, de las herramientas estadísticas y de otras fuentes. Esto mismo les da una ventaja sobre la competencia que posea información desactualizada o incompleta.

5.6 El Manejo y Trato del Recurso Humano

Este es el recurso más importante que posee una organización. Un recurso humano convencido, motivado, cooperador y colaboradores una precondición para avanzar en el camino de la Calidad Total.

Todos los trabajadores de una organización, no importando su nivel jerárquico, merecen un trato justo y honesto, fomentando una comunicación sana y un ambiente de libertad de expresión, de confianza y seguridad, tanto industrial como laboral.

El recurso humano debe compartir la Visión y la Misión de la organización formulada y transmitida por la Gerencia General, debe sentirse propietario de la misma y responsabilizarse e involucrarse en su área de gestión y con su equipo de trabajo, tal y como se espera de un propietario.

Para que el recurso humano sea colaborador, cooperador y comparta la Visión y la Misión de la empresa, la Gerencia General deberá crear un ambiente que favorezca esto, apoyar programas de capacitación, entrenamiento y crecimiento para todos los trabajadores y fomentar la formación de equipos de trabajo y el interés de la superación constante profesional y personal.

El mejoramiento del recurso humano, su capacitación y formación es un proceso gradual y continuo tal y como es la Gestión de la Calidad Total a la Medida.

5.7 El Manejo del Factor Competencia

El conocimiento más íntimo posible de la competencia es de vital importancia para una empresa. Una organización que se encuentra trabajando en la Gestión de la Calidad Total aprende cómo es que funciona su

competencia en los diferentes aspectos empresariales y cuáles son sus debilidades y fortalezas para saber enfrentarlas.

Una organización está en mejores condiciones que su competencia cuando:

- conoce mejor al consumidor,
- posee un nivel de calidad superior en productos y servicios,
- posee mejor tecnología en procesos productivos,
- es más innovadora,
- posee personal más motivado y entrenado,
- posee información más actualizada y veraz,
- responde más rápido a los deseos y expectativas del consumidor,
- está más avanzada en el camino hacia la Calidad Total.

La competencia debe verse como un factor positivo, ya que es una fuerza que impulsa el desarrollo y provoca cambios constantes en el mercado, obligando a la organización a mantenerse atenta y seguir en el camino de las mejoras y superación continuas.

5.8 El Manejo del Factor Tiempo

El rápido avance de la tecnología y la industrialización en los países desarrollados, y las oportunidades y amenazas que conllevan las integraciones regionales y la apertura de fronteras, permiten afirmar que las empresas de América Latina no tienen tiempo que perder para introducir el sistema de Gestión de la Calidad Total en sus organizaciones.

Las empresas que adquieren una tecnología superior antes que su competencia, innovan sus productos y servicios antes y tienen una respuesta más rápida al mercado que la competencia, poseen una clara ventaja. La organización que se encuentra practicando la Gestión de la Calidad Total a la Medida es aquella que normalmente tiene las respuestas antes que su competencia.

Las empresas deben reaccionar más rápidamente a las situaciones cambiantes, las cuales son causadas por un consumidor más exigente y un mercado más competitivo.

Para lograr esto, la Gerencia General debe conocer su situación en tiempo real, introducir las mejoras, modificaciones y prácticas gerenciales oportunamente, tal como lo indica la Gestión de la Calidad Total, antes que sea tarde. El gerente debe recordar que todas sus decisiones son válidas para un tiempo y situación dados. Las decisiones prematuras o tardías pueden representar una catástrofe para la empresa y, por lo tanto, se debe desarrollar un sistema eficiente para el aprovechamiento óptimo del factor tiempo.

5.9 La Relación de la Organización con sus Socios Estratégicos

Una organización que actualmente no cuenta con alianzas estratégicas con sus proveedores, otras organizaciones o con sus consumidores, se verá limitada en sus fortalezas para hacer frente al mercado futuro.

Una alianza estratégica de la organización con sus proveedores le permite obtener materias primas e insumos de acuerdo a sus necesidades, garantía en los tiempos de entrega, en la calidad del producto y, para el socio estratégico, la confianza de tener un mercado seguro. Teniendo al consumidor como socio estratégico, le da la ventaja a la organización de que el mismo socio le informa sobre sus niveles de satisfacción, sus necesidades y a la vez un mercado asegurado.

El establecimiento de alianzas estratégicas con empresas y organizaciones competitivas, tanto nacionales como de otros países le permite a la empresa una expansión de mercado, aprovechando, por ejemplo, la fortaleza relativa del socio en el otro mercado y la ventaja de la propia organización en producción.

Dentro de la Cultura de la Calidad Total, las alianzas estratégicas son muy comunes, representando un beneficio mutuo para los socios, dándole a la organización la fortaleza necesaria para enfrentar el futuro.

5.10 El Manejo del Factor Capital

El capital de trabajo y de inversión es un recurso costoso y limitado y, por lo tanto, su manejo debe ser lo más eficiente posible para que su

rendimiento sea al máximo. El capital es la base sobre el cual la gerencia puede adquirir nuevas tecnologías, desarrollar procesos y productos, mantener y contratar personal, poner en marcha programas de capacitación, etc.

Para aprovechar eficientemente el factor capital, un gerente debe elaborar los presupuestos y planes de inversión, los cuales deben estar ajustados a la Misión, estrategia y plan de trabajo general de la organización.

Por naturaleza este recurso es siempre limitado, por lo tanto, la gerencia debe establecer mecanismos para la sistemática y eficiente forma de evaluar, programar y auditar el uso de este recurso, según las necesidades reales de la organización y la ubicación de los recursos financieros.

AUDITORÍA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DEL ÉXITO (AUDITORÍA PCE)

El éxito de una organización depende del cumplimiento con las tareas gerenciales esenciales dentro de la filosofía de la Gestión de la Calidad Total. Sin la ejecución eficiente de cualquiera de ellas, la empresa mostrará una debilidad estructural que pone en peligro su existencia en el mundo empresarial sin fronteras.

Mediante la Auditoría de los Puntos Críticos del Éxito (Auditoría PCE), se pretende evaluar el grado y calidad del cumplimiento de las tareas gerenciales esenciales.

Previo a la utilización de la Ficha de Evaluación de la Auditoría de los Puntos Críticos del Éxito (Auditoría PCE), el lector deberá haber leído los cinco capítulos anteriores. Además, tanto el auditor como el solicitante de la auditoría deberán estar familiarizados con las Normas ISO correspondientes (ISO 100 11- 1, 100 11-2 y 100 11-3).

En la Auditoría de los Puntos Críticos del Éxito (Auditoría PCE), el auditor califica las distintas categorías según:

- El grado de severidad de la falla o
- El cumplimiento de ellas.

La terminología que se utiliza para evaluar el grado de severidad es:

- Falla Estructural (FE)
- Falla Circunstancial (FC)
- Cumplimiento Satisfactorio (CS)

- Falla Estructural (FE): Significa tareas gerenciales no desarrolladas, mal desarrolladas o no ejecutadas y que ponen en peligro la existencia de la organización ante la competencia regional e internacional.
- Falla Circunstancial (FC): Significa tareas gerenciales no desarrolladas, mal desarrolladas o no ejecutadas y que no ponen en peligro inmediato la existencia de la organización ante la competencia regional e internacional.

Las empresas que no tengan alguna falla estructural pueden utilizar auditorías puntuales para evaluar específicamente un determinado campo de gestión empresarial, como pueden ser la auditoría tecnológica desarrollada por el CITA (Centro de Investigaciones en Tecnología de Alimentos), Costa Rica.

6.1 La Ficha de Evaluación

FICHA DE EVALUACIÓN AUDITORÍA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DEL ÉXITO AUDITORÍA PCE

NOMBRE DE LA
EMPRESA:

NOMBRE DEL
EVALUADOR:

FECHA DE
EJECUCIÓN:

CATEGORÍA	FE	FC	CS
1. EXCELENCIA GERENCIAL Y DE LA ORGANIZACIÓN			
1.1 Visión y Misión establecidas			
1.2 Políticas, estrategias y tácticas establecidas			
1.3 Planes de trabajo formulados			
1.4 Deseos y expectativas del consumidor conocidos			
1.5 Deseos y expectativas del consumidor satisfechos			
1.6 Ambiente de confianza			
1.7 Justicia y honestidad manifiestas			
1.8 Organización funcional			
1.9 Ambiente de capacitación, enseñanza y superación constante			
1.10 Ambiente de comunicación			
1.11 Ambiente ameno y de colaboración			
1.12 Gerencia analítica, sintética, sistemática y decisiva			
1.13 Decisiones gerenciales transmitidas y compartidas por todos			
1.14 Involucramiento total de la gerencia			
1.15 Mejoramiento continuo en todos los procesos			
2. LA CULTURA DE LA CALIDAD			
2.1 Enfoque hacia la satisfacción completa del consumidor			
2.2 Ambiente de mejoras continuas en todos los aspectos			
2.3 Ambiente de autoevaluación y camaradería			
2.4 Ambiente de superación profesional y personal			
2.5 Ambiente de planificación y de resultados a corto, mediano y largo plazo			
2.6 Utilización de benchmarking			
2.7 Protección al medio ambiente			
2.8 Proyección a la comunidad			
3. LA INNOVACIÓN			
3.1 En los procesos productivos			
3.2 En el producto			
3.3 En publicidad y propaganda			
3.4 En el trato e involucramiento de los trabajadores			
3.5 En los procesos administrativos			
3.6 En los servicios			
3.7 En la relación con los socios estratégicos			
3.8 Grado de éxito en las labores de innovación con relación a los retos de la organización			
4. EL DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS			
4.1 Ventas provenientes de productos o servicios nuevos			
4.2 Utilización de benchmarking y otras fuentes de información			

CATEGORÍA	FE	FC	CS
4.3 Utilización de investigaciones de mercado			
4.4 Procedimientos y ciclo de desarrollo de nuevos productos y servicios			
4.5 Grado de ajuste a los retos de la empresa			
4.6 Introducción de productos por iniciativa propia de la organización			
5. EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN			
5.1 Existencia de un sistema ordenado, adecuado de recolección, análisis, presentación y utilización de la información			
5.2 Fluye rápidamente			
5.3 Información esencial y confiable			
5.4 Información computarizada			
5.5 Utilización de procedimientos estadísticos y de recolección de información adecuados			
5.6 Existencia de manuales			
6. EL MANEJO Y TRATO DEL RECURSO HUMANO			
6.1 Conocen y comparten la Visión y Misión de la organización			
6.2 Personal convencido y motivado			
6.3 Trabajo en equipo			
6.4 Personal colaborador y cooperador			
6.5 Existencia de sentimiento de pertenencia a la empresa			
6.6 Existencia de programas de capacitación, educación y mejoramiento			
6.7 Calidad de los programas de capacitación, educación y mejoramiento			
6.8 Evaluación del desempeño del trabajador			
6.9 Sistema de reconocimiento por buenas labores y éxitos obtenidos			
6.10 Existencia y calidad de comunicación entre todos los trabajadores			
6.11 Seguridad laboral			
6.12 Seguridad industrial			
6.13 Manejo de culpas y errores			
7. EL MANEJO DEL FACTOR COMPETENCIA			
7.1 Conocimiento de la situación actual y los planes de la competencia			
7.2 Análisis de las fortalezas de la competencia			
7.3 Análisis de las debilidades de la competencia			
7.4 Análisis comparativo en todas las áreas gerenciales con la competencia, incluyendo los márgenes de ganancia			
7.5 Grado de respuesta a los retos que presenta la competencia			
8. EL MANEJO DEL FACTOR TIEMPO			
8.1 Conocimiento actualizado de la situación de la organización			
8.2 Conocimiento y práctica de herramientas gerenciales actualizadas			

CATEGORÍA		FE	FC	CS
8.3	Existencia de programas de mejoramiento continuo respecto a la competencia			
8.4	Velocidad de respuesta al mercado respecto a la competencia			
8.5	Situación tecnológica respecto a la competencia			
8.6	Existencia de innovaciones respecto a la competencia			
8.7	Velocidad de reacción ante situaciones cambiantes			
8.8	Velocidad de ajustes de acuerdo con los retos			
9. RELACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CON SOCIOS ESTRATÉGICOS				
9.1	Existencia de alianzas estratégicas con consumidores			
9.2	Existencia de alianzas estratégicas con proveedores			
9.3	Calidad de las alianzas estratégicas con consumidores			
9.4	Calidad de las alianzas estratégicas con proveedores			
9.5	Alianzas estratégicas con empresas nacionales, regionales y/o internacionales			
10. EL MANEJO DEL FACTOR CAPITAL				
10.1	Existencia de plan de inversiones			
10.2	Plan de inversiones apropiado			
10.3	Existencia de presupuesto de gastos			
10.4	Presupuesto de gastos apropiado			
10.5	Obtención o ubicación de recursos financieros			
10.6	Estados financieros			
10.7	Auditoría financiera			
10.8	Manejo apropiado del capital a los retos de la empresa			
11. ORDEN, DISCIPLINA Y LIMPIEZA				

6.2 Aspectos a Considerar para el Llenado de la Ficha de Evaluación de la Auditoría PCE

A continuación encontrará lo que significan, en este contexto, las categorías de la Ficha de Evaluación de la Auditoría PCE y los aspectos a considerar.

6.2.1 Visión y Misión establecidas

Visión y Misión expresadas por escrito, que son conocidas y compartidas por toda la organización y que todos los miembros trabajan hacia su

cumplimiento. El grado de adaptación de la Visión y la Misión a los retos que enfrenta la organización.

6.2.2 Políticas, estrategias y tácticas establecidas

De acuerdo a la Visión y la Misión, se establecen las políticas, estrategias y tácticas, que se adaptan a los retos de la organización, las cuales son conocidas y compartidas por toda la organización.

6.2.3 Planes de trabajo formulados

Documentos que se basan en las políticas, estrategias y tácticas, que establecen las actividades prioritarias cualitativas y cuantitativas de la organización, recursos y secuencia de ejecución, los cuales son adecuados, conocidos y compartidos por toda la organización.

6.2.4 Deseos y expectativas del consumidor conocidos

Deseos y expectativas del consumidor, ya sea éste externo o interno, conocidos y compartidos por toda la organización, siendo esto el eje central que mueve la organización. Determinados en forma sistemática, profesional y actualizada.

6.2.5 Deseos y expectativas del consumidor satisfechos

Deseos y expectativas del consumidor, ya sea éste externo o interno, que son satisfechos continuamente por los diferentes productos y servicios de la organización. Determinados en forma sistemática, profesional y actualizada. Mecanismo de manejo de quejas y sugerencias y, el uso de esta información para el mejoramiento continuo.

6.2.6 Ambiente de confianza

Situación general en la que todos los gerentes, los trabajadores y los socios estratégicos se tienen confianza mutua.

6.2.7 justicia y honestidad manifiestas

Situación general en la que todos los trabajadores y los socios estratégicos

se sienten tratados justa y honestamente. La Gerencia General predica y manifiesta esto en la práctica.

6.2.8 Organización funcional

Estructura organizacional que permite la ejecución de las tareas empresariales en forma eficiente, en equipo y bien desde la primera vez, a través de los niveles horizontales y verticales de la organización. La adaptación a sistemas organizacionales rígidos o flexibles se hará de acuerdo a las necesidades de la organización.

6.2.9 Ambiente de capacitación, enseñanza y superación constante

Situación general en la que todos los trabajadores son capacitados y entrenados para desempeñarse mejor en sus áreas de trabajo, así como para su vida familiar y la sociedad. El interés es manifestado, tanto por la gerencia como por los trabajadores.

6.2.10 Ambiente de comunicación

La organización posee procesos que permiten un flujo honesto, adecuado, confiable, oportuno y eficiente de comunicación y de información entre las diferentes áreas de la organización.

6.2.11 Ambiente ameno y de colaboración

Situación general en la que todos los trabajadores manifiestan su satisfacción por pertenecer a la organización y demuestran confianza, libertad de expresión y camaradería.

6.2.12 Gerencia analítica, sintética, sistemática y decisiva

La organización tiene una gerencia que analiza y sintetiza de una forma sistemática toda la información que recibe y toma las decisiones adecuadas en el momento oportuno.

6.2.13 Decisiones gerenciales transmitidas y compartidas por todos

Ambiente general en el que las decisiones son informadas y comunicadas y, que son compartidas, aceptadas y ejecutadas por todos en la organización.

6.2.14 Involucramiento total de la gerencia

La organización posee una gerencia que da apoyo y soporte a todas los procesos y tareas empresariales, lo cual es percibido por todos los trabajadores y socios estratégicos.

6.2.15 Mejoramiento continuo en todos los procesos

Ambiente general en el que todos los procesos y tareas se involucran en una superación constante.

6.2.16 Enfoque hacia la satisfacción completa del consumidor

Situación en la que la organización está orientada a prever, determinar y satisfacer los deseos del consumidor, tanto interno como externo, de una manera sincera, honesta eficiente y profesional.

6.2.17 Ambiente de mejoras continuas en todos los aspectos

Situación general en la que todos los trabajadores y procesos se involucran en una superación constante.

6.2.18 Ambiente de auto evaluación y camaradería

En la organización todos los trabajadores se evalúan a sí mismos y se autocontrolan para mejorar su rendimiento y comportamiento en la empresa.

6.2.19 Ambiente de superación profesional y personal

Situación general en la que todos los trabajadores tienen la oportunidad y voluntad de superarse en su vida profesional, así como en su vida personal.

6.2.20 Ambiente de planificación y de resultados a corto, mediano y largo plazo

De acuerdo a sus prioridades, la organización planifica las actividades en diferentes lapsos. Esta planificación debe estar de acuerdo con los retos de la empresa y con su grado de avance con la cultura de la calidad.

6.2.21 Utilización del benchmarking

La organización utiliza el benchmarking para todos los procesos y operaciones de la empresa.

6.2.22 Protección al medio ambiente

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas con relación a la protección del medio ambiente.

6.2.23 Proyección a la comunidad

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas de proyección a la comunidad.

6.2.24 La innovación en los procesos productivos

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas que propician y permiten el mejoramiento y la innovación en los procesos productivos.

6.2.25 La innovación en el producto

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas que propician y permiten el mejoramiento y la innovación en los productos.

6.2.26 La innovación en publicidad y propaganda

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas que propician y permiten el mejoramiento en la eficiencia y la innovación en la publicidad y la propaganda de sus metas, de sus objetivos, de sus productos, servicios y logros.

6.2.27 La innovación en el trato e involucramiento de los trabajadores

La organización introduce prácticas novedosas e innovadoras que permiten el mejoramiento en el trato e involucramiento de los trabajadores, que se adaptan a los retos.

6.2.28 La innovación en los procesos administrativos

La organización introduce prácticas novedosas e innovadoras que permiten el mejoramiento y la innovación en los diferentes procesos administrativos y que se adaptan a los retos.

6.2.29 La innovación en los servicios

La organización introduce prácticas novedosas e innovadoras que permiten el mejoramiento y la innovación en los diferentes servicios que presta y que se adaptan a los retos.

6.2.30 La innovación en la relación con los socios estratégicos

La organización introduce prácticas novedosas e innovadoras que permiten el mejoramiento en las relaciones existentes con sus socios estratégicos y que se adaptan a los retos.

6.2.31 Grado de éxito en las labores de innovación con relación a los retos de la organización

Las innovaciones introducidas en los diferentes procesos gerenciales son adecuadas y oportunas a las necesidades y a los retos de la organización.

6.2.32 Ventas provenientes de productos o servicios nuevos

La organización posee prácticas que le permiten obtener un porcentaje adecuado de las ventas provenientes de productos o servicios nuevos.

6.2.33 Utilización del benchmarking y otras fuentes de información

La gerencia obtiene información eficaz y confiable, utilizando el benchmarking u otras fuentes para el desarrollo de nuevos productos y/o servicios y para los procesos de mejora continua.

6.2.34 Utilización de investigaciones de mercado

Existencia y calidad de prácticas manifiestas de la utilización de las investigaciones de mercado para el desarrollo de nuevos productos y/o servicios y para satisfacer completamente al consumidor.

6.2.35 Procedimientos de desarrollo de nuevos productos y servicios

La organización cuenta con procedimientos escritos, conocidos y adecuados a las necesidades, prioridades y retos de la empresa para implementar el desarrollo de nuevos productos y/o servicios eficientemente y en ciclos cortos.

6.2.36 Grado de ajuste a los retos de la empresa

La organización responde adecuada, oportuna y eficazmente a los diferentes retos que encuentra para el desarrollo de nuevos productos y/o servicios.

6.2.37 Introducción de productos por iniciativa propia de la organización

La organización introduce productos nuevos en el mercado por iniciativa propia, innovando los métodos de introducción de productos o servicios, creando necesidades en el consumidor.

6.2.38 Existencia de un sistema ordenado, adecuado de manejo y de utilización de la información

La organización posee un sistema ordenado, adecuado de recolección, análisis, presentación y utilización de la información.

6.2.39 Fluye rápidamente

La información fluye oportunamente y en tiempo real.

6.2.40 Información esencial y confiable

La información que se maneja es la esencial y proviene de un sistema y fuentes confiables. La organización posee un ambiente de información veraz.

6.2.41 Información computarizada

La organización posee un sistema de procesamientos computarizado de datos adecuado a sus necesidades.

6.2.42 Utilización de procedimientos estadísticos y de recolección de información adecuados

La organización utiliza herramientas y procedimientos estadísticos de recolección y análisis adecuados a sus necesidades para obtener información confiable y precisa.

6.2.43 Existencia de manuales

En la organización existen y se utilizan manuales actualizados periódicamente para todos los procesos, sean estos productivos o administrativos, adecuados a sus necesidades.

6.2.44 Conocen y comparten la Visión y Misión de la organización

Todos los miembros conocen, aceptan y comparten la Visión y Misión de la organización, lo cual se manifiesta en sus actitudes y hechos.

6.2.45 Personal convencido y motivado

La organización posee políticas, estrategias para fomentar y mantener el convencimiento y la motivación en los trabajadores, lo cual se manifiesta en sus hechos y actitudes.

6.2.46 Trabajo en equipo

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas que fomentan el trabajo en equipo. El trabajo en equipo es el más adecuado a sus necesidades.

6.2.47 Personal colaborador y cooperador

Situación general en la que todos los trabajadores de la organización manifiestan su colaboración y cooperación con los demás miembros, en la ejecución de los distintos procesos y con los socios estratégicos.

6.2.48 Existencia de sentimiento de pertenencia ala empresa

Ambiente general en el que todos los trabajadores se sienten propietarios de la organización y ejecutan sus labores con entusiasmo e interés, tal y como se espera de un propietario.

6.2.49 Existencia de programas de capacitación, educación y mejoramiento

En la organización, los trabajadores cuentan con programas de capacitación, educación y mejoramiento para desempeñarse mejor en sus áreas de trabajo, así como para su vida familiar y la sociedad.

6.2.50 Calidad de los programas de capacitación, educación y mejoramiento

Los programas de capacitación, educación y mejoramiento son adecuados y oportunos a las necesidades de la organización y de los trabajadores.

6.2.51 Evaluación del desempeño del trabajador

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas para evaluar el desempeño de todos los trabajadores. Métodos honestos, imparciales, que evitan herir al trabajador y que son utilizados para impulsar el mejoramiento continuo.

6.2.52 Sistema de reconocimiento por buenas labores y éxitos obtenidos

La organización cuenta con un sistema de reconocimiento para premiar metas alcanzadas con éxito y desempeño sobresaliente de los trabajadores.

6.2.53 Existencia y calidad de comunicación entre todos los trabajadores

Ambiente en el cual todos los trabajadores se comunican en forma adecuada, amigable, confiable, oportuna y eficazmente.

6.2.54 Seguridad laboral

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas que permite crear y mantener un ambiente de seguridad laboral adecuado a sus necesidades y a las esperanzas de sus trabajadores.

6.2.55 Seguridad industrial

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas que permiten crear y mantener un ambiente de seguridad industrial adecuado a sus necesidades y a las esperanzas de sus trabajadores.

6.2.56 Manejo de culpas y errores

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas para buscar la solución de los problemas y no señalar culpables, además de crear y mantener un ambiente en el que los errores son una oportunidad para la superación continua.

6.2.57 Conocimiento de la situación actual y los planes de la competencia

La organización posee un sistema que la mantiene actualizada de la información y los planes de la competencia.

6.2.58 Análisis de las fortalezas de la competencia

La organización posee un sistema que analiza en forma confiable, profesional y continua las fortalezas de su competencia.

6.2.59 Análisis de las debilidades de la competencia

La organización posee un sistema que analiza en forma confiable, profesional y continua las debilidades de su competencia.

6.2.60 Análisis comparativo en todas las áreas gerenciales con la competencia

La organización posee un sistema que compara en forma confiable, profesional y continua todas sus áreas gerenciales de acuerdo con las fortalezas y debilidades de la competencia (benchmarking continuo). Se hace un énfasis especial en los márgenes de ganancia respecto a la competencia.

6.2.61 Grado de respuesta a los retos que presenta la competencia

La organización responde en forma adecuada, oportuna, innovadora y eficaz a los diferentes retos que le presenta la competencia.

6.2.62 Conocimiento actualizado de la situación de la organización

La gerencia posee un conocimiento oportuno, imparcial y actualizado de la situación integral y de cada uno de los procesos gerenciales.

6.2.63 Conocimiento y práctica de herramientas gerenciales actualizadas

La gerencia conoce, se mantiene actualizada y practica las herramientas gerenciales adecuadas y oportunas.

6.2.64 Existencia de programas de mejoramiento continuo respecto a la competencia

La organización posee políticas, estrategias y programas que propician, permiten y mantienen el mejoramiento continuo, que son más avanzados y mejor adaptados a los retos y demandas del mercado que la competencia.

6.2.65 Velocidad de respuesta al mercado respecto a la competencia

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas de una respuesta al mercado adaptada y oportuna, y a una mayor velocidad que la competencia.

6.2.66 Situación tecnológica respecto a la competencia

La tecnología que posee la organización es adaptada, oportuna y superior a la de la competencia.

6.2.67 Existencia de innovaciones respecto a la competencia

La organización introduce innovaciones oportunas y adaptadas de sus productos, procesos o servicios antes que la competencia.

6.2.68 Velocidad de reacción ante situaciones cambiantes

La organización se adapta rápidamente a las situaciones cambiantes generadas por el mercado, condiciones económicas u otros, a una velocidad mayor que la competencia.

6.2.69 Velocidad de ajustes de acuerdo con los retos

La organización ejecuta los ajustes de manera adecuada y oportuna, sabiendo aprovechar el factor tiempo mejor que la competencia.

6.2.70 Existencia de alianzas estratégicas con consumidores

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas de alianzas estratégicas con los consumidores.

6.2.71 Existencia de alianzas estratégicas con proveedores

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas de alianzas estratégicas con los proveedores.

6.2.72 Calidad de las alianzas estratégicas con consumidores

Las alianzas estratégicas con los consumidores son adecuadas y establecidas oportunamente.

6.2.73 Calidad de las alianzas estratégicas con proveedores

Las alianzas estratégicas con los proveedores son adecuadas y establecidas oportunamente.

6.2.74 Alianzas estratégicas con empresas regionales y/o internacionales

La organización posee políticas, estrategias y prácticas manifiestas, adecuadas y oportunas de alianzas estratégicas con empresas regionales y/o internacionales.

6.2.75 Existencia de plan de inversiones

La organización cuenta con un plan de inversiones para los diferentes procesos gerenciales.

6.2.76 Plan de inversiones apropiado

La organización cuenta con un plan de inversiones adaptado y oportuno a sus prioridades, políticas y estrategias.

6.2.77 Existencia de presupuesto de gastos

La organización cuenta con un presupuesto de gastos de los diferentes procesos gerenciales.

6.2.78 Presupuesto de gastos apropiado

La organización cuenta con un presupuesto de gastos adaptado y oportuno a sus prioridades, políticas y estrategias.

6.2.79 Ubicación y obtención de recursos financieros

La organización posee prácticas adecuadas para la ubicación y obtención de los recursos financieros.

6.2.80 Estados financieros

La gerencia recibe estados financieros veraces, en forma oportuna y adecuada.

6.2.81 Auditoría financiera

La organización posee prácticas para la realización de auditorías financieras veraces, tanto internas como externas, que se adaptan a sus necesidades y que sirven como base para un proceso de mejoras continuas.

6.2.82 Manejo apropiado del capital de acuerdo a los retos de la empresa

La organización posee prácticas manifiestas para la utilización adecuada, oportuna y eficaz del capital de acuerdo a sus retos y prioridades.

6.3 Instrucciones para el Llenado de la Ficha de Evaluación de la Auditoría PCE

A continuación el auditor encontrará las instrucciones necesarias para el llenado de la Ficha de Evaluación de la Auditoría PCE.

6.3.1 Aspectos previos

- El auditor deberá estar previamente familiarizado con las normas ISO relativas a auditar sistemas de calidad (ISO 10011- 1, 1001 1-2 y 1001 1-3).
- Debe compartirla Filosofía de la Calidad Total, conocer muy bien este manual, la ficha de evaluación de la auditoría PCE, el significado de cada una de las categorías y los términos utilizados para evaluarlas.

6.3.2 Visitas a la empresa

El auditor visitará la empresa el número de veces necesarias y en el menor tiempo posible para completar la ficha de evaluación. Hará recorridos por todas las áreas de trabajo, realizará entrevistas, observará procesos, buscará evidencias y ejecutará las técnicas necesarias para obtener la información adecuada y veraz.

6.3.3 Documentación

El auditor deberá tener a la vista toda la documentación necesaria que permita obtener las evidencias para la calificación de las diferentes categorías de la auditoría PCE.

6.3.4 Calificación

En el lado de las columnas de la Ficha de la Auditoría PCE se encuentran los grados de calificación:

1. Falla Estructural (FE)
2. Falla Circunstancial (FC)
3. Cumple Satisfactoriamente (CS)

El auditor procederá de la siguiente manera:

- en cada categoría a evaluar determinará si la falta de políticas, su mal desarrollo o ejecución ponen en peligro la sobrevivencia de la organización ante la competencia regional e internacional,
- en caso afirmativo colocará una marca en FE,
- en caso que la falla no arriesga la sobrevivencia inmediata de la organización, colocará una marca en FC,
- en caso de ausencia de fallas, colocará una marca en CS.

6.3.5 Priorización

Una vez terminada la calificación, el auditor presentará a la gerencia los resultados; ella analizará la evaluación y procederá a ordenar las Fallas Estructurales por orden de prioridad. Es decir, las fallas que más influyen para la sobrevivencia de la organización se colocarán primero y así sucesivamente. Si en caso hubiesen pocas Fallas Estructurales, le seguirán en el orden las Fallas Circunstanciales.

Una vez terminada la priorización, se procederá a la elaboración de los Planes de Trabajo, para que la organización comience con el proceso de mejoras continuas en los campos de acción, según lo indica el plan de trabajo.

Antes de realizar una planificación, el gerente debe primero conocer en qué nivel se encuentra la Gestión de la Calidad de su organización, de acuerdo con la evolución de la calidad (Ver Capítulo 3), para seleccionar las herramientas adecuadas de trabajo a introducir. Debe destacarse que en un Plan de Gestión, los elementos de inspección, Control de calidad, aseguramiento de la calidad y la Gestión de la Calidad Total deben estar incluidos.

El gerente debe decidir a qué velocidad está en capacidad su organización para asimilar, efectuar y enfrentar los cambios, introducir nuevas e innovadoras tecnologías, procesos y procedimientos, para alcanzar la práctica de la Gestión de la Calidad Total a la Medida.

La Auditoría PCE le señalará los diferentes aspectos en los que tiene deficiencias de orden FE y FC.

Con base en su situación, el gerente debe decidir:

1. En cuántos campos su organización es capaz de trabajar en el período asignado al plan de trabajo;
2. El lapso para una próxima auditoría y elaboración de un nuevo plan de trabajo.

En los planes de trabajo se colocarán:

1. Tareas a ejecutar según el orden de sus prioridades (el número de tareas dependerá de la capacidad de la empresa para ejecutarlas en el tiempo especificado);

2. Definición de metas específicas por cada tarea;
3. El tiempo adecuado para cumplir las metas;
4. Las personas y grupos de trabajo responsables de ejecutarlas.

Ninguna planificación puede hacerse si la empresa no trabaja bajo condiciones aceptables de Orden, Disciplina y Limpieza (ODL). En muchas empresas de América Latina el primer plan de trabajo de la Gestión de la Calidad Total a la Medida se orientará única y exclusivamente a las actividades de ODL.

Debe recordarse que la planificación pertenece a un ciclo de actividades compuesto por auditoría, planes de trabajo, ejecución del trabajo mediante la aplicación de las herramientas gerenciales adecuadas y la nueva ejecución de la auditoría.

A continuación se presentan ejemplos de elaboración de planes de trabajo, tomando como base la Auditoría PCE.

EJEMPLOS DEL USO DE LA AUDITORÍA PCE Y LA ELABORACIÓN DEL RESPEC- TIVO PLAN DE TRABAJO

8.1 Ejecución de la Auditoría PCE (Ejemplo 1)

FICHA DE EVALUACIÓN
AUDITORÍA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DEL ÉXITO
AUDITORÍA PCE

NOMBRE DE LA EMPRESA: PROCESADORA ANDINA S. A.

NOMBRE DEL EVALUADOR: José Antonio Peralta

FECHA DE EJECUCIÓN: 22 de septiembre de 1994

CATEGORÍA	FE	FC	CS
I. EXCELENCIA GERENCIAL Y DE LA ORGANIZACIÓN			
1.1 Visión y Misión establecidas	X		
1.2 Políticas, estrategias y tácticas establecidas	X		
1.3 Planes de trabajo formulados	X		
1.4 Deseos y expectativas del consumidor conocidos	X		
1.5 Deseos y expectativas del consumidor satisfechos	X		
1.6 Ambiente de confianza	X		
1.7 Justicia y honestidad manifiestas		X	
1.8 Organización funcional	X		
1.9 Ambiente de capacitación, enseñanza y superación constante	X		
1.10 Ambiente de comunicación		X	
1.11 Ambiente ameno y de colaboración		X	
1.12 Gerencia analítica, sintética, sistemática y decisiva	X		

CATEGORÍA	FE	FC	CS
1.13 Decisiones gerenciales transmitidas y compartidas por todos	X		
1.14 Involucramiento total de la gerencia	X		
1.15 Mejoramiento continuo en todos los procesos	X		
2. LA CULTURA DE LA CALIDAD			
2.1 Enfoque hacia la satisfacción completa del consumidor	X		
2.2 Ambiente de mejoras continuas en todos los aspectos	X		
2.3 Ambiente de autoevaluación y camaradería	X		
2.4 Ambiente de superación profesional y personal	X		
2.5 Ambiente de planificación y de resultados a corto, mediano y largo plazo	X		
2.6 Utilización de benchmarking	X		
2.7 Protección al medio ambiente	X		
2.8 Proyección a la comunidad	X		
3. LA INNOVACIÓN			
3.1 En los procesos productivos	X		
3.2 En el producto	X		
3.3 En publicidad y propaganda		X	
3.4 En el trato e involucramiento de los trabajadores	X		
3.5 En los procesos administrativos		X	
3.6 En los servicios	X		
3.7 En la relación con los socios estratégicos	X		
3.8 Grado de éxito en las labores de innovación con relación a los retos de la organización	X		
4. EL DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS			
4.1 Ventas provenientes de productos o servicios nuevos	X		
4.2 Utilización de benchmarking y otras fuentes de información	X		
4.3 Utilización de investigaciones de mercado	X		
4.4 Procedimientos y ciclo de desarrollo de nuevos productos y servicios	X		
4.5 Grado de ajuste a los retos de la empresa	X		
4.6 Introducción de productos por iniciativa propia de la organización	X		
5. EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN			
5.1 Existencia de un sistema ordenado, adecuado de recolección, análisis presentación y utilización de la información	X		
5.2 Fluye rápidamente	X		
5.3 Información esencial y confiable	X		
5.4 Información computarizada	X		
5.5 Utilización de procedimientos estadísticos y de recolección de información adecuado	X		

CATEGORÍA		FE	FC	CS
5.6	Existencia de manuales		X	
6. EL MANEJO Y TRATO DEL RECURSO HUMANO				
6.1	Conocen y comparten la Visión y Misión de la organización	X		
6.2	Personal convencido y motivado	X		
6.3	Trabajo en equipo	X		
6.4	Personal colaborador y cooperador		X	
6.5	Existencia de sentimiento de pertenencia a la empresa		X	
6.6	Existencia de programas de capacitación, educación y mejoramiento	X		
6.7	Calidad de los programas de capacitación, educación y mejoramiento	X		
6.8	Evaluación del desempeño del trabajador	X		
6.9	Sistema de reconocimiento por buenas labores y éxitos obtenidos		X	
6.10	Existencia y calidad de comunicación entre todos los trabajadores		X	
6.11	Seguridad laboral		X	
6.12	Seguridad industrial		X	
6.13	Manejo de culpas y errores	X		
7. EL MANEJO DEL FACTOR COMPETENCIA				
7.1	Conocimiento de la situación actual y los planes de la competencia	X		
7.2	Análisis de las fortalezas de la competencia	X		
7.3	Análisis de las debilidades de la competencia	X		
7.4	Análisis comparativo en todas las áreas gerenciales con la competencia, incluyendo los márgenes de ganancia	X		
7.5	Grado de respuesta a los retos que presenta la competencia	X		
8. EL MANEJO DEL FACTOR TIEMPO				
8.1	Conocimiento actualizado de la situación de la organización	X		
8.2	Conocimiento y práctica de herramientas gerenciales actualizadas	X		
8.3	Existencia de programas de mejoramiento continuo respecto a la competencia	X		
8.4	Velocidad de respuesta al mercado respecto a la competencia	X		
8.5	Situación tecnológica respecto a la competencia	X		
8.6	Existencia de innovaciones respecto a la competencia	X		
8.7	Velocidad de reacción ante situaciones cambiantes	X		
8.8	Velocidad de ajustes de acuerdo con los retos	X		
9. RELACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CON SOCIOS ESTRATÉGICOS				
9.1	Existencia de alianzas estratégicas con consumidores	X		
9.2	Existencia de alianzas estratégicas con proveedores	X		
9.3	Calidad de las alianzas estratégicas con consumidores	X		

CATEGORÍA	FE	FC	CS
9.4 Calidad de las alianzas estratégicas con proveedores	X		
9.5 Alianzas estratégicas con empresas nacionales, regionales y/o internacionales	X		
10. EL MANEJO DEL FACTOR CAPITAL			
10.1 Existencia de plan de inversiones	X		
10.2 Plan de inversiones apropiado	X		
10.3 Existencia de presupuesto de gastos	X		
10.4 Presupuesto de gastos apropiado	X		
10.5 Obtención o ubicación de recursos financieros		X	
10.6 Estados financieros		X	
10.7 Auditoría financiera		X	
10.8 Manejo apropiado del capital a los retos de la empresa	X		
11. ORDEN, DISCIPLINA Y LIMPIEZA	X		

8.2 Análisis de la Auditoría PCE (Ejemplo 1)

Se observa que la empresa Procesadora Andina S.A. tiene fallas estructurales masivas que ponen en peligro su propia existencia. La empresa está trabajando en el inicio del ciclo evolutivo de la Calidad, encontrándose evidentemente fuera de la Filosofía de la Calidad Total, y por lo tanto su capacidad de absorber el mensaje de Calidad Total y aplicar las herramientas gerenciales adecuadas es limitada. Sin embargo, la empresa muestra un ambiente de honestidad, justicia y colaboración. Estos aspectos considerados como altamente positivos, son la base para la implementación gradual de un sistema de Calidad Total.

A causa de su limitada absorción y adaptación, la empresa elaborará un plan de trabajo por 6 meses con solamente 8 tareas prioritarias en donde la empresa tiene Fallas Estructurales (FE), las cuales, según la gerencia, son las más urgentes a solucionar.

8.3 Plan de Trabajo (Ejemplo 1)

**PLAN DE TRABAJO
PROCESADORA ANDINA S. A.
OCTUBRE 94 A MARZO 95**

ACTIVIDAD	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	EQUIPO DE TRABAJO
1. ORDEN, DISCIPLINA Y LIMPIEZA (ODL) en todas las áreas de trabajo de la organización	■	■	■	■	■	■	Toda la organización
2. Establecimiento de la Visión y la Misión para la organización	■						Gerencia General
3. Establecimiento de políticas, estrategias y tácticas adecuadas para todas las áreas de la organización			■	■			Gerencia General y Gerentes de Área
4. Formulación y establecimiento de los planes de trabajo para todas las áreas de la organización					■	■	Gerencia General y Gerentes de Área
5. Elaboración de la metodología para conocer los deseos y expectativas del consumidor, mediante investigación de mercados, entrevistas con vendedores, dueños de expendios y el consumidor	■	■	■	■			Gerencia General y Gerencia de Mercadeo
6. Evaluación de la metodología de investigación de mercados					■	■	Gerencia de Mercadeo
7. Capacitación para todo el personal en los aspectos que determinan la satisfacción completa del consumidor	■	■	■	■	■	■	Recursos Humanos, Mercadeo y todo el personal
8. Elaboración de metodología a utilizar en el control estadístico, así como el entrenamiento para todo el personal en estas técnicas	■	■	■	■	■	■	Gerencias de Producción, de Control de Calidad, de Recursos Humanos y todo el personal

8.4 Ejecución de la Auditoría PCE (Ejemplo 2)

FICHA DE EVALUACIÓN AUDITORÍA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DEL ÉXITO AUDITORÍA PCE

NOMBRE DE LA EMPRESA: ALIMENTOS LA CARIBEÑA

NOMBRE DEL EVALUADOR: Julio César Escobar

FECHA DE EJECUCIÓN: 16 septiembre de 1994

CATEGORÍA	FE	FC	CS
1. EXCELENCIA GERENCIAL Y DE LA ORGANIZACIÓN			
1.1 Visión y Misión establecidas		X	
1.2 Políticas, estrategias y tácticas establecidas		X	
1.3 Planes de trabajo formulados	X		
1.4 Deseos y expectativas del consumidor conocidos		X	
1.5 Deseos y expectativas del consumidor satisfechos	X		
1.6 Ambiente de confianza		X	
1.7 Justicia y honestidad manifiestas		X	
1.8 Organización funcional		X	
1.9 Ambiente de capacitación, enseñanza y superación constante		X	
1.10 Ambiente de comunicación		X	
1.11 Ambiente ameno y de colaboración		X	
1.12 Gerencia analítica, sintética, sistemática y decisiva		X	
1.13 Decisiones gerenciales transmitidas y compartidas por todos		X	
1.14 Involucramiento total de la gerencia		X	
1.15 Mejoramiento continuo en todos los procesos		X	
2. LA CULTURA DE LA CALIDAD			
2.2 Ambiente de mejoras continuas en todos los aspectos		X	
2.3 Ambiente de autoevaluación y camaradería		X	
2.4 Ambiente de superación profesional y personal		X	

CATEGORÍA	FE	FC	CS
2.5 Ambiente de planificación y de resultados a corto, mediano y largo plazo		X	
2.6 Utilización de benchmarking		X	
2.7 Protección al medio ambiente	X		
2.8 Proyección a la comunidad		X	
3. LA INNOVACIÓN			
3.1 En los procesos productivos		X	
3.2 En el producto		X	
3.3 En publicidad y propaganda		X	
3.4 En el trato e involucramiento de los trabajadores		X	
3.5 En los procesos administrativos		X	
3.6 En los servicios		X	
3.7 En la relación con los socios estratégicos	X		
3.8 Grado de éxito en las labores de innovación con relación a los retos de la organización		X	
4. EL DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS			
4.1 Ventas provenientes de productos o servicios nuevos	X		
4.2 Utilización de benchmarking y otras fuentes de información	X		
4.3 Utilización de investigaciones de mercado	X		
4.4 Procedimientos y ciclo de desarrollo de nuevos productos y servicios	X		
4.5 Grado de ajuste a los retos de la empresa	X		
4.6 Introducción de productos por iniciativa propia de la organización	X		
5. EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN			
5.1 Existencia de un sistema ordenado, adecuado de recolección, análisis presentación y utilización de la información	X		
5.2 Fluye rápidamente	X		
5.3 Información esencial y confiable	X		
5.4 Información computarizada	X		
5.5 Utilización de procedimientos estadísticos y de recolección de información adecuados	X		
5.6 Existencia de manuales	X		
6. EL MANEJO Y TRATO DEL RECURSO HUMANO			
6.1 Conocen y comparten la Visión y Misión de la organización	X		
6.2 Personal convencido y motivado	X		
6.3 Trabajo en equipo	X		
6.4 Personal colaborador y cooperador	X		
6.5 Existencia de sentimiento de pertenencia a la empresa	X		

CATEGORÍA	FE	FC	CS
6.6 Existencia de programas de capacitación, educación y mejoramiento		X	
6.7 Calidad de los programas de capacitación, educación y mejoramiento		X	
6.8 Evaluación del desempeño del trabajador		X	
6.9 Sistema de reconocimiento por buenas labores y éxitos obtenidos		X	
6.10 Existencia y calidad de comunicación entre todos los trabajadores		X	
6.11 Seguridad laboral		X	
6.12 Seguridad industrial		X	
6.13 Manejo de culpas y errores		X	
7. EL MANEJO DEL FACTOR COMPETENCIA			
7.1 Conocimiento de la situación actual y los planes de la competencia		X	
7.2 Análisis de las fortalezas de la competencia		X	
7.3 Análisis de las debilidades de la competencia		X	
7.4 Análisis comparativo en todas las áreas gerenciales con la competencia, incluyendo los márgenes de ganancia		X	
7.5 Grado de respuesta a los retos que presenta la competencia		X	
8. EL MANEJO DEL FACTOR TIEMPO			
8.1 Conocimiento actualizado de la situación de la organización		X	
8.2 Conocimiento y práctica de herramientas gerenciales actualizadas		X	
8.3 Existencia de programas de mejoramiento continuo respecto a la competencia		X	
8.4 Velocidad de respuesta al mercado respecto a la competencia		X	
8.5 Situación tecnológica respecto a la competencia		X	
8.6 Existencia de innovaciones respecto a la competencia		X	
8.7 Velocidad de reacción ante situaciones cambiantes		X	
8.8 Velocidad de ajustes de acuerdo con los retos		X	
9. RELACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN CON SOCIOS ESTRATÉGICOS			
9.1 Existencia de alianzas estratégicas con consumidores	X		
9.2 Existencia de alianzas estratégicas con proveedores		X	
9.3 Calidad de las alianzas estratégicas con consumidores	X		
9.4 Calidad de las alianzas estratégicas con proveedores		X	
9.5 Alianzas estratégicas con empresas nacionales, regionales y/o internacionales	X		
10. EL MANEJO DEL FACTOR CAPITAL		X	
10.1 Existencia de plan de inversiones		X	
10.2 Plan de inversiones apropiado		X	
10.3 Existencia de presupuesto de gastos		X	

CATEGORÍA	FE	FC	CS
10.4 Presupuesto de gastos apropiado		X	
10.5 Obtención o ubicación de recursos financieros		X	
10.6 Estados financieros		X	
10.7 Auditoría financiera		X	
10.8 Manejo apropiado del capital a los retos de la empresa		X	
11. ORDEN, DISCIPLINA Y LIMPIEZA		X	

8.5 Análisis de la Auditoría PCE (Ejemplo 2)

Se observa que la empresa La Caribeña S.A. tiene Fallas Estructurales causadas por una gerencia poco analítica y decisiva, que ponen en peligro a la organización. Las áreas en donde la empresa tiene fallas estructurales (FE) son la falta de satisfacción de las demandas del consumidor, la falta de un programa adecuado para el desarrollo de productos y la falta de un sistema eficiente de información.

Por el hecho que la empresa se encuentra encaminada en la Filosofía de la Calidad Total, las tareas establecidas para el plan de trabajo pueden ser más demandantes y ejecutarse en menor tiempo que para la empresa del ejemplo 1 . Se prevé que esta organización absorberá de una manera más fácil la metodología propuesta, a causa de su avance relativo en el camino hacia la Calidad Total.

8.6 Plan de Trabajo (Ejemplo 2)

**PLAN DE TRABAJO
ALIMENTOS LA CARIBEÑA
NOVIEMBRE 94 A FEBRERO 95**

ACTIVIDAD	NOV	DIC	ENE	FEB	EQUIPO DE TRABAJO
1. Revisión de la metodología para la investigación de mercados					Gerencia General, Gerencia de Mercadeo y Gerencias de Área
2. Adaptación de manual de investigaciones de mercado y su divulgación a las gerencias					Gerencia de Mercadeo, Gerencia General y Gerencias de Área

ACTIVIDAD	NOV	DIC	ENE	FEB	EQUIPO DE TRABAJO
3. Capacitación para todo el personal en los aspectos que determinan la satisfacción completa del consumidor	■	■	■	■	Gerencias de Mercadeo, Recursos Humanos y todo el personal
4. Revisión de procedimientos para el desarrollo de nuevos productos	■				Gerencias de Producción y de Control de Calidad
5. Establecimiento de metas y planes de trabajo para el desarrollo de nuevos productos		■			Gerencia General, Gerencias de Producción y de Control de Calidad
6. Planificación de Reingeniería en el Sistema de información	■				Gerencias de Control de Calidad, de Producción y de Administración
7. Aplicación de la Reingeniería en el Sistema de Información		■			Gerencias de Control de Calidad, de Producción y de Administración
8. Capacitación para todo el personal en los aspectos para el manejo de la información			■	■	Gerencias de Control de Calidad, de Producción y de Administración y todo el personal
9. Identificación de posibles socios estratégicos en el exterior		■	■	■	Gerencia General y Gerencia de Mercadeo
10. Preparación de una propuesta para la utilización del benchmarking			■	■	Gerencias de Áreas
11. Capacitación en planificación estratégica y toma de decisiones	■				Gerencia General, Recursos Humanos y Gerentes de Área

A continuación se resumen las herramientas gerenciales más importantes aplicadas en la Gestión de la Calidad Total. Cada organización deberá escoger aquellas herramientas que más se adapten a sus condiciones y necesidades.

Debe destacarse que los gerentes pueden aplicar otras herramientas que no se mencionan en esta obra. Además, deberán leer literatura profesional y técnica referente a las nuevas herramientas que se desarrollen en el futuro.

9.1 Herramientas Gráficas

9.1.1 Diagrama de causa y efecto

Es llamado también "Diagrama de Ishikawa" o "Diagrama del Pez" por tener la forma del esqueleto de un pez. Es usado normalmente para encontrar todas las posibles causas de un problema. Una vez terminado el diagrama, este muestra en forma clara todas las relaciones posibles de causas y efectos del problema. Esto ayuda a descubrir las raíces de las causas del problema y a generar ideas para lograr resolverlo.

9.1.2 Gráficos de control

Ayudan a evaluar la conformidad y estabilidad de las especificaciones de un proceso o producto. Aporta una información gráfica, en tiempo real, de cómo el proceso se está comportando y, por lo tanto, facilita la acción correctiva del mismo en caso de existir variaciones fuera de especificación. Los gráficos de control más comunes son los Gráficos de Control de Atributos y los Gráficos de Control de Variables.

9.1.3 Análisis de Pareto

Está basado en el principio de Pareto que dice "unas pocas causas son las que crean los mayores efectos". El gráfico de Pareto indica claramente qué causas crean los mayores problemas en la organización, facilitando la decisión para iniciar la eliminación de las causas y la estimación de los beneficios posibles.

9.1.4 Diagramas de flujo

Presentan, gráficamente, los pasos y/o controles de una secuencia de eventos de un proceso.

9.1.5 Presentación de datos

Se refiere a la presentación gráfica de datos de los diferentes procesos y controles de la organización. La forma de presentación puede ser en histogramas, gráficos de barras, gráficos de líneas, gráficos de pastel (pie) y otros.

9.1.6 Despliegue de la función de calidad (Quality Function Deployment)

Es una matriz que sirve como herramienta de planificación, la cual es capaz de integrar los deseos del consumidor, las técnicas para el diseño y los requerimientos de producción. Esto puede ser utilizado por la organización en cada estado de desarrollo de un producto o servicio.

9.1.7 Análisis de flujo de trabajo (Work Flow Analysis)

Examina los procesos de trabajo para verificar potenciales mejoramientos en el desempeño y calidad de vida en el lugar de trabajo.

9.2 Herramientas para la Identificación de Problemas

9.2.1 Círculos de calidad

Es básicamente, un grupo de laborantes de una misma área de trabajo, quienes se reúnen voluntariamente para identificar problemas y aportar soluciones, o bien propuestas de nuevos proyectos de su misma área.

9.2.2. Lluvia de ideas

Llamada también Tormenta de ideas o "Brainstorming". Es un proceso grupal en el que cada uno de los individuos aporta ideas enfocadas hacia la identificación y/o solución de un problema.

9.2.3 Técnica Delphi

Es una técnica relativamente simple para llegar a un consenso grupal. Se lleva a cabo con un grupo de personas que reciben información del problema y cada una por separado lo analiza y emite un informe con sus sugerencias. Posteriormente, un facilitador resume las sugerencias en un solo documento y es presentado nuevamente al grupo para su discusión y aprobación por consenso.

9.2.4 Análisis de fuerzas de campos (Force Field Analysis)

Analiza la magnitud de las fuerzas a favor y en contra de una solución propuesta para eliminar un problema. Por lo general, este análisis se lleva a cabo luego de haber realizado una lluvia de ideas o una sesión para determinar diagramas de causa y efecto. En caso de haber varias soluciones factibles, este análisis sirve para escoger la solución que muestra más aceptación y menos resistencia.

9.2.5 Técnica de grupos nominales (Nominal Group Techniques)

Es en esencia similar a la Lluvia de Ideas y a la Técnica Delphi, pero mucho más estructurada. Es también conveniente cuando se necesita la solución de problemas especializados que requieren algún grado de investigación. Formado por 10 a 15 personas en la que cada una participa y se llega a un consenso. El proceso incluye la generación, presentación y discusión de las ideas, antes de llegar a un consenso.

9.2.6 Planillas u hojas de recolección de datos

Procesos de recolección de datos por medio de una hoja diseñada de acuerdo a las necesidades de los diferentes procesos y productos de la organización. Esta herramienta se utiliza para minimizar los errores, evitar las confusiones en la recolección de datos y facilitar el flujo de información en tiempo real.

9.2.7 Diagramas de causa y efecto

Ver numeral 9. 1.1

9.2.8 Gráficos de control

Ver numeral 9.1.2

9.2.9 Presentación de datos

Ver numeral 9.1.5

9.2.10 Análisis de Pareto

Ver numeral 9.1.3

9.2.11 Despliegue de la función de calidad (Quality Function Deployment)

Ver numeral 9.1.6

9.3 Herramientas para el Análisis de Datos

9.3.1 Sistema de información

La estructura, responsabilidades, flujos, procedimientos y recursos para el manejo correcto, adecuado, oportuno y eficiente de la información.

9.3.2 Diseño de experimentos

Su propósito es optimizar un proceso o producto, determinar la confiabilidad de un sistema o evaluar los efectos de una variable. El experimento tiene que ser planeado, de tal manera, que los efectos del cambio del factor a estudiar, puedan ser medidos, analizados estadísticamente y distinguidos de los efectos causados al azar.

9.3.3 Operación evolutiva (Evolutionary Operation)

Está basado en la idea que los mismos procesos productivos pueden generar información de cómo mejorar la calidad del mismo proceso.

Se selecciona e introduce cambios en una o dos variables, verificando los resultados hasta llegar al óptimo. Requiere de conocimientos estadísticos y de diseño de experimentos.

9.3.4 Planillas u hojas de recolección de datos

Ver numeral 9.2.6

9.3.5 Análisis de fuerzas de campos (Force Field Analysis)

Ver numeral 9.2.4

9.3.6 Gráficos de control

Ver numeral 9.1.2

9.3.7 Análisis de Pareto

Ver numeral 9.1.3

9.4 Herramientas que se Aplican para toda la Organización

9.4.1 Capacitación y motivación del personal

Práctica gerencial en la que todos los trabajadores son capacitados, entrenados y motivados para desempeñarse mejor en sus áreas de trabajo, así como para su vida familiar y la sociedad. El interés es manifestado, tanto por la gerencia como por los trabajadores.

9.4.2 Formación de equipos de trabajo

Es una herramienta gerencial que estimula a un grupo de personas que trabajen juntas y se orienten hacia una meta común. Los grupos pueden estar conformados por personas que ejecutan las mismas funciones o similares, o bien, por personas que ejecutan funciones diferentes cada una, es decir un grupo multifuncional. En los grupos de trabajo también pueden participar los socios estratégicos de la organización.

9.4.3 Benchmarking

Mide o compara cada función de la organización con otras organizaciones, las cuales son reconocidas como las líderes en este campo. Esta herramienta facilita a la organización el establecimiento de metas adecuadas.

9.4.4 Auditoría

Es un examen sistemático e imparcial para determinar si cierta actividad, proceso o estructura de la organización presenta los resultados de acuerdo con los planes y procedimientos establecidos y con los retos reales de la organización.

9.4.5 Costos de calidad

Es una manera de determinar lo que le cuesta a la organización la prevención, la evaluación y las fallas internas, como externas. Los datos obtenidos facilitan a la organización analizar la eficiencia de sus programas de calidad y compararse con la competencia.

9.4.6 Fomento de un ambiente ameno y de servicio al consumidor

Práctica gerencial en donde la justicia, la honestidad, confianza, comunicación, colaboración, involucramiento y entrega al servicio, crea una organización sana y robusta, en donde el consumidor es el rey y el factor humano el bien más importante.

9.4.7 Justo a tiempo

Es un método que persigue obtener la materia prima y otros insumos o recursos necesarios, justo en el momento en que éstos se utilizarán, eliminando los costos de inventarios.

9.4.8 Ingeniería concurrente (Concurrent Engineering)

Es un lineamiento gerencial en donde el diseño de un producto y su proceso se elaboran integralmente, facilitando una mejor coherencia entre ambos.

9.4.9 Diseño robusto

Es el diseño de un producto para que pierda, en el transcurso del proceso de elaboración y de su vida útil, la mínima calidad posible.

9.4.10 Reingeniería

Es una herramienta gerencial que deja por un lado el proceso de mejoras continuas y opta por un cambio brusco y completo de un producto, un proceso o recurso. Una vez introducido el cambio, se regresa nuevamente al proceso de mejoras continuas.

9.4.11 Círculos de calidad

Ver numeral 9.2.1

9.4.12 Despliegue de la función de calidad (Quality Function Deployment)

Ver numeral 9.1.6.

9.5 Herramientas para Toma de Decisiones

9.5.1 FODA

Herramienta que se basa en el análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) que posee una organización, proceso o producto para aportar información que puede servir como base para la toma de decisiones por parte de la gerencia.

9.5.2 Investigaciones de mercado

Herramienta sistemática y estructurada, utilizada para conocer los deseos y expectativas del consumidor.

9.5.3 Auditoría

Ver numeral 9.4.4

9.5.4 Benchmarking

Ver numeral 9.4.3

9.5.5 Análisis de fuerzas de campos (Force Field Analysis)

Ver numeral 9.2.4

9.5.6 Técnica de grupos nominales (Nominal Group Techniques)

Ver numeral 9.2.5

9.6 Herramientas para Prevención

9.6.1 Gráficos de control

Ver numeral 9.1.2

9.6.2 Diseño de experimentos

Ver numeral 9.3.2

9.6.3 Operación evolutiva (Evolutionary Operation)

Ver numeral 9.3.3

9.6.4 Análisis de Pareto

Ver numeral 9.1.3

9.7 Herramientas que Aumentan la Creatividad

9.7.1 Operación evolutiva (Evolutionary Operation)

Ver numeral 9.3.3

9.7.2 Técnica de grupos nominales (Nominal Group Techniques)

Ver numeral 9.2.5

9.7.3 Círculos de calidad

Ver numeral 9.2.1

9.7.4. Lluvia de ideas

Ver numeral 9.2.2

Los retos que enfrentan las empresas latinoamericanas a raíz de la integración y apertura de las fronteras son realmente formidables. A las empresas de América Latina les queda poco tiempo para familiarizarse con las técnicas modernas de gerencia, con su competencia y con sus consumidores.

Sin duda, en el futuro surgirán metodologías, herramientas y prácticas nuevas de gerencia y de Control de Calidad. Los gerentes y técnicos deben hacer todo lo posible por actualizarse en ellas. La constante actualización permitirá la introducción de técnicas desarrolladas recientemente, tales como el benchmarking, la reingeniería, y otras prácticas tradicionales o novedosas, y el avance hacia la condición de categoría mundial.

Debe destacarse que, aun cuando cambien las metodologías gerenciales y nomenclaturas de las herramientas gerenciales, la empresa, siempre, hoy y mañana, tiene que:

1. Saber hacia dónde se dirige;
2. Saber hasta dónde quiere llegar;
3. Saber por qué camino quiere llegar;
4. Llegar a la meta en la forma más eficiente, amena y a satisfacción completa de su personal y socios estratégicos.

Confiamos en que esta obra oriente al gerente en su búsqueda de la metodología apropiada para encontrar el camino al éxito, el desarrollo integral de su empresa y el de su país.

**NORMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
-GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y USO-**

Descriptores: aseguramiento de calidad,
programa de aseguramiento de calidad,
selección

ÍNDICE

- 0. INTRODUCCIÓN, 93
- 1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN, 94
- 2. REFERENCIAS, 94
- 3. DEFINICIONES, 94
 - 3.1 Política de Calidad, 95
 - 3.2 Gestión de Calidad, 95
 - 3.3 Sistema de Calidad, 95
 - 3.4 Control de Calidad, 95
 - 3.5 Aseguramiento de la Calidad , 96
- 4. CONCEPTOS PRINCIPALES, 96
- 5. CARACTERÍSTICAS DE LAS SITUACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD, 98
- 6. TIPOS DE NORMAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD, 98
- 7. USO DE LAS NORMAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD PARA PROPÓSITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD, 99
- 8. USO DE LAS NORMAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD PARA CONDICIONES CONTRACTUALES, 99

- 8.1 Generalidades, 99
- 8.2 Selección del Modelo de Aseguramiento de la Calidad, 100
- 8.3 Demostración y Documentación, 101
- 8.4 Evaluación Previa al Contrato, 102
- 8.5 Aspectos de Preparación del Contrato, 103

ANEXO

LISTA DE REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE LOS
ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, 104

0. INTRODUCCIÓN

Un factor importante para el funcionamiento de una organización es la calidad de sus productos y servicios. Existe una tendencia mundial, por parte de los consumidores, hacia expectativas más exigentes en relación con la calidad. Junto con esta tendencia ha habido una creciente toma de conciencia, en el sentido de que para el logro y mantención de buenos rendimientos económicos es necesario, a menudo, un continuo mejoramiento de la calidad.

La mayor parte de las organizaciones industriales, comerciales o públicas, ofrecen un producto o servicio con el propósito de satisfacer las necesidades o requisitos de los usuarios. Estos requisitos se incorporan, generalmente, en especificaciones.

Sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden, por sí solas, garantizar que los requisitos exigidos por los clientes se cumplirán sistemáticamente, porque pueden presentar deficiencias en las propias especificaciones o en el sistema de organización establecido para diseñar y fabricar el producto o prestar el servicio. Esto ha conducido al desarrollo de normas y guías de sistemas de calidad, que complementan los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas del producto o servicio. Esta serie de Normas UNIT-ISO (9000 a 9004 inclusive) pretende establecer una racionalización de los numerosos y variados enfoques en este campo.

El sistema de calidad de una organización está influenciado por los objetivos de la organización, por sus productos o servicios y por sus propias prácticas y por, consiguiente, el sistema de calidad varía de una organización a otra.

A título informativo, en el anexo de esta norma, se presenta una lista de referencias cruzadas de los elementos de los sistemas de calidad.

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Los objetivos de esta norma son:

1. Aclarar las diferencias y relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad. (Ver numeral 4);
2. Establecer una guía para la selección y uso de una serie de normas sobre sistemas de calidad UNIT-ISO, que se pueden usar para propósitos de gestión interna de calidad (UNIT-ISO 9004) o para aseguramiento externo de la calidad (UNIT-ISO 9001, 9002 y 9003). (Ver numeral 5 al 8 inclusive).

NOTA

- 1) Esta serie de normas UNIT-ISO 9000-9004 no tiene por objeto normalizar los sistemas de calidad que pueden ser implementados en las diferentes organizaciones.

2. REFERENCIAS

- UNIT-ISO 8402 *Calidad- Vocabulario - Parte I: Aseguramiento de calidad.*
- UNIT-ISO 9001 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.*
- UNIT-ISO 9002 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.*
- UNIT-ISO 9003 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.*
- UNIT-ISO 9004 *Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Directrices generales.*

3. DEFINICIONES

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones de UNIT-ISO 8402. Debido a la importancia que tienen para el uso adecuado de esta norma, cinco términos fundamentales tomados de UNIT-ISO 8402 se incluyen.

3.1 Política de Calidad

Las orientaciones y objetivos generales de una organización en relación con la calidad, expresados formalmente por la dirección superior.

NOTA

- 2) La política de calidad es un elemento de la política general de una organización y debe ser aprobada por la dirección superior.

3.2 Gestión de Calidad

Aquel aspecto de la función general de gestión de una organización que define y aplica la política de calidad.

NOTAS

- 3) La obtención de la calidad deseada requiere de la participación y compromiso de todos los miembros de la organización y la responsabilidad por la gestión de calidad pertenece a la dirección superior;
- 4) La gestión de la calidad incluye la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como los planes de calidad, las operaciones, y las evaluaciones.

3.3 Sistema de Calidad

La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos para aplicar la gestión de calidad.

NOTAS

- 5) El sistema de calidad debe corresponder a las necesidades de una organización para cumplir los objetivos de calidad.
- 6) Para fines contractuales, obligatorios y de evaluación, puede ser necesario demostrar la aplicación de algún elemento específico del sistema de calidad.

3.4 Control de Calidad

Las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.

•NOTAS

- 7) Para evitar confusiones, se recomienda incluir un término que modifica la expresión *control de calidad*, cuando se refiere a aspectos de él, como por ejemplo *control de la calidad en proceso o control total de la calidad*,
- 8) El control de calidad incluye técnicas y actividades operacionales destinadas a mantener bajo control un proceso y eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios en etapas importantes del ciclo de la calidad (espiral de calidad), para conseguir mejores resultados económicos.

3.5 Aseguramiento de la Calidad

Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos.

• NOTAS

- 9) A menos que los requisitos establecidos reflejen totalmente las necesidades del usuario, el aseguramiento de la calidad no será completo;
- 10) Para que sea efectivo, el aseguramiento de la calidad requiere, generalmente, una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la adecuación del diseño y de las especificaciones según las aplicaciones previstas, así como también verificaciones y auditorías a las operaciones de fabricación, instalación e inspección. El dar confianza, puede significar que se entregue evidencias;
- 11) Dentro de una organización, el aseguramiento de la calidad sirve como una herramienta de gestión. En situaciones contractuales, el aseguramiento de la calidad sirve también para dar confianza respecto al proveedor.

4. CONCEPTOS PRINCIPALES

En relación con la calidad, una organización debe tratar de alcanzar los siguientes objetivos:

1. Lograr y mantener la calidad del producto o servicio, de tal forma que se satisfagan permanentemente las necesidades, implícitas o explícitas, del comprador;
2. Dar confianza a su propia gerencia, que se obtiene y mantiene la calidad deseada;
3. Dar confianza al comprador de que se está obteniendo, o que será conseguida, la calidad prevista en el producto suministrado o en el servicio prestado. Cuando contractualmente se requiera esta confianza puede implicar la demostración del cumplimiento de los requisitos convenidos.

La relación de los conceptos definidos en el numeral 3 se muestra en la figura; esta figura, sin embargo, no debe interpretarse como un modelo rígido.

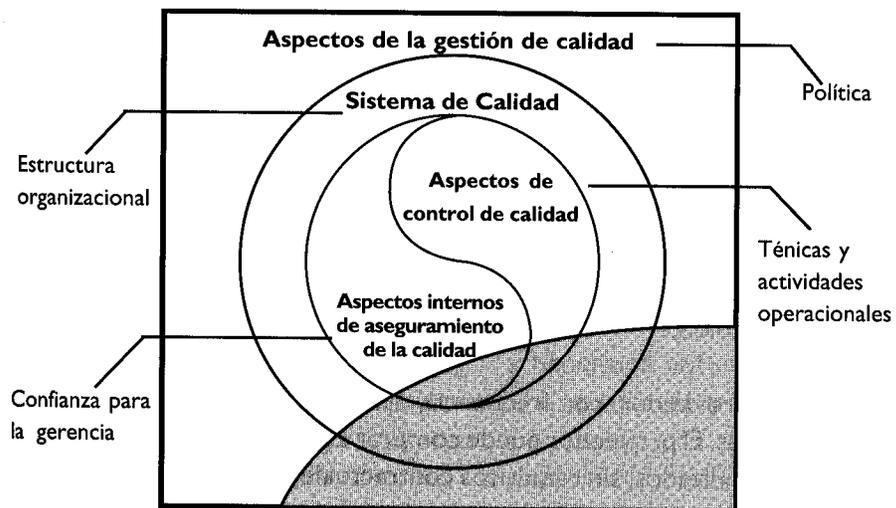


FIGURA - Relación de conceptos

(Cuando se establece contractualmente)
Aspectos externos de aseguramiento de la calidad

Confianza para el comprador

NOTAS

- 12) Los elementos que constituyen un sistema de calidad se indican en el anexo;

- 13) Usualmente, se denomina aseguramiento interno de la calidad al conjunto de actividades orientadas a proporcionar confianza a la gerencia de que se está consiguiendo realmente la calidad prevista;
- 14) Usualmente, se denomina aseguramiento externo de la calidad al conjunto de actividades orientadas a dar confianza al comprador de que el sistema de calidad del producto o servicio, satisfacen los requisitos de calidad establecidos.

5. CARACTERÍSTICAS DE LAS SITUACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD

Esta serie de normas relativas a los sistemas de calidad se crearon para ser empleadas en dos diferentes situaciones: contractuales y no contractuales.

En ambas condiciones la organización del proveedor desea implantar y mantener un sistema de calidad que fortalezca su propia competitividad y permita conseguir la calidad deseada del producto en una forma rentable.

Además, en situaciones contractuales, el comprador está interesado en aquellos elementos del sistema de calidad del proveedor que influyen en la aptitud de éste para conseguir realmente un producto o servicio que se ajuste a sus exigencias y a los riesgos asociados. En este caso, el comprador exige contractualmente que el proveedor incluya ciertos elementos en su sistema de calidad.

Un mismo proveedor, con frecuencia, estará implicado en los dos tipos de situaciones. El proveedor puede comprar algunos materiales o componentes normalizados, sin requisitos contractuales de aseguramiento de la calidad y por otra parte, comprar otros con requisitos contractuales de aseguramiento de calidad. El mismo proveedor puede vender algunos productos en condiciones no contractuales y otros en condiciones contractuales.

6. TIPOS DE NORMAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD

Como se indica en el numeral I, esta serie de normas UNIT- ISO sobre sistemas de calidad comprende los dos tipos de normas que cubren las

necesidades correspondientes a las diferentes situaciones que se indican en el numeral 5:

1. La norma UNIT-ISO 9004 (en conjunto con la presente norma) entrega una guía a todas las organizaciones para efectos de la gestión de calidad;
2. Las normas UNIT-ISO 9001, UNIT-ISO 9002 y UNIT-ISO 9003 se usan para efecto de aseguramiento externo de la calidad en condiciones contractuales.

7. USO DE LAS NORMAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD PARA PROPÓSITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Después de consultar la presente norma, debe considerarse la UNIT-ISO 9004 para efectos de desarrollar y aplicar un sistema de calidad y determinar la extensión con la que debe aplicarse cada elemento del sistema de calidad.

La norma UNIT-ISO 9004 da una guía en relación a los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos o servicios; en todas las etapas del ciclo de la calidad desde la detección de las necesidades hasta la satisfacción de los clientes. En la UNIT-ISO 9004 se hace especial énfasis en la satisfacción de las necesidades de los clientes, el establecimiento de las responsabilidades funcionales y la importancia de evaluar, al máximo posible, los riesgos y beneficios potenciales. Todos estos aspectos deben ser considerados al establecer y mantener un sistema de calidad efectivo.

8. USO DE LAS NORMAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD PARA CONDICIONES CONTRACTUALES

8.1 Generalidades

Después de consultar la presente norma, el comprador y el proveedor deben consultar las normas UNIT-ISO 9001, 9002 o 9003 para determinar cuál de ellas es la que se ajusta mejor al contrato y cuáles serían las adaptaciones específicas que deben introducirse, si fuera necesario.

La selección y aplicación de un modelo de aseguramiento de calidad apropiado para una situación dada debe proporcionar beneficios, tanto al comprador como al proveedor. Al examinar los riesgos, costos y beneficios por ambas partes se determinará la extensión y la naturaleza de la información recíproca y de las medidas que cada parte debe tomar para dar la confianza suficiente de que se logrará la calidad deseada.

8.2 Selección del Modelo de Aseguramiento de la Calidad

8.2.1 Generalidades

Como se indica en la introducción de cada una de estas tres normas, ciertos elementos del sistema de calidad han sido en tres modelos diferentes basados en la capacidad funcional u organizacional, que se exige a un proveedor de un producto o servicio:

1. UNIT-ISO 9001. Se aplica esta norma cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante varias etapas que pueden incluir el diseño/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio;
2. UNIT-ISO 9002. Se aplica esta norma cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante la instalación;
3. UNIT-ISO 9003. Se aplica esta norma cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor solamente en la inspección y ensayos finales.

8.2.2 Procedimiento de selección

El modelo debe seleccionarse mediante un análisis sistemático de los factores descritos en inciso 8.2.3, prestando debida atención al factor económico.

8.2.3 Factores de selección

Además, de los criterios funcionales expuestos en inciso 8.2.1-1, 2 y 3, los seis factores siguientes, deben considerarse esenciales en la elección del modelo apropiado para un producto o servicio.

1. Complejidad del proceso de diseño

Este factor se refiere a la dificultad de diseñar el producto o servicio, si éstos aún deben diseñarse.

2. Madurez del diseño

Este factor se refiere al grado en que el diseño total se conoce y se ha probado, ya sea por medio de ensayos de funcionamiento o mediante la experiencia de campo.

3. Complejidad del proceso de producción

Este factor se refiere a:

- a. La disponibilidad de procesos de producción probados;
- b. La necesidad de desarrollar nuevos procesos;
- c. El número y variedad de procesos requeridos;
- d. La influencia de los procesos en el desempeño del producto o servicio.

4. Características del producto o servicio

Este factor se refiere a la complejidad del producto o servicio, al número de características relacionadas y si alguna de ellas es crítica en relación con el funcionamiento.

5. Seguridad del producto o servicio

Este factor se refiere al riesgo de ocurrencia de una falla y a las consecuencias de dicha falla.

6. Consideraciones económicas

Este factor se refiere a los costos económicos de los factores indicados anteriormente, que afectan tanto al comprador como al proveedor, comparándolos con los costos derivados de un incumplimiento de especificaciones del producto o servicio.

8.3 Demostración y Documentación

Los elementos del sistema de calidad deben estar documentados y deben ser comprobables en forma consistente con los requisitos del modelo seleccionado.

La demostración de los elementos del sistema de calidad se refiere a:

1. Si es adecuado el sistema de calidad (por ejemplo: en diseño, producción, instalación y servicio);

2. La capacidad para lograr la conformidad del producto o servicio con los requisitos especificados.

La naturaleza y el grado de demostración puede variar de una situación a otra, de acuerdo con criterios, tales como:

1. Consideraciones económicas, usos y condiciones de uso del producto o servicio;
2. La complejidad y la innovación que se requiere para el diseño del producto o servicio;
3. La complejidad y dificultad de producir el producto o servicio;
4. La aptitud para juzgar la calidad del producto y su aptitud al uso, en base solamente a ensayos del producto final;
5. Los requisitos de seguridad del producto o servicio;
6. El desempeño histórico del proveedor.

La documentación puede incluir, manuales de calidad, descripciones de procedimientos relacionados con la calidad, informes de auditoría del sistema de calidad y otros registros de calidad.

8.4 Evaluación Previa al Contrato

Las evaluaciones del sistema de calidad de un proveedor previas a un contrato, se usan para determinar la capacidad del proveedor para satisfacer los requisitos establecidos en UNIT-ISO 9001, 9002 ó 9003 y, cuando sea el caso, los requisitos adicionales. En muchos casos las evaluaciones las realiza directamente el comprador.

Por acuerdo entre el proveedor y el comprador, la evaluación antes del contrato se puede delegar en una organización independiente de las partes. La cantidad o intensidad de las evaluaciones se puede disminuir aplicando las normas UNIT-ISO 9001, 9002 ó 9003 y reconociendo evaluaciones anteriores, realizadas de acuerdo a dichas normas, por el cliente o por una organización de evaluación independiente que se acuerde.

8.5 Aspectos de Preparación del Contrato

8.5.1 Adecuación a las necesidades particulares

La experiencia demuestra que, de un número reducido de normas disponibles, se puede elegir una que satisfaga adecuadamente las necesidades en la mayoría de las situaciones. Sin embargo, en algunas ocasiones, ciertos elementos del sistema de calidad indicados en la norma seleccionada se pueden eliminar y, en otras, se pueden incluir otros elementos. Si estas modificaciones son necesarias, deben ser acordadas entre el comprador y el proveedor y especificadas en el contrato.

8.5.2 Revisión de los elementos contractuales del sistema de calidad

Ambas partes deben revisar el contrato propuesto para estar seguros de que han entendido los requisitos del sistema de calidad y que éstos son aceptados mutuamente, considerando los aspectos económicos y los riesgos de cada parte.

8.5.3 Requisitos suplementarios de aseguramiento de calidad o del sistema de calidad

Puede ser necesario especificar en el contrato algunos requisitos suplementarios, tales como planes de calidad, programas de calidad, planes de auditoría de calidad, etc.

8.5.4 Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos del producto o servicio se definen en las especificaciones técnicas del contrato.

ANEXO

LISTA DE REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

(Este anexo no forma parte del cuerpo de la norma se inserta sólo a título informativo).

NUMERAL DE LA NORMA UNIT-ISO 9004	TÍTULO	NUMERALES CORRESPONDIENTES EN		
		UNIT- ISO 9001	UNIT- ISO 9002	UNIT- ISO 9003
		4	Responsabilidades gerenciales	4.1 ●
5	Principios del sistema de calidad	4.2 ●	4.2 ●	4.2 ◐
5.4	Auditoría (interna) del sistema de calidad	4.17 ●	4.16 ◐	—
6	Aspectos económicos. Consideraciones costos-calidad	—	—	—
7	Calidad en mercadeo (revisión de contrato)	4.3 ●	4.3 ●	—
8	Calidad de especificación y diseño (control de diseño)	4.4 ●	—	—
9	Calidad de suministros (adquisiciones)	4.6 ●	4.5 ●	—
10	Calidad en producción (control de proceso)	4.9 ●	4.8 ●	—
11	Control de producción	4.9 ●	4.8 ●	—
11.2	Control y trazabilidad del material (identificación de productos y trazabilidad)	4.8 ●	4.7 ●	4.4 ◐
11.7	Control del estado de la verificación (estado de la inspección y ensayo)	4.12 ●	4.11 ●	4.7 ◐
12	Verificación del producto (inspección y ensayo)	4.10 ●	4.9 ●	4.5 ◐
13	Control del equipo de medición y ensayo (equipo de inspección, medición y ensayo)	4.11 ●	4.10 ●	4.6 ◐
14	No conformidad (control de producto no conforme)	4.13 ●	4.12 ●	4.8 ◐
15	Acción correctiva	4.14 ●	4.13 ●	—
16	Manipulación y funciones de post-producción (manipulación, almacenamiento, envasado y despacho)	4.15 ●	4.14 ●	4.9 ◐
16.2	Servicio post-venta	4.19 ●	—	—
17	Documentación y registros de calidad (control de documentos)	4.5 ●	4.4 ●	4.3 ◐
17.3	Registros de calidad	4.16 ●	4.15 ●	4.10 ◐
18	Personal (entrenamiento)	4.18 ●	4.17 ◐	4.11 ○
19	Seguridad y responsabilidad de los productos	—	—	—
20	Uso de métodos estadísticos (técnicas estadísticas)	4.20 ●	4.18 ●	4.12 ◐
—	Productos suministrados por el comprador	4.7 ●	4.6 ●	—

Símbolos:

- Requisito completo
- Requisito menos exigente que en UNIT-ISO 9001
- Requisito menos exigente que en UNIT-ISO 9002
- Elemento no presente

NOTAS

- 15) Los títulos de los numerales e incisos indicados en la tabla han sido tomados de UNIT-ISO 9004, los títulos dados entre paréntesis han sido tomados de los numerales e incisos de UNIT-ISO 9001, 9002 y 9003;
- 16) Se debe tener en cuenta el hecho que los requisitos de los elementos del sistema de calidad indicados en UNIT-ISO 9001, UNIT-ISO 9002 y UNIT-ISO 9003 en muchos casos, pero no en todos, son idénticos.

Parte 3 - Directrices para la aplicación de la norma UNIT-ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN, 109

I. OBJETO, 110

2. REFERENCIAS NORMATIVAS, 111

3. DEFINICIONES, 111

- 3.1 Software, 111
- 3.2 Producto de Software , 112
- 3.3 Componente de Software , 112
- 3.4 Desarrollo, 112
- 3.5 Fase, 112
- 3.6 Verificación, 112
- 3.7 Validación, 112

4. SISTEMA DE CALIDAD-MODELO, 113

- 4.1 Responsabilidades Gerenciales, 113
- 4.2 Sistema de Calidad, 115
- 4.3 Auditorías Internas del Sistema de Calidad, 116
- 4.4 Acciones Correctivas, 116

5. SISTEMA DE CALIDAD -ACTIVIDADES DE CICLO DE VIDA, 117

- 5.1 Generalidades, 117

- 5.2 Revisión de Contratos, 117
- 5.3 Especificación de los Requisitos del Comprador, 118
- 5.4 Planificación del Desarrollo, 119
- 5.5 Planificación de Calidad, 122
- 5.6 Diseño y Realización, 123
- 5.7 Ensayo y Validación, 125
- 5.8 Aceptación, 127
- 5.9 Reproducción, Despacho e Instalación, 127
- 5.10 Mantenimiento, 128

6. SISTEMA DE CALIDAD - ACTIVIDADES DE APOYO

- (No dependientes de la fase), 132
- 6.1 Gestión de Configuración, 132
- 6.2 Control de Documentos, 134
- 6.3 Registros de Calidad, 136
- 6.4 Mediciones , 136
- 6.5 Reglas, Prácticas y Convenciones, 137
- 6.6 Herramientas Técnicas, 138
- 6.7 Compra, 138
- 6.8 Productos de Software Comprendidos, 139
- 6.9 Entrenamiento, 140

ANEXOS

- A. REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE UNIT-ISO 9000 - 3 Y UNIT-ISO 9001, 141**
- B. REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE UNIT-ISO 9001 Y UNIT-ISO 9000 - 3, 142**
- C. INFORME CORRESPONDIENTE A LA NORMA UNIT-ISO 9000-3, PARA GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, 143**

0. INTRODUCCIÓN

Con el progreso de la tecnología informática, la cantidad de productos de software ha aumentado y la gestión de calidad de dichos productos es esencial. Uno de los medios de establecer un sistema de gestión de calidad, es el de proporcionar una guía para asegurar la calidad del software.

Los requisitos de un sistema de calidad genérico, para las situaciones contractuales entre dos partes, ya se han publicado como UNIT-ISO 9001 "Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio".

Sin embargo, el proceso de desarrollo y de mantenimiento de software es diferente del de la mayoría de los otros tipos de productos industriales. En el campo de una tecnología que evoluciona rápidamente es, por tanto, necesario proporcionar directrices adicionales para los sistemas de calidad en los que están involucrados productos de software, teniendo en cuenta el estado actual de esta tecnología.

La naturaleza del desarrollo del software es tal que algunas actividades están relacionadas a fases particulares del proceso de desarrollo, mientras que otras pueden aplicarse a través de todo el proceso. Por tanto estas directrices han sido estructuradas para reflejar estas diferencias. Este documento no corresponde directamente, en su formato, con UNIT-ISO 9001 y los índices de referencias cruzadas (Anexo A y Anexo B) se proporcionan para ayudar cuando se hace referencia a dicha norma. Puede haber variaciones en los contratos entre dos partes para el desarrollo de productos de software. En ciertos casos de contratos entre dos partes, estas directrices pueden no ser aplicables incluso si "se hacen a

medida". Entonces es importante determinar la adecuación de la aplicación de esta parte de UNIT-ISO 9000 al contrato.

Esta parte de UNIT-ISO 9000 tiene vinculación con situaciones donde se desarrolla software específico como parte de un contrato, de acuerdo a las especificaciones del comprador. Sin embargo, los conceptos descritos pueden ser igualmente de valor en otras situaciones.

• **NOTAS**

- 1) El uso del género masculino, en esta parte de UNIT-ISO 9000, no significa excluir el género femenino cuando se aplica a personas. En forma similar, el uso del singular no excluye el plural (y viceversa) cuando el sentido lo permite.
- 2) A través de esta parte de UNIT-ISO 9000, donde no hay guías posteriores, se da el texto del párrafo correspondiente, pertinente de UNIT-ISO 9001 y se imprime en letra itálica.
- 3) En esta parte de UNIT-ISO 9000 hay una cantidad de listas, no se presupone que ninguna de ellas sea exhaustiva y se intenta que se las use como ejemplos.

1. OBJETO

Esta parte de UNIT-ISO 9000 establece directrices a ser empleadas para facilitar la aplicación de UNIT-ISO 9001 a organizaciones que desarrollan, suministran y mantienen software. Se intenta proporcionar directrices a ser aplicadas cuando un contrato entre dos partes requiere la demostración de la capacidad de un proveedor para desarrollar, suministrar y mantener productos de software.

Se trata que las directrices, en esta parte de UNIT-ISO 9000, describan los controles y los métodos sugeridos para producir software que cumpla los requisitos del comprador. Esto se hace, principalmente, para prevenir la no conformidad en todas las etapas, desde el desarrollo hasta el mantenimiento.

Las directrices en esta parte de UNIT-ISO 9000 son aplicables a situaciones contractuales para productos de software cuando:

1. El contrato exige específicamente el esfuerzo de diseño y los requerimientos del producto se establecen, principalmente, en términos de comportamiento, o es necesario establecer estos requerimientos;
2. La confianza en el producto puede alcanzarse por la demostración adecuada de las capacidades de un cierto proveedor en el desarrollo, el suministro y el mantenimiento.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen especificaciones de esta parte de UNIT-ISO 9000. En el momento de la publicación, las ediciones indicadas eran válidas. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos basados en esta parte de UNIT-ISO 9000, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas indicadas más adelante. Los organismos miembros de IEC y de ISO mantienen registros de las normas internacionales válidas.

- ISO 2382-1: 1984 *"Data processing - Vocabulary Part 01: Fundamental terms"*.
- UNIT-ISO 8402 *"Calidad - Vocabulario"*
- UNIT-ISO 9000 *"Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad - Guía para la selección y uso"*
- ISO 1001 I: 1990 *"Guidelines for auditing quality systems - Part I: Auditing"*.

3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta parte de UNIT-ISO 9000, se aplica las definiciones dadas en ISO 2382-1 y UNIT-ISO 8402, junto con las siguientes definiciones.

3.1 Software

Creación intelectual que comprende los programas, los procedimientos, las reglas y cualquier documentación asociada que pertenece a la operación de un sistema de procesamiento de datos.

[ISO 2382-1: 1984, 01.04.04]

NOTA

4) El software es independiente del medio en el cual se registra.

3.2 Producto de Software

Conjunto informático completo de programas, procedimientos, así como documentación y datos asociados, diseñado para ser despachado a un usuario.

3.3 Componente de Software

Cualquier parte identificable de un producto de software en una etapa intermedia o en la etapa final de desarrollo.

3.4 Desarrollo

Todas las actividades a llevarse a cabo para crear un producto de software.

3.5 Fase

Segmento definido de trabajo.

NOTA

5) Una fase no implica el uso de ningún modelo de ciclo de vida específico; tampoco implica un período de tiempo en el desarrollo de un producto de software.

3.6 Verificación (para software)

El proceso de evaluar los productos de una fase dada, para asegurar la corrección y la consistencia con respecto a los productos, así como normas proporcionadas como elementos de entrada a esa fase.

3.7 Validación (para software)

El proceso de evaluar el software para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados.

4. SISTEMA DE CALIDAD - MODELO

4.1 Responsabilidades Gerenciales

4.1.1 Responsabilidad gerencia; del proveedor

4.1.1.1 Política de calidad

La gerencia del proveedor debe definir por escrito sus políticas y objetivos concernientes a la calidad. El proveedor debe asegurar que esta política es entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la organización.

[UNIT-ISO 9001, 4.1.1]

4.1.1.2 Organización

4.1.1.2.1 Autoridad y responsabilidad

Debe definirse la responsabilidad, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo relacionado con la calidad, particularmente aquel personal que precisa independencia y autoridad para:

- 1. Iniciar, acciones para prevenir la ocurrencia de productos no conformes;*
- 2. Identificar y registrar cualquier problema relacionado con la calidad del producto,*
- 3. Iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos;*
- 4. Comprobar que se ponen en práctica las soluciones adoptadas;*
- 5. Controlar el procesamiento posterior, el envío y la entrega o la instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o la condición insatisfactoria haya sido corregida.*

[UNIT-ISO 9001, 4.1.2.1]

4.1.1.2.2 Personal y medios de verificación

- 1. El proveedor debe identificar las necesidades internas para la verificación, proporcionar los medios adecuados y asignar personal capacitado para realizar las actividades de verificación.*
- 2. Las actividades de verificación deben incluir la inspección, el ensayo y seguimiento de los procesos y/o del producto en la etapa del diseño, de la producción, de la instalación y del servicio post-venta; las revisiones del*

diseño y las auditorías del sistema de la calidad, de los procesos y/o del producto deben ser realizadas por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de la ejecución del trabajo.

[UNIT-ISO 9001 4.1.2.2]

4.1.1.2.3 Representante de la gerencia

El proveedor debe nombrar un representante de la gerencia quien sin perjuicio de otras responsabilidades, debe tener la autoridad y la responsabilidad suficiente para asegurar que se apliquen y mantengan los requisitos de esta norma.

[UNIT-ISO 9001, 4.1.2.3]

4.1.1.3 Revisión de la gerencia

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta norma, debe ser revisado a intervalos apropiados, por la gerencia del proveedor con el fin de asegurar que se mantiene eficaz y adecuado. De cada una de estas revisiones debe mantenerse registros.

- **NOTA**

6) Estas revisiones incluyen normalmente, una evaluación de los resultados de la auditorías internas de calidad, realizadas por la gerencia o por cuenta de ella, como puede ver el personal directamente responsable del sistema.

[UNIT-ISO 9001, 4.1.3]

4.1.2 Responsabilidad gerencia; del comprador

El comprador deberá colaborar con el proveedor para proporcionar a tiempo toda la información necesaria y resolver las situaciones pendientes de arreglo.

El comprador designará un representante con la responsabilidad de tratar con el proveedor sobre asuntos contractuales. Este representante tendrá la autoridad necesaria que le permita tratar cualquier asunto contractual que incluya, pero no esté limitado, a los siguientes aspectos:

1. Definir los requerimientos del comprador hacia el proveedor;
2. Responder a preguntas del proveedor;
3. Aprobar las propuestas del proveedor;
4. Finalizar acuerdos con el proveedor;
5. Asegurar que la organización del comprador cumpla con los acuerdos hechos con el proveedor;
6. Definir los criterios y los procedimientos de aceptación;
7. Resolver acerca de los componentes de software que se considere son inadecuados para ser usados, siguiendo los criterios comprador-proveedor.

4.1.3 Revisiones conjuntas

Se debe establecer revisiones conjuntas periódicas que involucran al proveedor y al comprador, de modo de cubrir los siguientes aspectos, si ello es apropiado:

1. La conformidad del *software* con los requisitos de la especificación del comprador acordada;
2. Los resultados de la verificación;
3. Los resultados de los ensayos de aceptación.

Los resultados de tales revisiones deben ser acordados y estar documentados.

4.2 Sistema de Calidad

4.2.1 Generalidades

El proveedor establecerá un sistema de calidad y lo mantendrá documentado. El sistema de calidad será un proceso integrado a través de la totalidad del ciclo de vida, asegurando así que la calidad se va construyendo a medida que avanza el desarrollo y no que se descubre al final del proceso. Se enfatizará la prevención de problemas y no se dependerá de la resolución de las dificultades, una vez que éstas ocurren. El proveedor debe asegurar la aplicación efectiva del sistema de calidad documentado.

4.2.2 Documentación del sistema de calidad

Todos los elementos, los requisitos y las disposiciones contenidos en el sistema de calidad deben ser documentados de manera clara, sistemática y ordenada.

4.2.3 Plan de calidad

El proveedor debe preparar y documentar un plan de calidad. A los fines de ejecutar las actividades de calidad para cada desarrollo de software sobre la base del sistema de calidad, debe asegurar que el mismo es comprendido y observado por las organizaciones involucradas.

4.3 Auditorías Internas del Sistema de Calidad

Auditorías internas de calidad

El proveedor debe aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad planificadas y documentadas para verificar si todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones previamente establecidas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías se deben programar en función de la naturaleza e importancia de la actividad. Las auditorías y las acciones de seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.

Los resultados de las auditorías deben documentarse y darse a conocer al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal ejecutivo responsable del área debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas por la auditoría.

[UNIT-ISO 9001, 4.17]

4.4 Acciones Correctivas

El proveedor debe establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- 1. Investigar las causas de los productos no conformes y la acción correctiva que debe aplicarse para evitar su repetición;*

2. Analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros de calidad, informes de servicio y quejas de clientes para detectar y eliminar las causas potenciales que generan productos no conformes;
 3. Iniciar acciones preventivas para tratar los problemas a un nivel que corresponda a los riesgos encontrados;
 4. Realizar controles para asegurar que se tomen las acciones correctivas y que éstas sean efectivas,
 5. Aplicar y registrar las modificaciones a los procedimientos que resulten de las acciones correctivas.
- [UNIT-ISO 9001, 4.14]

5. SISTEMA DE CALIDAD -ACTIVIDADES DE CICLO DE VIDA

5.1 Generalidades

Se deberá organizar un proyecto de desarrollo de software de acuerdo a un modelo de ciclo de vida. Las actividades relacionadas con calidad deberán ser planificadas y aplicadas con respecto a la naturaleza del modelo de ciclo de vida usado. Se trata de aplicar esta parte de la norma UNIT-ISO 9000, independientemente del modelo de ciclo de vida usado. No es intención que cualquier descripción, guía, requisito o estructura sean leídos en forma diferente y que no se lean como indicación de que el requisito y la guía están restringidos solamente a un modelo de ciclo de vida.

5.2 Revisión de Contratos

5.2.1 Generalidades

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos para la revisión de contratos y para la coordinación de estas actividades.

Cada contrato será revisado por el proveedor para asegurar que:

1. El objeto y los requisitos del contrato están definidos y documentados;
2. Se ha identificado posibles riesgos o contingencias;
3. La propiedad de la información está adecuadamente protegida;
4. Se ha resuelto cualesquiera requisitos que difieren de aquellos que están en la propuesta;

5. El proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos contractuales;
6. Se ha definido la responsabilidad del proveedor con respecto al trabajo subcontratado;
7. La terminología está acordada por ambas partes;
8. El comprador tiene la capacidad para cumplir las obligaciones contractuales.

Se debe mantener registros de tales revisiones de contrato.

5.2.2 Detalles del contrato sobre calidad

Se encuentra, frecuentemente, que es pertinente que los siguientes detalles, entre otros, figuren en el contrato:

1. Criterios de aceptación;
2. Manejo de los cambios en los requisitos del proveedor durante el desarrollo;
3. Manejo de los problemas detectados después de la aceptación, incluyendo las reclamaciones y las quejas del comprador relacionadas con calidad;
4. Actividades llevadas a cabo por el comprador, especialmente la función del comprador en la especificación de los requisitos, en la instalación y en la aceptación;
5. Instalaciones, herramientas y componentes de software a ser suministrados por el comprador;
6. Normas y procedimientos a ser usados;
7. Requisitos de reproducción. (Ver inciso 5.9).

5.3 Especificación de los Requisitos del Comprador

5.3.1 Generalidades

Con la finalidad de llevar a cabo el desarrollo de software el proveedor dispondrá de un conjunto completo y no ambiguo de requisitos funcionales. Además, estos requisitos incluirán todos los aspectos necesarios para satisfacer las necesidades del comprador. Éstos pueden incluir, pero no están limitados, a los siguientes: comportamiento, seguridad, confiabilidad, protección y privacidad. Estos requisitos serán establecidos en forma

suficientemente precisa, de modo de permitir la validación. durante la aceptación del producto.

La especificación de los deseos y las necesidades del comprador es el documento que registra estos requisitos. En algunos casos, este documento es proporcionado por el comprador. En caso contrario, el proveedor deberá desarrollar estos requisitos en estrecha colaboración con el comprador, para lo cual el proveedor deberá obtener la aprobación del comprador antes de iniciar la etapa de desarrollo. Como parte de la documentación de desarrollo, la especificación de los requisitos del comprador estará sometida a control de documentación y a gestión de configuración.

En la especificación de los requisitos del comprador, deberán establecerse totalmente todas las interfases entre el producto de software y otros productos de software y de hardware, ya sea directamente o mediante referencia.

5.3.2 Colaboración mutua

Se recomienda que durante el desarrollo de la especificación de los requisitos del comprador, se preste atención a los siguientes puntos:

1. La designación de personas (de ambas partes) que tengan responsabilidad para establecer la especificación de los requisitos del comprador;
2. Los métodos para acordar los requisitos y aprobar los cambios;
3. Las acciones para prevenir malas interpretaciones, tales como definiciones de términos, explicación de fundamentos de los requisitos;
4. Los resultados de la discusión deben ser registrados y revisados por ambas partes.

5.4 Planificación del Desarrollo

5.4.1 Generalidades

El plan de desarrollo deberá cubrir lo siguiente:

1. La definición del proyecto, incluyendo una declaración de sus objetivos y la referencia a los proyectos conjuntos entre comprador y proveedor;

2. La organización de los recursos del proyecto, incluyendo la estructura del grupo humano, las responsabilidades, el uso de subcontratistas y los recursos materiales a ser usados;
3. Las fases de desarrollo (como se definen en inciso 5.4.2. I);
4. El calendario del proyecto, identificando las tareas que se deben realizar, los recursos y el tiempo necesario para cada una de ellas y cualesquiera interrelaciones entre las tareas;
5. La identificación de los planes relacionados, tales como:
 - plan de calidad,
 - plan de gestión de configuración,
 - plan de integración,
 - plan de ensayo.

El plan de desarrollo debe irse adecuando a medida que el desarrollo progresa y cada fase debe ser definida como en el inciso 5.4.2. I , antes de comenzar las actividades en esa fase. Dicho plan debe ser revisado y aprobado antes de su ejecución.

5.4.2 Plan de desarrollo

5.4.2.1 Fases

El plan de desarrollo definirá un proceso o una metodología para transformar la especificación de los requisitos del comprador en un producto de software. Esto puede involucrar la segmentación del trabajo en fases y la identificación de:

1. Las fases de desarrollo a llevar a cabo;
2. Los elementos de entrada requeridos a cada fase;
3. Los elementos de salida requeridos de cada fase;
4. Los procedimientos de verificación a llevar a cabo en cada fase;
5. El análisis de los problemas potenciales asociados con las fases de desarrollo y con el logro de los requisitos especificados.

5.4.2.2 Gestión

El plan de desarrollo definirá la forma en que se gestionará el proyecto, incluyendo la identificación de:

1. Calendario de desarrollo, de aplicación y de distribuciones asociadas;
2. Control del progreso del trabajo;
3. Responsabilidades organizativas, recursos y asignación de trabajo;
4. Interfases organizativas y técnicas entre los diferentes grupos de trabajo.

5.4.2.3 Métodos y herramientas de desarrollo

El plan de desarrollo deberá identificar los métodos para asegurar que todas las actividades se llevan a cabo correctamente. Esto puede incluir:

1. Reglas, prácticas y convenciones para el desarrollo;
2. Herramientas y técnicas para el desarrollo;
3. Gestión de configuración.

5.4.3 Control de progreso

Las revisiones de progreso deben ser planificadas, mantenidas y documentadas para asegurar que los temas vinculados con recursos pendientes, son resueltos y para asegurar la ejecución efectiva de los planes de desarrollo.

5.4.4 Elementos de entrada a las fases de desarrollo

Los elementos de entrada a cada fase de desarrollo requeridos deberán ser definidos y documentados. Cada requisito debe ser definido de modo que su logro pueda ser verificado. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deberán ser resueltos con los responsables de establecerlos.

5.4.5 Elementos de salida de las fases de desarrollo

Los elementos de salida de cada fase de desarrollo requeridos deberán ser definidos y documentados. Los elementos de salida de cada fase de desarrollo deberán ser verificados y:

1. Cumplir los requisitos pertinentes;
2. Contener o hacer referencia a criterios de aceptación para avanzar hacia fases posteriores;
3. Adecuarse a las prácticas y convenciones de desarrollo apropiadas,

- hayan sido éstas establecidas o no, en la información de entrada;
4. Identificar aquellas características del producto que son cruciales para su seguridad y funcionamiento adecuados;
 5. Satisfacer los requisitos legales que le sean aplicables.

5.4.6 Verificación de cada fase

El proveedor debe preparar un plan para la verificación de todas las salidas de las fases de desarrollo para cada final de fase.

La verificación del desarrollo debe establecer que los elementos de salida de las fases de desarrollo correspondan a los requisitos de entrada respectivos, por medio de medidas de control del desarrollo, tales como:

1. Mantenimiento de revisiones de desarrollo en puntos apropiados de las fases del mismo;
2. Comparación de un nuevo diseño con un diseño similar probado, si se dispone del mismo;
3. Realización de ensayos y demostraciones.

Los resultados de la verificación y cualesquiera otras acciones requeridas para asegurar que se cumple con los requisitos especificados, deberán ser registrados y comprobados cuando las acciones se hayan completado. Solamente los elementos de salida de desarrollo verificados, serán sometidos a gestión de configuración y aceptados para su uso posterior.

5.5 Planificación de Calidad

5.5.1 Generalidades

Como parte de la planificación del desarrollo, el proveedor deberá preparar un plan de calidad.

El plan de calidad debe ser actualizado junto con el avance del desarrollo. Asimismo, los detalles vinculados con cada fase, serán definidos completamente cuando se inicia dicha fase.

El plan de calidad debe ser revisado y acordado, formalmente, por todas las organizaciones relacionadas con aplicación.

El documento que describe el plan de calidad. (Ver inciso 5.5.2) puede ser un documento independiente (titulado Plan de Calidad), una parte de otro documento o estar compuesto de varios documentos que incluyan el plan de desarrollo.

5.5.2 Contenido del plan de calidad

El plan de calidad deberá especificar o hacer referencia a los siguientes puntos:

1. Objetivos de calidad, expresados en términos mensurables, siempre que sea posible;
2. Criterios definidos de entrada y de salida para cada fase de desarrollo;
3. Identificación de los tipos de ensayos, así como de las actividades de verificación y de validación que deben llevarse a cabo;
4. Planificación detallada de las actividades de ensayo, de verificación y de validación a llevarse a cabo, incluyendo calendarios, recursos y autoridades para la aprobación;
5. Responsabilidades específicas para las actividades de calidad tales como:
 - revisiones y ensayos,
 - gestión de configuración y control de cambio,
 - control de defectos y acción correctiva.

5.6 Diseño y Realización

5.6.1 Generalidades

Las actividades de diseño y de realización son aquellas que transforman la especificación de los requisitos del comprador en un producto de software. Debido a la complejidad de los productos de Software, es imperativo que estas actividades sean llevadas a cabo de manera disciplinada, de modo de obtener un producto de acuerdo a especificaciones, más que dependiendo de las actividades de ensayo y de validación para el aseguramiento de la calidad.

NOTA

- 7) El nivel de información a ser revelado y brindado al comprador debe ser motivo de acuerdo mutuo entre las partes, puesto que los

procesos de diseño y de realización son, frecuentemente, propiedad del proveedor.

5.6.2 Diseño

Además de los requisitos comunes a todas las fases de desarrollo, deberán ser tomados en cuenta los siguientes aspectos inherentes a las actividades de diseño:

1. identificación de consideraciones de diseño: además de las especificaciones relativas a los elementos de entrada y de salida, deberán examinarse aspectos tales como las reglas de diseño y las definiciones de las interfaces internas.
2. Metodología de diseño: se deberá desarrollar una metodología sistemática de diseño, apropiado, al tipo de producto de software a ser desarrollado.
3. Uso de las experiencias de diseño pasadas: utilizando las lecciones aprendidas en las experiencias de diseño pasadas, el proveedor podrá evitar la repetición del mismo problema o de problemas similares.
4. Procesos posteriores: el producto deberá diseñarse con sentido práctico, de modo de facilitar el ensayo, el mantenimiento y el uso.

5.6.3 Realización

Además de los requisitos comunes a todas las actividades de desarrollo, deberán ser considerados los siguientes aspectos en cada actividad de realización:

1. Reglas: se deben especificar y respetar reglas tales como las de programación, los lenguajes de programación, las convenciones de denominación y las reglas de codificación y de interpretación. Todas las reglas deben ser consistentes y adecuadas.
2. Metodologías de realización: el proveedor deberá usar métodos y herramientas de realización apropiados para satisfacer los requisitos del comprador.

5.6.4 Revisiones

El proveedor efectuará revisiones para asegurar que se cumplen los requisitos y que se llevan a cabo correctamente los métodos anteriores. Los procesos de diseño y de realización no deberán avanzar hasta que las consecuencias de todas las deficiencias conocidas, sean resueltas satisfactoriamente o se conozca el riesgo de proceder de otra manera.

Se debe mantener registros de tales revisiones.

5.7 Ensayo y Validación

5.7.1 Generalidades

Se puede requerir ensayos a varios niveles, desde el componente de software individual hasta el producto de software completo. Hay varios modelos diferentes para el ensayo y la integración. En algunos casos, validación, ensayo operativo y ensayo de aceptación pueden ser una sola actividad.

El documento que describe el plan de ensayo puede ser independiente, una parte de otro documento o puede estar compuesto de varios documentos.

5.7.2 Planificación de los ensayos

El proveedor deberá establecer y revisar las especificaciones, los procedimientos y los protocolos de los ensayos antes de iniciar dicha actividad. Se deberá conceder atención a:

1. El plan de integración para los componentes de software, los ensayos del sistema y el plan de los ensayos de aceptación;
2. Los equipos de ensayos y los datos de ensayos, así como los resultados esperados;
3. Los tipos de ensayos a ser realizados, por ejemplo, ensayos funcionales, ensayos ambientales, ensayos de comportamiento, ensayos de adecuación al uso;
4. El ambiente del ensayo, las herramientas y los programas de ensayo;

5. Los criterios sobre los cuales se ha de juzgar la finalización del ensayo;
6. La documentación para el usuario;
7. El personal requerido y los requisitos de entrenamiento asociados.

5.7.3 Ensayos

Se deberá prestar atención especial a los siguientes aspectos de los ensayos:

1. Los resultados de los ensayos deben ser registrados de acuerdo a como está definido en las especificaciones pertinentes;
2. Cualesquiera sean los problemas descubiertos y sus posibles impactos en otras partes del software, deberán ser comunicados y se deberá notificar a los responsables, de modo que los problemas puedan ser rastreados hasta su resolución;
3. Deberán ser identificadas y reensayadas las áreas en que se haya efectuada cualesquiera modificaciones;
4. Se deberá evaluar la adecuación y la pertinencia de los ensayos;
5. La configuración del hardware y del software será considerada y documentada.

5.7.4 Validación

Antes de ofrecer el producto para la entrega y la aceptación por el comprador, el proveedor deberá validar su funcionamiento como un producto completo, cuando es posible bajo condiciones similares a las del ambiente de aplicación, tal como se especifica en el contrato.

5.7.5 Ensayos operativos

Cuando se requiera ensayo bajo condiciones de uso, se deberá tomar en cuenta los siguientes asuntos:

1. Las propiedades a ser ensayadas en el ambiente de uso;
2. Las responsabilidades específicas del proveedor y del comprador para llevar a cabo y evaluar los ensayos;
3. La rehabilitación del ambiente del usuario (después de los ensayos).

5.8 Aceptación

5.8.1 Generalidades

Cuando el proveedor está en condiciones de despachar el producto validado, el comprador debe juzgar si el mismo es o no aceptable, según los criterios previamente acordados y de la manera especificada en el contrato.

El método de manejo de los problemas detectados durante el procedimiento de aceptación y su destino, deberán ser acordados entre el comprador y el proveedor, debiendo ser esto documentado.

5.8.2 Planificación de los ensayos de aceptación

Antes de llevar cabo actividades de aceptación, el proveedor ayudará al comprador a identificar lo siguiente:

1. El calendario;
2. Los procedimientos para la evaluación;
3. El ambiente y los recursos para software o hardware;
4. Los criterios de aceptación.

5.9 Reproducción, Despacho e Instalación

5.9.1 Reproducción

La reproducción es una etapa que debe ser realizada antes del despacho. A los efectos de la reproducción se deberá considerar lo siguiente:

1. La cantidad de copias de cada componente de software que se despacha;
2. El tipo de apoyo para cada componente de software, incluyendo el formato y la versión, en una forma capaz de ser leída;
3. La estipulación de la documentación necesaria, tal como manuales y guías para el usuario;
4. Los derechos de autor y las licencias que deben respetarse y ser acordados;
5. La custodia de matrices y de copias de respaldo cuando ello corresponda, incluyendo las maniobras de recuperación en caso de siniestro;

6. El período durante el cual el proveedor tiene obligación de suministrar copias.

5.9.2 Despacho

Se deberá efectuar previsiones para verificar la validez y la integridad de las copias del producto de software despachado.

5.9.3 Instalación

Las funciones, las reponsabilidades y las obligaciones del proveedor y del comprador deberán ser establecidas claramente, tomando en cuenta lo siguiente:

1. El calendario, incluyendo horarios de trabajo extra y fines de semana;
2. El acceso a los locales del comprador (distintivos de seguridad, claves, escoltas);
3. La disponibilidad de personal calificado;
4. La disponibilidad y el acceso a los sistemas y al equipamiento del comprador;
5. La necesidad de realizar validación formal, como parte de cada instalación, deberá ser determinada en forma contractual;
6. Un procedimiento formal para la aprobación final de cada instalación.

5.10 Mantenimiento

5.10.1 Generalidades

Cuando el comprador requiere el mantenimiento del producto de software, después del despacho y de la instalación iniciales, esto deberá ser estipulado en el contrato. El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos para realizar las actividades de mantenimiento y para verificar que tales actividades cumplen los requisitos especificados para el mantenimiento.

Las actividades de mantenimiento para productos de software se clasifican, típicamente, así:

1. Resolución de problemas;
2. Modificación de interfases;
3. Ampliación funcional o mejoramiento del comportamiento.

Los componentes a los cuales se les debe efectuar mantenimiento y la duración del mismo, deben ser especificados en el contrato.

Los ejemplos de componentes que necesitan mantenimiento son:

1. El (los) programa (s);
2. Los datos y sus estructuras;
3. Las especificaciones;
4. Los documentos para uso del comprador o del usuario;
5. Los documentos para uso del proveedor.

5.10.2 Plan de mantenimiento

Todas las actividades de mantenimiento deberán llevarse a cabo y administrarse de acuerdo con un plan de mantenimiento definido y acordado, de antemano, por el proveedor y el comprador. El plan debe incluir lo siguiente:

1. El alcance del mantenimiento;
2. La identificación del estado inicial del producto;
3. La (s) organización (es) de apoyo;
4. Las actividades de mantenimiento;
5. Los registros y los informes de mantenimiento.

5.10.3 Identificación del estado inicial del producto

El estado inicial del producto a ser mantenido deberá ser definido, documentado y acordado conjuntamente por el proveedor y por el comprador.

5.10.4 Organización de apoyo

Puede ser necesario establecer una organización, con representantes tanto del proveedor como del comprador, para apoyar las actividades de

mantenimiento. Ya que las actividades en la fase de mantenimiento no siempre pueden llevarse a cabo sobre una base programada, esta organización deberá ser suficientemente flexible como para enfrentar la aparición inesperada de problemas. Puede ser necesario identificar los equipos, las instalaciones y los recursos a ser usados para las actividades de mantenimiento.

5.10.5 Tipos de actividades de mantenimiento

Todo los cambios al software (por razones de resolución de problemas, modificaciones de interfases, ampliación funcional o mejoramiento del comportamiento) llevados a cabo durante el mantenimiento deberán hacerse, siempre que sea posible, de acuerdo con los mismos procedimientos usados para el desarrollo del producto de software. Todos estos cambios deberán, también, ser documentados de acuerdo con los procedimientos de control de documentos y de gestión de configuración.

1. Resolución de problemas: la resolución de problemas comprende la detección, el análisis y la corrección de disconformidades del software que causan problemas operacionales. Cuando se resuelven problemas, se puede usar una solución temporal para minimizar el tiempo de detención y modificaciones permanentes o definitivas que se ejecuten posteriormente.
2. Modificaciones de interfases: pueden ser necesarias modificaciones de interfase, cuando se hace adiciones o cambios al sistema de hardware o a sus componentes que son controlados por el software.
3. Ampliación funcional o mejoramiento del comportamiento: el comprador puede exigir, en la etapa de mantenimiento, ampliación funcional o mejoramiento del comportamiento de funciones existentes.

5.10.6 Registros e informes de mantenimiento

Todas las actividades de mantenimiento deberán ser registradas en formatos predefinidos y ser, posteriormente, archivadas. Se deberá establecer y acordar, entre el proveedor y el comprador, reglas para la presentación de informes de mantenimiento.

Para cada componente de software que sea objeto de mantenimiento, los registros del mismo incluirán los siguientes elementos:

1. Lista de solicitudes de asistencia o de informes de problemas que han sido recibidos y el estado actual de cada uno de ellos;
2. Organización responsable de dar respuesta a las solicitudes de asistencia o de ejecutar las acciones correctivas apropiadas;
3. Prioridades asignadas a las acciones correctivas;
4. Resultados de las acciones correctivas;
5. Datos estadísticos sobre la aparición de fallas y las actividades de mantenimiento.

El registro de las actividades de mantenimiento puede ser utilizado para la evaluación y el mejoramiento del producto de software, así como para el mejoramiento del propio sistema de calidad.

5.10.7 Procedimientos de despacho

El proveedor y el comprador deberán acordar y documentar procedimientos para incorporar cambios en un producto de software, que resulten de la necesidad de mantener el comportamiento esperado. Estos procedimientos deberán incluir lo siguiente:

1. Reglas básicas para determinar las situaciones donde es posible incorporar "retoques" limitados y aquellas donde es necesario efectuar una copia actualizada completa del producto de software;
2. Descripciones detalladas de los tipos (o clases) de las nuevas versiones realizadas que dependen de su frecuencia o de su incidencia sobre la explotación hecha por el comprador, así como su capacidad para efectuar cambios en cualquier momento;
3. Métodos que permitan advertir al comprador sobre cambios actuales en curso o cambios futuros planificados;
4. Métodos para confirmar que los cambios realizados no introducirán otros problemas;
5. Exigencias para los registros, que indican los cambios que se han realizado y en qué lugares, cuando se trata de productos y de lugares múltiples.

6. SISTEMA DE CALIDAD - ACTIVIDADES DE APOYO

(No dependientes de la fase)

6.1 Gestión de Configuración

6.1.1 Generalidades

La gestión de configuración proporciona un mecanismo para la identificación, el control y el rastreo de las versiones actualizadas de cada componente de software. En ciertos casos, versiones anteriores todavía en uso, deben, también, ser mantenidas y controladas. El sistema de gestión de configuración deberá:

1. Identificar, de modo unívoco, la versión actual de cada componente de software;
2. Identificar las versiones de cada uno de los componentes de software que, en conjunto, constituyen una versión específica de un producto completo;
3. Identificar el estado de construcción de productos de *software* en desarrollo o despachados e instalados;
4. Controlar la actualización de un componente de *software* dado, en forma simultánea, por más de una persona;
5. Proporcionar la coordinación para la actualización de productos múltiples, en uno o más lugares, según sea necesario;
6. Identificar y rastrear todas las acciones y modificaciones resultantes de un cambio solicitado, desde la iniciación hasta el despacho.

6.1.2 Plan de gestión de configuración

El proveedor deberá elaborar y ejecutar un plan de gestión de configuración que incluya lo siguiente:

1. Las organizaciones involucradas en la gestión de configuración y las responsabilidades asignadas a cada una de ellas;
2. Las actividades de gestión de configuración a llevar a cabo;
3. Las herramientas, las técnicas y las metodologías que serán usadas para la gestión de configuración;
4. La etapa en la cual los componentes deberán ser sometidos a control de configuración.

6.1.3 Actividades de gestión de configuración

6.1.3.1 Identificación y trazabilidad de configuración

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos para identificar los constituyentes de *software* durante todas las fases, comenzando con la especificación y continuando con el desarrollo, la reproducción y el despacho. Estos procedimientos pueden, también, aplicarse después de despachar el producto, cuando esto sea requerido por contrato. Cada componente de *software*, considerado individualmente, deberá tener una identificación única.

Se deben aplicar procedimientos que aseguren que los siguientes aspectos pueden ser identificados para cada versión de un componente de *software*:

1. Las especificaciones funcionales y técnicas;
2. Todas las herramientas de desarrollo que afectan las especificaciones funcionales y técnicas;
3. Todas las interfases con otros componentes de *software* y con *hardware*;
4. Todos los documentos y los archivos informáticos relacionados con el componente de *software*.

La identificación de un componente de *software* será manejada de forma tal que la relación entre el componente y los requisitos del contrato pueda ser demostrada.

Para productos depachados, deberá haber procedimientos para facilitar la trazabilidad del componente o del producto de *software*.

6.1.3.2 Control de cambios

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos para identificar, documentar, revisar y autorizar cualesquiera cambios en los componentes de *software* sometidos a gestión de configuración. Todos los cambios en los componentes de *software* deben ser llevados a cabo de acuerdo con estos procedimientos.

Antes de que sea aceptado un cambio, deberá ser cuidadosamente confirmada su validez, así como deberán ser identificados y examinados los efectos sobre otros componentes.

Se deberá establecer los métodos para notificar los cambios a las personas que están involucradas, así como para indicar la trazabilidad que existe entre los cambio y las partes modificadas de los componentes de software.

6.1.3.3 Informe del estado de configuración

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos para registrar, administrar e informar sobre el estado de los componentes de software, de las solicitudes de cambios y de la realización de los cambios aprobados.

6.2 Control de Documentos

6.2.1 Generalidades

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos para controlar todos los documento que se relacionan con los contenidos de esta parte de UNIT-ISO 9000. Esto cubre:

1. La determinación de aquellos documentos que deberán ser sometidos a los procedimientos de control de documentos;
2. La aprobación y la difusión de los procedimientos;
3. Los procedimientos de cambio que incluyan devolución y, cuando sea apropiado, despacho.

6.2.2 Tipos de documentos

Los procedimientos de control de documentos deberán ser aplicados a documentos pertinentes incluyendo los siguientes:

1. Los documentos relativos a procedimientos que describen el sistema de calidad a ser aplicado en el ciclo de vida del software;
2. Los documentos relativos a la planificación, que describen el programa y el avance de todas las actividades del proveedor y sus interacciones con el comprador;

3. Documentos relativos al producto, que describen un producto de *software* particular, incluyendo:
 - los elementos de entrada a la fase de desarrollo,
 - los elementos de salida de la fase de desarrollo,
 - los planes y los resultados de la verificación y de la validación,
 - la documentación para el comprador y para el usuario,
 - documentación de mantenimiento.

6.2.3 Aprobación y difusión de documentos

Todos los documentos deben, antes de su difusión, ser revisados y aprobados por personal autorizado. Deberán existir procedimientos para asegurar que:

1. Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponible en las ubicaciones correspondientes, donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
2. Los documentos obsoletos se eliminarán rápidamente de todos los puntos de difusión o de uso.

Cuando se utilice archivos informáticos, se deberá prestar especial atención a los procedimientos particulares de aprobación, de acceso, de distribución y de archivo.

6.2.4 Cambios o modificaciones de documentos

Cualquier cambio de documentos debe ser revisado y aprobado por la misma unidad organizativa que lo revisó y aprobó inicialmente, a menos que se establezca específicamente de otra manera. Las unidades organizativas designadas deben tener acceso a toda la información de respaldo que se considere necesaria para fundamentar la revisión y aprobación de los documentos.

Cuando sea posible, la naturaleza del cambio debe identificarse en el documento o en los anexos correspondientes. Se debe elaborar una lista o procedimiento equivalente de control para identificar la versión vigente de los documentos con el fin de evitar el uso de aquellos que no son aplicables.

Los documentos deben reeditarse después que se haya realizado en ellos una cierta cantidad de cambios.

[UNIT-ISO 9001, 4.5.2]

6.3 Registros de Calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recolección, la agrupación, la codificación, el archivo, el mantenimiento y la disposición de los registros de calidad. Los registros de calidad se deben conservar para demostrar que se ha logrado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad concernientes a los subcontratistas deben formar parte de la documentación.

Todos los registros de calidad deben ser legibles e identificables con el producto a que se refieren.

Deben archivarse en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en locales que tengan condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o de deterioro y eviten su pérdida. Debe definirse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación por el comprador o su representante, durante un período de tiempo acordado.

[UNIT-ISO 9001, 4.16]

6.4 Mediciones

6.4.1 Medición del producto

Se deberá informar y usar un medidor para administrar el proceso de desarrollo y de despacho, el cual deberá ser pertinente para el producto de *software* particular.

Actualmente no hay mediciones de la calidad del *software* universalmente aceptadas. Sin embargo, como mínimo, deberán usarse ciertos medidores que informen sobre fallas o defectos durante el uso que pueden ser percibidos por el comprador.

Los medidores seleccionados deberán ser descritos de modo que sea posible efectuar una comparación de los resultados.

El proveedor deberá coleccionar y aprovecharlas mediciones cuantitativas de la calidad de los productos de *software*. Estas mediciones deberán ser usadas para los siguientes propósitos:

1. Recoger datos e informar los valores metrológicos sobre una base regular;
2. Identificar el nivel actual de comportamiento para cada medidor;
3. Proceder a efectuar correcciones, si los niveles de los medidores se deterioran o si exceden los niveles preestablecidos;
4. Establecer metas de mejoramiento específicas, en términos de los medidores.

6.4.2 Proceso de medición

El proveedor deberá disponer de mediciones cuantitativas de la calidad del proceso de desarrollo y de despacho. Estas mediciones deberán reflejar:

1. La manera en la cual se ha llevado a cabo el proceso de desarrollo en lo que se refiere a los puntos clave y los objetivos de calidad que se han logrado en tiempo;
2. La eficacia del proceso de desarrollo para reducir la probabilidad de que se introduzcan fallas o la eficacia para impedir que cualesquiera fallas introducidas queden sin ser detectadas.

Aquí, como para los medidores de producto, lo importante es que los niveles de los medidores sean conocidos y sean usados, tanto para el control como para el mejoramiento de los procesos, más que cuáles medidores específicos se usan. La elección de los medidores deberá adaptarse al proceso que se emplea y, si es posible, tener un impacto directo sobre la calidad del *software* despachado. Para diferentes productos de *software* realizados por el mismo proveedor, pueden ser apropiados diferentes medidores.

6.5 Reglas, Prácticas y Convenciones

El proveedor deberá establecer reglas, prácticas y convenciones, a modo de hacer efectivo el sistema de calidad especificado en esta parte de UNIT-

ISO 9000. El proveedor deberá examinar y revisar estas reglas, prácticas y convenciones, según sus requisitos.

6.6 Herramientas y Técnicas

El proveedor deberá usar herramientas, equipamientos y técnicas de modo de hacer efectivas las directrices del sistema de calidad especificado en esta parte de UNIT-ISO 9000. Estas herramientas, equipamientos y técnicas pueden ser efectivas tanto para propósitos gerenciales como para propósitos de desarrollo de productos. El proveedor deberá mejorar estas herramientas y técnicas según sus requisitos.

6.7 Compra

6.7.1 Generalidades

El proveedor deberá asegurar que un producto o un servicio comprado satisface los requisitos especificados.

Los documentos de compra deberán contener datos que describan claramente el producto o el servicio solicitado. El proveedor deberá, previamente, revisar y aprobar los documentos de compra, a modo de verificar la adecuación con los requisitos especificados, antes de utilizar el producto o el servicio.

NOTA

- 8) Un producto comprado puede ser un componente de *software* o de *hardware* destinado para la inclusión en el producto final requerido o una herramienta destinada a ayudar en el desarrollo del producto requerido.

6.7.2 Evaluación de subcontratistas

El proveedor debe seleccionar a los subcontratistas en base a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluyendo los requisitos de calidad. El proveedor debe establecer y mantener registros de los subcontratistas aceptables.

La selección de los subcontratistas, así como el tipo y la extensión del control que sobre ellos ejerza el proveedor, dependerá del tipo de productos y, cuando sea el caso, de los registros relativos a la capacidad y comportamiento de los subcontratistas, demostrados previamente.

El proveedor debe asegurar que los controles del sistema de calidad sean efectivos.

[UNIT-ISO 9001, 4.6.2]

6.7.3 Validación del producto comprado

El proveedor es responsable de la validación del trabajo subcontratado. Esto puede requerir que el proveedor realice revisiones del diseño y otras revisiones en línea, de acuerdo con su propio sistema de calidad y, si es así, tales requisitos deberán ser incluidos en el subcontrato. En forma similar deberán ser incluidos cualesquiera ensayos de aceptación del trabajo subcontratado por el proveedor.

Cuando se especifica en el contrato, el proveedor o su representante deberá tener el derecho de verificar en el origen, o en la recepción, que el producto comprado satisface los requisitos especificados. La validación de un producto dado, por parte del comprador, no exime al proveedor de su responsabilidad de suministrar un producto aceptable, ni puede impedir el rechazo posterior del producto.

Cuando el proveedor o su representante elige llevar a cabo validación utilizando las premisas del subcontratista, tal validación no deberá ser utilizada por el proveedor como evidencia de control efectivo de calidad por el subcontratista.

6.8 Productos de Software Comprendidos

Se puede exigir al proveedor que incluya o que utilice un producto de *software* suministrado por el comprador o por una tercera parte. El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos para la validación, el almacenamiento, la protección y el mantenimiento de tal producto. Deberá ser considerado el apoyo de tal producto de *software* en cualquier acuerdo de mantenimiento relacionado con el producto a ser despachado.

Cuando se encuentre que el producto suministrado por el comprador es inadecuado para el uso, esto deberá ser registrado e informado al comprador. La validación por el proveedor no exime al comprador de su responsabilidad de suministrar un producto aceptable.

6.9 Entrenamiento

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos que permitan identificar las necesidades de entrenamiento y propiciar la formación de todo el personal que realiza tareas que afectan la calidad. El personal que realiza tareas específicas asignadas deberá ser calificado sobre la base de educación, entrenamiento o experiencia apropiados, según sea requerido.

La temática a ser incluida deberá definirse considerando las herramientas, las técnicas, las metodologías y los recursos informáticos específicos a ser usados en el desarrollo y la gestión del producto de software. También puede ser requerido incluir entrenamiento en destrezas y conocimiento relacionado, con el área específica en la cual se va a aplicar el software.

Se deberán mantener actualizados registros apropiados relacionados con el entrenamiento o con la experiencia del personal.

ANEXO A
(informativo)
REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE
UNIT-ISO 9000-3 Y UNIT-ISO 9001

Numeral en UNIT-OSO 9000-3	Numeral en UNIT-ISO 9001
4.1 Responsabilidades gerenciales	4.1
4.2 Sistema de calidad	4.2
4.3 Auditorías internas del sistema de calidad	4.17
4.4 Acción correctiva	4.14
5.2 Revisión de contratos	4.3
5.3 Especificación de los requisitos del comprador	4.3, 4.4
5.4 Planificación del desarrollo	4.4
5.5 Planificación de calidad	4.2, 4.4,
5.6 Diseño y realización	4.4, 4.9, 4.13
5.7 Ensayo y validación	4.4, 4.10, 4.11, 4.13
5.8 Aceptación	4.10, 4.15
5.9 Reproducción, despacho e instalación	4.10, 4.13, 4.15
5.10 Mantenimiento	4.13, 4.19
6.1 Gestión de configuración	4.4, 4.5, 4.8, 4.12, 4.13
6.2 Control de documentos	4.5
6.3 Registros de calidad	4.16
6.4 Mediciones	4.20
6.5 Reglas, prácticas y convenciones	4.9, 4.11
6.6 Herramientas y técnicas	4.9, 4.11
6.7 Compra	4.6
6.8 Productos de software comprendidos	4.7
6.9 Entrenamiento	4.18

ANEXO B
(informativo)
REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE
UNIT-ISO 9001 Y UNIT-ISO 9000-3

Numeral en UNIT-ISO 9001	Numeral en UNIT-ISO 9000-3
4. Requisitos del sistema de calidad	4, 5, 6
4.1 Responsabilidades gerenciales	4.1
4.2 Sistema de calidad	4.2, 5.5
4.3 Revisión del contrato	5.2, 5.3
4.4 Control del diseño	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 6.1
4.5 Control de documentos	6.1, 6.2
4.6 Adquisiciones	6.7
4.7 Productos suministrados por el comprador	6.8
4.8 Identificación y trazabilidad del producto	6.1
4.9 Control de proceso	5.6, 6.5, 6.6
4.10 Inspección y ensayos	5.7, 5.8, 5.9
4.11 Equipos de inspección, medición y ensayo	5.7, 6.5, 6.6
4.12 Estado de inspección y ensayo	6.1
4.13 Control de producto no conforme	5.6, 5.7, 5.9, 6.1
4.14 Acciones correctivas	4.4
4.15 Manipulación, almacenamiento, envasado y despacho	5.8, 5.9
4.16 Registros de calidad	6.3
4.17 Auditorías internas de calidad	4.3
4.18 Entrenamiento	6.9
4.19 Servicios	5.10
4.20 Técnicas estadísticas	6.4

ANEXO C
INFORME CORRESPONDIENTE A LA NORMA UNIT-ISO 9000-3 PARA GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. PARTE 3 - DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA UNIT-11SO 9001 PARA EL DESARROLLO, SUMINISTRO Y MANTENIMIENTO DE SOFTWARE

1. INTRODUCCIÓN

La norma para "Gestión y aseguramiento de la calidad. Parte 3 - Directrices para la aplicación de la norma UNIT-ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de *software*" constituye una de las normas UNIT-ISO de la serie 9000 relacionadas con la gestión y el aseguramiento de la calidad en diferentes tipos de organizaciones.

El progreso de la tecnología informática, por una parte, y las particularidades de los productos de *software* cuando se los compara con otros productos industriales, por otra parte; hicieron necesario que ISO/TC 176 elaborara una guía complementaria para este caso.

A su vez UNIT, tratando de reflejar una necesidad implícita del medio social hizo suya la propuesta de ISO, de modo de adecuarse a la realidad internacional y de facilitar el empleo de la norma UNIT-ISO 9001 a un área específica.

2. COMITÉ ESPECIALIZADO

El estudio de la presente norma estuvo a cargo del comité de Gestión de Calidad e Interpretación Estadística de Datos, el cual funciona en UNIT desde hace varios años.

Dicho Comité Especializado fue creado, oportunamente, solicitando la designación de delegados a: Ministerio de Educación y Cultura; Ministerio de Industria Energía y Minería; Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca; Ministerio de Salud Pública; Intendencia Municipal de Montevideo;

Centro Nacional de Tecnología y Productividad Industrial; Laboratorio Tecnológico del Uruguay; Administración Nacional de Combustible, Alcohol y Portland (ANCAP); Obras Sanitarias del Estado (OSE); Usinas y Transmisiones Eléctricas (UTE); Servicio de Sanidad de las Fuerzas Armadas; Secretariado Uruguayo de la Lana (SUL); Facultad de Agronomía; Facultad de Ingeniería; Facultad de Química; Asociación de Ingenieros Agrónomos; Asociación de Ingenieros Químicos; Asociación de Ingenieros del Uruguay; Cámara de Industrias del Uruguay; Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN); Cámara de Especialidades Farmacéuticas (CEFA); Fábrica Uruguaya de Alpargatas S.A.; Cooperativa Nacional de Productores de Leche (CONAPROLE); Fábrica Uruguaya de Neumáticos S.A. (Funsa); Metzen y Sena S.A. y Omega S.A.

3. ANTECEDENTES

Para la elaboración de la presente norma el Comité Especializado tuvo en cuenta, fundamentalmente, el siguiente antecedente:

3.1 International Organization for Standardization (ISO).

- ISO 9000-3:1991. Quality management and quality assurance standards
- Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of *software*.

4. CONSIDERACIONES

El Comité Especializado resolvió adoptar y traducir textualmente la Norma Internacional ISO 9000-3: 1991 tomada como antecedente.

A los efectos de la utilización del término *software* se efectuó la consulta de la norma UNE 71-011-75 "Informática y máquinas de oficina. Elección de vocablos y redacción de definiciones para el vocabulario de términos de informática y máquinas de oficina".

Dicha norma establece en el numeral 3, "Criterio para la elección de los vocablos" lo siguiente:

- 3.1 "Ante todo se elegirán los vocablos que se hayan generalizado en el uso profesional, siempre que sean admisibles".
- 3.2 "Se aceptarán los vocablos que hayan sido recogidos en fuentes de reconocida autoridad".

Descriptores: aseguramiento de calidad, diseño,
producción, instalación.

ÍNDICE

- 0. INTRODUCCIÓN, 149**
- 1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN, 150**
 - 1.1 Alcance, **150**
 - 1.2 Campo de Aplicación, **150**
- 2. REFERENCIAS, 151**
- 3. DEFINICIONES, 151**
- 4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, 151**
 - 4.1 Responsabilidades Gerenciales, **151**
 - 4.2 Sistema de Calidad, **153**
 - 4.3 Revisión del Contrato, **154**
 - 4.4 Control del Diseño, **154**
 - 4.5 Control de Documentos, **156**
 - 4.6 Adquisiciones, **157**
 - 4.7 Productos Suministrados por el Comprador, **158**
 - 4.8 Identificación y Trazabilidad del Producto, **159**
 - 4.9 Control de Proceso, **159**
 - 4.10 Inspección y Ensayos, **160**
 - 4.11 Equipos de Inspección, Medición y Ensayo, **161**
 - 4.12 Estado de Inspección y Ensayo, **163**
 - 4.13 Control de Producto no Conforme, **163**
 - 4.14 Acciones Correctivas, **164**

- 4.15 Manipulación, Almacenamiento, Envasado y Despacho, **165**
- 4.16 Registros de Calidad, **166**
- 4.17 Auditorías Internas de Calidad, **166**
- 4.18 Entrenamientos, **167**
- 4.19 Servicios, **167**
- 4.20 Técnicas Estadísticas, **167**

0. INTRODUCCIÓN

Esta norma forma parte de un serie de tres normas sobre sistemas de calidad que pueden ser usadas con propósitos de aseguramiento externo de la calidad. Los modelos alternativos de aseguramiento de calidad descritos en las tres normas que se citan a continuación, representan tres formas distintas de capacidad organizativa o funcional adecuadas para propósitos contractuales bipartitos.

UNIT-ISO 9001 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante varias etapas que pueden incluir diseño/desarrollo, fabricación, instalación y servicio.

UNIT-ISO 9002 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante la fabricación e instalación.

UNIT-ISO 9003 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor solamente en la inspección y ensayos finales.

Es necesario enfatizar que los requisitos del sistema de calidad especificados en esta serie de normas UNIT-ISO (9001, 9002 y 9003) son complementarios, (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (producto/servicio).

Se pretende que esta serie de normas se adopten directamente, pero en ciertas ocasiones puede ser necesario adecuarlas en situaciones contractuales específicas. La norma UNIT-ISO 9000 proporciona una guía tanto en la adaptación como en la selección del modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, según se indica en UNIT-ISO 9001, UNIT-ISO 9002 y UNIT-ISO 9003.

I. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

I.1 Alcance

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando un contrato entre las partes exige que se demuestre la capacidad del proveedor para diseñar y suministrar el producto.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen como fin principal prevenir la no conformidad en todas las etapas, desde el diseño hasta el servicio.

1.2 Campo de Aplicación

Esta norma se aplica en situaciones contractuales, cuando:

1. El contrato requiere específicamente una tarea de diseño, en cuyo caso los requisitos del producto, principalmente en términos de comportamiento, pueden estar establecidos en forma mandatoria o es necesario que se establezcan;
2. La confianza en la conformidad del producto puede ser lograda a través de una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

2. REFERENCIAS

UNIT-ISO 8402 *Calidad - Vocabulario -Parte I: Aseguramiento de calidad.*
UNIT-ISO 9000 *Normas de gestión y aseguramiento de la calidad -Guía para la selección y uso.*

3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma, se aplican las definiciones de UNIT-ISO 8402

NOTA

l) Para efectos de esta norma, el término producto, se usa también para indicar un servicio cuando así corresponda.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1 Responsabilidades Gerenciales

4.1.1 Política de calidad

La gerencia del proveedor debe definir por escrito sus políticas y objetivos concernientes a la calidad. El proveedor debe asegurar que esta política es entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Autoridad y responsabilidad

Deben definirse la responsabilidad, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo relacionado con la calidad, particularmente aquel personal que precisa independencia y autoridad para:

1. Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de productos no conformes;
2. Identificar y registrar cualquier problema relacionado con la calidad del producto;
3. Iniciar, recomendar o dar soluciones a través de los canales establecidos;
4. Comprobar que se ponen en práctica las soluciones adoptadas;

5. Controlar el posterior procesamiento, despacho o instalación del producto defectuoso hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida.

4.1.2.2 Personal y medios de verificación

El proveedor debe identificar las necesidades internas para las verificaciones, proporcionar medios adecuados y asignar personal calificado para efectuar las actividades de verificación. (Ver inciso 4.18).

Las actividades de verificación deben incluir inspección, ensayo y control del diseño, de producción, de instalación y el servicio o producto; las revisiones del diseño y las auditorías del sistema de calidad, del proceso y/o producto, deben ser realizadas por personal independiente del que tiene una responsabilidad directa de la ejecución del trabajo.

4.1.2.3 Representante de la gerencia

El proveedor debe nombrar un representante de la gerencia, quien sin perjuicio de otras responsabilidades, debe tener la autoridad y la responsabilidad suficientes para asegurar que se apliquen y mantengan los requisitos de esta norma.

4.1.3 Revisión de la gerencia

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta norma, debe ser revisado a intervalos apropiados, por la gerencia del proveedor con el fin de asegurar que se mantiene eficaz y adecuado. De cada una de estas revisiones deben mantenerse registros. (Ver inciso 4.16).

- **NOTA**

- 2) Estas revisiones incluyen normalmente una evaluación de los resultados de las auditorías internas de calidad, realizadas por la gerencia o por cuenta de ella, como puede ser el personal directamente responsable del sistema. (Ver inciso 4.17).

4.2 Sistema de Calidad

El proveedor debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Esto puede incluir:

1. La preparación por escrito de los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad, de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente norma;
2. La implementación efectiva de los procedimientos e instrucciones escritos del sistema de calidad.

NOTA

- 3) Para satisfacer los requisitos especificados, se deben considerar oportunamente, las siguientes actividades:
 - a. La preparación de los planes de calidad y un manual de calidad de acuerdo con los requisitos especificados;
 - b. La identificación y adquisición de medios de control, proceso y equipos de inspección, aparatos y los medios materiales y humanos que sean necesarios para conseguir la calidad requerida;
 - c. La actualización, cuando sea necesaria, de las técnicas de control, inspección y ensayo, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación;
 - d. La identificación de cualquier requisito de medición que involucre la capacidad de los equipos, que sobrepase el estado del arte, con una anticipación suficiente para desarrollar la capacidad requerida;
 - e. La clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo;
 - f. La compatibilidad entre el diseño, el proceso de fabricación, la instalación, los procedimientos de inspección y ensayo y la documentación aplicable;
 - g. La identificación y preparación de registros de calidad. (Ver inciso 4.16).

4.3 Revisión del Contrato

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

El proveedor debe revisar cada contrato para asegurarse que:

1. Se han definido y documentado adecuadamente los requisitos;
2. Se resuelva cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta;
3. El proveedor tiene la capacidad para satisfacer los requisitos contractuales.

Se deben mantener los registros de estas revisiones del contrato. (Ver inciso 4.16).

• **NOTA**

- 4) Cuando corresponda, deben coordinarse adecuadamente entre el comprador y el proveedor las actividades de revisión del contrato, las relaciones y comunicaciones mutuas.

4.4 Control del Diseño

4.4.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos de verificación y control del diseño del producto con el fin de asegurar que los requisitos especificados se cumplen.

4.4.2 Planificación del diseño y desarrollo

El proveedor debe elaborar planes en los que se señale la responsabilidad en cada actividad de diseño y desarrollo. Estos planes deben describir o hacer referencia a estas actividades y deben ser actualizados a medida que el diseño evoluciona.

4.4.2.1 Asignación de actividades

Las actividades de diseño y verificación deben planificarse y asignarse a personal calificado y dotado de los medios adecuados.

4.4.2.2 Relaciones organizacionales y técnicas

Deben definirse las relaciones organizacionales y técnicas entre los distintos grupos y la información pertinente se debe documentar, transmitir y revisar periódicamente.

4.4.3 Datos de inicio del diseño

Los requisitos que sirven de partida para el diseño del producto, deben ser identificados, documentados y su selección debe ser revisada por el proveedor para ver si es adecuada.

Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben resolverse con los responsables de establecerlos.

4.4.4 Datos resultantes del diseño

Los datos finales del diseño deben documentarse y expresarse en forma de requisitos, cálculos y análisis.

Estos datos deben:

1. Satisfacer los requisitos de entrada;
2. Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
3. Satisfacer las disposiciones reglamentarias aplicables, hayan sido establecidas o no en la información de entrada;
4. Identificar aquellas características del diseño que son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad.

4.4.5 Verificación del diseño

El proveedor debe planificar y documentar las actividades y asignar al personal calificado para la verificación del diseño.

La verificación del diseño debe confirmar que los datos resultantes del diseño, satisfacen los requisitos de entrada, (ver inciso 4.4.4) utilizando medios de control de diseño, tales como:

1. Realizando y registrando revisiones del diseño.(Ver inciso 4.16);
2. Efectuando ensayos de calificación y demostraciones;
3. Realizando cálculos alternativos;
4. Comparando el nuevo diseño con otro similar ya aprobado, si existe.

4.4.6 Cambios de diseño

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, registro y revisión adecuada y para la aprobación de todos los cambios y modificaciones.

4.5 Control de Documentos

4.5.1 Aprobación y distribución de documentos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos de control para todos los documentos y datos que estén relacionados con los requisitos de esta norma. Estos documentos deben ser revisados y aprobados, para asegurar su idoneidad, por personal autorizado, antes de su distribución.

Este control debe asegurar que:

1. La edición correspondiente de los documentos apropiados estén disponibles en todas aquellas secciones en donde se efectúen operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
2. Se retire oportunamente la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución y uso.

4.5.2 Cambios/modificaciones de documentos

Cualquier cambio debe ser revisado y aprobado por la misma unidad de la organización que lo revisó y aprobó inicialmente, a menos que se establezca de otra manera. Las unidades designadas deben tener acceso a toda la información de respaldo que se considere necesaria para fundamentar la revisión y aprobación de los documentos.

Cuando sea posible, la naturaleza del cambio debe identificarse en el documento o en los anexos correspondientes.

Se debe elaborar una lista o procedimiento equivalente de control para identificar la versión vigente de los documentos, con el fin de evitar el uso de aquellos que no son aplicables.

Los documentos deben reeditarse después que se hayan realizado en ellos un cierto número de modificaciones.

4.6 Adquisiciones

4.6.1 Generalidades

El proveedor debe asegurarse de que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

El proveedor debe seleccionar a los subcontratistas en base a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluyendo los requisitos de calidad. El proveedor debe establecer y mantener registros de los subcontratistas aceptables. (Ver inciso 4.16).

La selección de los subcontratistas, así como el tipo y la extensión del control que sobre ellos ejerza el proveedor, dependerá del tipo de producto y cuando sea del caso, de los registros relativos a la capacidad y comportamiento de los subcontratistas, demostrados previamente.

El proveedor debe asegurar que los controles del sistema de calidad sean efectivos.

4.6.3 Datos sobre las adquisiciones

Los documentos de compras deben contener datos que describan en forma clara el producto solicitado incluyendo cuando sea del caso:

1. El tipo, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación precisa del producto;
2. El título u otra identificación, la edición de las especificaciones que se aplica, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y

- otros datos técnicos aplicables, incluyendo los requisitos para la calificación o aprobación del producto, de los procedimientos, del equipo de producción y del personal;
3. El título, número y edición de la norma que define el sistema de calidad que se aplicará al producto.

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compras, para comprobar si puede responder a los requisitos especificados, antes de difundirlos.

4.6.4 Verificación de los productos comprados

Cuando así se establezca en el contrato, el comprador o su representante tendrá el derecho de verificar, en su lugar de origen o en la recepción, que el producto comprado está conforme con los requisitos especificados. La verificación por parte del comprador no exime al proveedor de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni es impedimento para un rechazo posterior.

Cuando el comprador, o su representante, decide realizar una verificación en los locales del subcontratista, el proveedor no debe considerar esta verificación como una evidencia de un control de calidad efectivo por parte del subcontratista.

4.7 Productos Suministrados por el Comprador

El proveedor debe establecer y aplicar procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el comprador, y que estén destinados a ser incorporados en los suministros. Se debe registrar e informar por escrito al comprador sobre cualquier producto perdido, dañado o afectado en cualquier forma en su aptitud para el uso. (Ver inciso 4.16).

•NOTA

- 5) La verificación efectuada por el proveedor no exime al comprador de la responsabilidad de suministrar productos conformes.

4.8 Identificación y Trazabilidad del Producto

Cuando sea aplicable, el proveedor debe establecer y aplicar procedimientos que permitan identificar el producto, a partir de planos, especificaciones u otros documentos adecuados durante todas las etapas de fabricación, despacho e instalación.

Cuando la trazabilidad es un requisito especificado, cada producto o lote debe tener una identificación única, que debe ser registrada.

4.9 Control de Proceso

4.9.1 Generalidades

El proveedor debe identificar y planificar los procesos de producción y, cuando sea aplicable, de instalación, que afecten directamente a la calidad, y debe asegurar que estos procesos se ejecutan en forma controlada.

Estas condiciones controladas deben incluir:

1. Instrucciones documentadas de trabajo que definan la forma de fabricar y de instalar los productos, cuando la ausencia de estas instrucciones puede afectar adversamente la calidad, el uso apropiado de los equipos de fabricación e instalación, las condiciones ambientales de trabajo, el cumplimiento con normas o códigos de referencia y a los planes de calidad;
2. Supervisión y control del proceso y de las características del producto durante la fabricación y la instalación;
3. Si procede, la aprobación de procesos y equipos;
4. Criterios de ejecución del trabajo que deben estar definidos lo más completamente posible en normas escritas o mediante muestras representativas.

4.9.2 Procesos especiales

Existen procesos especiales cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente mediante inspección o ensayo del producto y en los que las deficiencias del proceso pueden detectarse sólo después de usar el

producto. Por lo tanto, se exige una supervisión continua del proceso y el cumplimiento permanente de los procedimientos establecidos, para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Estos procesos deben ser calificados y deben cumplir también los requisitos contenidos en inciso 4.9.1.

Deben mantenerse registros de procesos, equipos y personal calificados, según corresponda.

4.10 Inspección y Ensayos

4.10.1 Inspección y ensayos de recepción

4.10.1.1 El proveedor debe asegurar que el producto recibido no se use o procese (excepto en las circunstancias descritas en el inciso 4.10.1.2) hasta que no se haya inspeccionado o verificado de otra forma su conformidad con los requisitos especificados. La verificación debe efectuarse según el plan de calidad o los procedimientos documentados.

4.10.1.2 Si por razones de urgencia, el producto recibido se libera, se debe identificar y registrar (ver inciso 4.16) de tal manera que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de incumplimiento con los requisitos especificados.

•NOTA

- 6) Para establecer la extensión y tipo de la inspección de recepción, se debe tener en cuenta el control realizado en su lugar de origen y la existencia de evidencia documentada sobre la conformidad de los mismos.

4.10.2 Inspección y ensayos en proceso

El proveedor debe:

- 1 . Inspeccionar, ensayar e identificarlos productos en la forma establecida en el plan de calidad o en los procedimientos documentados;
2. Establecer la conformidad del producto con los requisitos especifica-

dos, utilizando para tal efecto métodos de control y supervisión del proceso;

3. Retener los productos hasta que se completen las inspecciones o ensayos requeridos o se hayan recibido y verificado los informes, excepto cuando el producto se pone en circulación según los procedimientos de recuperación indicados en inciso 4.10.1.

La puesta en circulación siguiendo los procedimientos de recuperación no debe impedir las actividades indicadas en inciso 4.10.2-1;

4. Identificar los productos no conformes .

4.10.3 Inspección y ensayos finales

El plan de calidad o los procedimientos documentados establecidos para la inspección y ensayos finales, deben exigir que todas las inspecciones y ensayos finales, incluyendo aquellos especificados, ya sea en la recepción del producto o en el proceso, se hayan efectuado y que los datos cumplan los requisitos especificados.

El proveedor debe efectuar los ensayos e inspecciones finales de acuerdo con el plan de calidad o con los procedimientos escritos, con el fin de demostrar que los productos terminados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe despacharse si antes no se han completado satisfactoriamente todas la instrucciones contenidas en el plan de calidad o en los procedimientos escritos, y toda la documentación y datos asociados no estén disponibles y autorizados.

4.10.4 Registros de inspección y ensayo

El proveedor debe establecer y mantener los registros que prueben que los productos han pasado las inspecciones y ensayos, según los criterios de aceptación establecidos. (Ver inciso 4.16).

4.11 Equipos de Inspección, Medición y Ensayo

El proveedor debe controlar, calibrar y mantener adecuadamente los equipos de inspección, medición y ensayo, que sean propios o facilitados

por el comprador, que utiliza para demostrar la conformidad de los productos con las especificaciones.

Los equipos deben utilizarse de tal forma que aseguren que la incertidumbre de la medición se conoce y es compatible con la capacidad requerida de medición.

El proveedor debe:

1. Identificar las mediciones que se van a efectuar, la exactitud requerida y seleccionar los equipos apropiados de inspección, medición y ensayo;
2. Identificar, calibrar y regular todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que pueden afectar la calidad de los productos, a intervalos definidos, o antes de su utilización. La calibración debe hacerse contra equipos certificados que tengan una relación válida conocida, con patrones nacionales reconocidos. Cuando estos patrones no existen debe dejarse por escrito la base de referencia utilizada para efectuar la calibración;
3. Establecer por escrito, y mantener procedimientos de calibración, que incluyan detalles del tipo de equipo, número de identificación, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y las acciones correctivas que deben tomarse cuando los resultados no son satisfactorios;
4. Asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y precisión requeridas;
5. Identificarlos equipos de inspección, medición y ensayo con una marca apropiada o por medio de un registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración;
6. Mantener al día los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo. (Ver inciso 4.16);
7. Evaluar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y ensayos anteriores, cuando los equipos de inspección, medición y ensayo se encuentran descalibrados;
8. Asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales apropiadas;
9. Asegurar que el manejo, protección y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, son tales que no se afectan su exactitud y aptitud al uso;

10. Proteger los medios de inspección, medición y ensayo, incluyendo los equipos y programas computacionales de ajustes que invaliden las calibraciones efectuadas.

Cuando un equipo (calibre, dispositivo, plantilla, modelo, etc.) o un programa computacional se usan como un medio adecuado de inspección, se debe comprobar que son idóneos para verificar la conformidad del producto, antes de ser utilizados en la producción o en la instalación; deben ser controlados con una frecuencia establecida. El proveedor debe establecer la extensión y frecuencia de dichos controles y mantener registros como evidencia del control. (Ver inciso 4.16). Los datos usados como base para diseñar las mediciones, deben estar a disposición del comprador o de su representante, con el fin de poder verificar su idoneidad.

4.12 Estado de Inspección y Ensayo

Debe identificarse claramente el estado de inspección y ensayo del producto, mediante marcas, timbres autorizados, etiquetas, rótulos, tarjetas de ruta, registros de inspección, registros computacionales, localización física u otros medios adecuados que indiquen la conformidad o no conformidad del producto, según la inspección o ensayo realizados.

La identificación del estado de las inspecciones y ensayos debe conservarse, según sea necesario, a través de la producción e instalación del producto para asegurar que sólo el producto que ha pasado satisfactoriamente las inspecciones o ensayos previstos, sea despachado, usado o instalado.

Los registros deben identificar la autoridad responsable de las inspecciones y de la liberación de los productos conformes. (Ver inciso 4.16).

4.13 Control de Producto no Conforme

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para evitar que, por descuido, se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos especificados. Este control debe comprender la identificación,

registro, evaluación, segregación (cuando sea posible), disposición o destino del producto no conforme y la notificación a las secciones interesadas.

4.13.1 Revisión y disposición de producto no conforme

Debe definirse la responsabilidad para la revisión de los productos no conformes y la autoridad para disponer de ellos.

Los productos no conformes deben ser revisados según las disposiciones contenidas en los procedimientos documentados. Estos productos pueden ser:

1. Reprocesados para cumplir con los requisitos especificados;
2. Aceptados, con o sin reparación, por autorización del cliente;
3. Reclasificados para otras aplicaciones;
4. Rechazados o desechados.

Cuando el contrato lo exige, se debe presentar al cliente o a su representante, para su autorización, la proposición de uso o reparación del producto que no cumple con los requisitos especificados.

La descripción de la no conformidad que ha sido aceptada y, las reparaciones, se deben registrar para indicar el estado real del producto. (Ver inciso 4.16).

Los productos reparados o reprocesados deben ser reinspeccionados de acuerdo a los procedimientos escritos.

4.14 Acciones Correctivas

El proveedor debe documentar y mantener procedimientos para:

1. Investigar las causas de los productos no conformes y la acción correctiva que debe aplicarse para evitar su repetición;
2. Analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros de calidad, informes de servicio y quejas de clientes para detectar y eliminar las causas potenciales que generan productos no conformes;

3. Iniciar acciones preventivas para tratar los problemas a un nivel que corresponda a los riesgos encontrados;
4. Realizar controles para asegurar que se tomen las acciones correctivas y que éstas sean efectivas;
5. Aplicar y registrar las modificaciones a los procedimientos que resulten de las acciones correctivas.

4.15 Manipulación, Almacenamiento, Envasado y Despacho

4.15.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener al día procedimientos escritos para la manipulación, almacenamiento, envasado y despacho del producto.

4.15.2 Manipulación

El proveedor debe contar con métodos y medios de manipulación que eviten el daño o deterioro.

4.15.3 Almacenamiento

El proveedor debe poseer zonas o locales de almacenamiento seguros para evitar que los productos se dañen o deterioren antes del uso o de su despacho. Deben establecerse métodos adecuados para autorizar la recepción y despacho de productos en las zonas de almacenamiento. Periódicamente se debe evaluar el estado de los productos almacenados con el fin de detectar cualquier deterioro.

4.15.4 Envasado

El proveedor debe controlar los procesos de envase, conservación y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados y debe identificar, proteger y separar los productos, desde el momento que se reciben hasta que cesa la responsabilidad del proveedor.

4.15.5 Despacho

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad del producto después de la inspección y ensayos finales.

Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta el despacho de los productos a su destino final.

4.16 Registros de Calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para identificar, agrupar, codificar, archivar, conservar y disponer los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar que se ha logrado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad concernientes a los subcontratistas deben formar parte de la documentación.

Todos los registros de calidad deben ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deben archivar en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en locales que tengan condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe definirse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un período de tiempo acordado.

4.17 Auditorías Internas de Calidad

El proveedor debe aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad planificadas y documentadas para verificar si todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones previamente establecidas, y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías se deben programar en función de la naturaleza e importancia de la actividad.

Las auditorías y las acciones de seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.

Los resultados de las auditorías deben documentarse y darse a conocer al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal ejecutivo responsable del área debe tomar acciones correctivas oportunamente en las deficiencias encontradas en la auditoría.

4.18 Entrenamiento

El proveedor debe establecer y aplicar procedimientos que permitan identificar las necesidades de entrenamiento del personal y suministrar la formación y capacitación adecuada a todas las personas que realicen actividades que afecten a la calidad.

El personal que realiza tareas asignadas específicas debe estar calificado en base a su nivel de educación, entrenamiento y/o experiencia, según corresponda. Deben conservarse los registros relativos a la formación del personal. (Ver inciso 4.16).

4.19 Servicios

Cuando en el contrato se especifique la ejecución de servicios, el proveedor debe definir y aplicar procedimientos para realizar estos servicios y para comprobar que se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos.

4.20 Técnicas Estadísticas

Cuando sea apropiado, el proveedor debe establecer procedimientos para identificar las técnicas estadísticas adecuadas necesarias para verificar la aceptabilidad de la capacidad del proceso y de las características del producto.

**Descriptores: aseguramiento de calidad,
producción, instalación**

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN, 171

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN, 172

- 1.1 Alcance, **172**
- 1.2 Campo de Aplicación, **172**

2. REFERENCIAS, 173

3. DEFINICIONES, 173

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, 173

- 4.1 Responsabilidades Gerenciales, **173**
- 4.2 Sistema de Calidad, **175**
- 4.3 Revisión del Contrato, **175**
- 4.4 Control de Documentos, **176**
- 4.5 Adquisiciones, **177**
- 4.6 Productos Suministrados por el Comprador, **178**
- 4.7 Identificación y Trazabilidad del Producto, **179**
- 4.8 Control de Procesos, **179**
- 4.9 Inspección y Ensayos, **180**
- 4.10 Equipos de Inspección, Medición y Ensayo, **181**
- 4.11 Estado de Inspección y Ensayo, **183**
- 4.12 Control de Producto no Conforme, **183**
- 4.13 Acciones Correctivas, **184**
- 4.14 Manipulación, Almacenamiento, Envasado y Despacho, **185**

- 4.15 Registros de Calidad, **186**
- 4.16 Auditorías Internas de Calidad, **186**
- 4.17 Entrenamiento, **187**
- 4.18 Técnicas Estadísticas, **187**

0. INTRODUCCIÓN

Esta norma forma parte de una serie de tres normas sobre sistemas de calidad que pueden ser usadas con propósitos de aseguramiento externo de la calidad. Los modelos alternativos de aseguramiento de calidad descritos en las tres normas que se citan a continuación, representan tres formas distintas de capacidad organizativa o funcional adecuadas para ser empleadas con propósitos contractuales bipartitos.

UNIT-ISO 9001 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante varias etapas que pueden incluir: diseño/desarrollo, fabricación, instalación y servicio.

UNIT-ISO 9002 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante la fabricación e instalación.

UNIT-ISO 9003 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor solamente en la inspección y ensayos finales.

Es necesario enfatizar que los requisitos del sistema de calidad especificados en esta serie de normas UNIT-ISO (9001, 9002 y 9003) son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (producto/servicio).

Se pretende que esta serie de normas se adopten directamente, pero en ciertas ocasiones puede ser necesario adecuarlas a situaciones contractuales específicas. La norma UNIT-ISO 9000 proporciona unaguía tanto en la adaptación como en la selección del modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, según se indica en UNIT-ISO 9001, UNIT-ISO 9002 y UNIT-ISO 9003.

I. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

I.1 Alcance

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando un contrato entre las partes exige que se demuestre la capacidad del proveedor para controlar el proceso que determina la aceptabilidad del producto suministrado.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen como fin principal prevenir y detectar cualquier no conformidad durante la fabricación e instalación, e implementar los medios necesarios para prevenir que ocurra de nuevo.

1.2 Campo de Aplicación

Esta norma se aplica en situaciones contractuales, cuando:

1. Los requisitos especificados para el producto están establecidos según un diseño o una especificación;
2. La confianza en la conformidad del producto puede lograrse mediante una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en relación a producción e instalación.

2. REFERENCIAS

UNIT-ISO 8402 *Calidad - Vocabulario - Parte 1: Aseguramiento de calidad.*
UNIT-ISO 9000 *Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad*
- *Guía para la selección y uso.*

3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma, se aplican las definiciones de UNIT 751 y UNIT-ISO 8402

NOTA

l) Para efectos de esta norma, el término *producto*, se usa también para indicar un *servicio*, cuando corresponda.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1 Responsabilidades Gerenciales

4.1.1 Política de calidad

La gerencia de la empresa proveedora debe definir y documentar sus políticas y objetivos concernientes a la calidad. El proveedor debe asegurar que esta política es entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Autoridad y responsabilidad

Deben definirse las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo relacionado con la calidad, particularmente aquel personal que precisa independencia y autoridad para:

1. Iniciar acciones para prevenirla ocurrencia de productos no conformes;
2. Identificar y registrar cualquier problema relacionado con la calidad del producto;
3. Iniciar, recomendar o dar soluciones a través de los canales establecidos;

4. Comprobar que se ponen en práctica las soluciones adoptadas;
5. Controlar el posterior procesamiento, despacho o instalación de los productos defectuosos, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

4.1.2.2 Personal y medios de verificación

El proveedor debe identificar las necesidades internas para las verificaciones, proporcionar medios adecuados y asignar personal calificado para efectuar las actividades de verificación. (Ver inciso 4.17).

Las actividades de verificación deben incluir inspección, ensayos y trazabilidades de los procesos de producción e instalación y/o del producto; las auditorías del sistema de calidad, del proceso y/o del producto, deben ser efectuadas por personal independiente de aquel que tiene una responsabilidad directa del trabajo ejecutado.

4.1.2.3 Representante de la gerencia

El proveedor debe designar un representante de la gerencia, quien sin perjuicio de otras responsabilidades, debe tener la autoridad y la responsabilidad para asegurar que los requisitos de esta norma se apliquen y mantengan.

4.1.3 Revisión de la gerencia

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta norma, debe ser revisado a intervalos apropiados, por la gerencia del proveedor con el fin de asegurar que se mantiene eficaz y adecuado. De cada una de estas revisiones deben mantenerse registros. (Ver inciso 4.15).

•NOTA

- 2) Estas revisiones incluyen normalmente una evaluación de los resultados de las auditorías internas de calidad, realizadas por la gerencia o por cuenta de ella, como puede ser el personal directamente responsable del sistema. (Ver inciso 4.16).

4.2 Sistema de Calidad

El proveedor debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Esto puede incluir:

1. La preparación documentada de procedimientos e instrucciones del sistema de calidad, de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente norma;
2. La implementación efectiva de los procedimientos e instrucciones documentadas del sistema de calidad.

NOTA

- 3) Para satisfacer los requisitos especificados, se deben considerar oportunamente las siguientes actividades:
 - a. La preparación de planes de calidad y un manual de calidad de acuerdo con los requisitos especificados;
 - b. La identificación y adquisición de medios de control, procesos, equipos de inspección, aparatos y medios materiales y humanos que sean necesarios para conseguir la calidad requerida;
 - c. La actualización, cuando sea necesario, de las técnicas de control, inspección y ensayo, incluyendo el desarrollo de nuevos instrumentos;
 - d. La identificación de cualquier requisito de medición que involucre capacidad de los equipos, que sobrepase el estado del arte, con una anticipación suficiente para desarrollar la capacidad requerida;
 - e. La clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo;
 - f. La compatibilidad entre el proceso de fabricación, la instalación, los procedimientos de inspección y ensayo y la documentación aplicable;
 - g. La identificación y preparación de registros de calidad. (Ver inciso 4.15).

4.3 Revisión del Contrato

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

El proveedor debe revisar cada contrato para asegurarse que:

1. Se definan y documenten adecuadamente los requisitos;
2. Se resuelva cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta;
3. El proveedor tiene la capacidad para satisfacer los requisitos contractuales.

Se deben mantener los registros de estas revisiones del contrato. (Ver inciso 4. I S).

NOTA

- 4) Las actividades de revisión del contrato, las relaciones y las comunicaciones dentro de la organización del proveedor deben coordinarse con las de la organización del comprador.

4.4 Control de Documentos

4.4.1 Aprobación y distribución de documentos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos de control para todos los documentos y datos que estén relacionados con los requisitos de esta norma. Estos documentos deben ser revisados y aprobados, para asegurar su idoneidad, por personal autorizado, antes de su distribución.

Este control debe asegurar que:

1. La edición correspondiente del documento apropiado esté disponible en todas aquellas secciones en donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
2. Se retire oportunamente la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución y uso.

4.4.2 Cambios/modificaciones de documentos

Cualquier cambio de un documento debe ser revisado y aprobado por la misma unidad de la organización que lo revisó y aprobó inicialmente, a menos que se establezca de otra manera.

Las unidades designadas deben tener acceso a toda la información de respaldo que se considere necesaria para fundamentar la revisión y aprobación de los documentos.

Cuando sea posible, debe identificarse la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos correspondientes. Se debe elaborar una lista o procedimiento equivalente de control, para identificar la versión vigente de los documentos, con el fin de evitar el uso de aquellos que no son aplicables.

Los documentos deben reeditarse después que se haya realizado en ellos un cierto número de cambios.

4.5 Adquisiciones

4.5.1 Generalidades

El proveedor debe asegurarse de que el producto comprado esté conforme con los requisitos especificados.

4.5.2 Evaluación de subcontratistas

El proveedor debe seleccionar a los subcontratistas en base a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluyendo los requisitos de calidad. El proveedor debe establecer y mantener registros de los subcontratistas aceptables. (Ver inciso 4. 15).

La selección de los subcontratistas, así como el tipo y la extensión del control que sobre ellos ejerza el proveedor, dependerán del tipo de producto y, cuando sea del caso, de los registros relativos a la capacidad y comportamiento de los subcontratistas demostrados previamente.

El proveedor debe asegurar que los controles del sistema de calidad de los subcontratistas son efectivos.

4.5.3 Datos sobre las adquisiciones

Los documentos de compra deben contener datos que describan en forma clara el producto solicitado, incluyendo cuando sea del caso:

1. El tipo, clase, modelo, grado u otra identificación precisa;
2. El título u otra identificación positiva, la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de procesos, instrucciones de inspección y otros datos técnicos aplicables, incluyendo los requisitos para la calificación o aprobación del producto, de los procedimientos, del equipo de producción y del personal;
3. El título, número y edición de la norma que define el sistema de calidad que se aplicará al producto.

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compras, para comprobar si los requisitos especificados, son adecuados antes de difundirlos.

4.5.4 Verificación de los productos comprados

Cuando así se establezca en el contrato, el comprador o su representante tendrá el derecho de verificar, en su lugar de origen o en la recepción, que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados. La verificación por parte del cliente, no exime al proveedor de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni es impedimento para un rechazo posterior.

Cuando el comprador, o su representante, decide realizar unaverificación en los locales del subcontratista, el proveedor no debe considerar esta verificación como una evidencia de un control de calidad efectivo por parte del subcontratista.

4.6 Productos Suministrados por el Comprador

El proveedor debe establecer y aplicar procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el comprador, y destinados a ser incorporados en los suministros. Se debe registrar e informar al comprador sobre cualquier producto perdido, dañado o afectado en cualquier forma en su aptitud para el uso. (Ver inciso 4.15).

•NOTA

- 5)La verificación efectuada por el comprador no exime al proveedor de la responsabilidad de suministrar productos aceptables.

4.7 Identificación y Trazabilidad del Producto

Cuando sea aplicable, el proveedor debe establecer y aplicar procedimientos que permitan identificar el producto, a partir de planos, especificaciones u otros documentos durante todas las etapas de fabricación, despacho e instalación.

Cuando la trazabilidad es un requisito especificado, cada producto o lote debe tener una identificación única, que deberá ser registrada.

4.8 Control de Procesos

4.8.1 Generalidades

El proveedor debe identificar y planificar la producción y, cuando sea aplicable, los procesos de instalación que afectan directamente a la calidad y debe asegurar que se ejecutan en condiciones controladas.

Estas condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

1. Instrucciones escritas de trabajo que definan la forma de fabricar y de instalar los productos, cuando la ausencia de estas instrucciones afecten adversamente a la calidad, al uso de los equipos adecuados de fabricación e instalación, las condiciones ambientales adecuadas de trabajo y la conformidad con normas/códigos y planes de calidad;
2. La supervisión y control de los procesos y de las características del producto durante la fabricación y la instalación;
3. La aprobación de procesos y equipos, cuando sea aplicable;
4. Los criterios de ejecución del trabajo, que deben estar definidos lo más completamente posible en normas escritas o mediante muestras representativas.

4.8.2 Procesos especiales

Existen procesos especiales cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente mediante inspección o ensayo del producto y cuando por ejemplo, las deficiencias del proceso sólo se pueden detectar después de usar el producto. De acuerdo a esto se requiere una supervisión continua

y/o cumplimiento con procedimientos establecidos para asegurar que se cumplen las especificaciones. Estos procesos deben ser calificados y cumplir con los requisitos contenidos en el inciso 4.8. I .

Deben mantenerse registros de los procesos, equipos y personal calificado, según corresponda.

4.9 Inspección y Ensayos

4.9.1 Inspección y ensayos de recepción

4.9.1.1 El proveedor debe asegurar que el producto recibido no se use o procese (excepto en las circunstancias descritas en inciso 4.9.1.2) hasta que no se haya inspeccionado o verificado de otra forma su conformidad con los requisitos especificados. La verificación debe realizarse de acuerdo con el plan de calidad o con los procedimientos documentados.

4.9.1.2 Si por razones de urgencia, se manda a producción el producto recibido, éste se debe identificar formalmente y registrar (ver inciso 4.15) con el objeto que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de no conformidad con los requisitos especificados.

•NOTA

- 6) Para determinar el alcance y tipo de la inspección de recepción, se debe tener en cuenta el control realizado en su lugar de origen y la existencia de evidencia documentada sobre la conformidad.

4.9.2 Inspección y ensayos en proceso

El proveedor debe:

1. Inspeccionar, ensayar e identificar el producto tal como lo requiere el plan de calidad o los procedimientos escritos;
2. Establecer la conformidad del producto con los requisitos especificados, utilizando métodos de control y supervisión del proceso;
3. Retener el producto hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o se hayan recibido y verificado los informes,

excepto cuando el producto se pone en circulación siguiendo procedimientos formales de recuperación. (Ver inciso 4.9. I). La puesta en circulación según estos procedimientos de recuperación formales no debe impedir las actividades previstas en inciso 4.9.2 -I;

4. Identificar el producto no conforme.

4.9.3 Inspección y ensayos finales

El plan de calidad o los procedimientos escritos para la inspección y ensayos finales, deben exigir que se hayan efectuado previamente, todas las inspecciones y ensayos especificados, incluyendo los de recepción o los de proceso, y que los datos cumplan los requisitos especificados.

El proveedor debe efectuar todos los ensayos e inspecciones finales, de acuerdo con el plan de calidad o con los procedimientos escritos, para completar la evidencia de conformidad de los productos finales con los requisitos especificados.

Ningún producto debe despacharse hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las actividades especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos escritos, y la documentación y los datos derivados de estas instrucciones estén disponibles y autorizados.

4.9.4 Registros de inspección y ensayo

El proveedor debe establecer y mantener registros que prueben que el producto ha pasado la inspección y/o ensayo con los criterios de aceptación definidos. (Ver inciso 4.15).

4.10 Equipos de Inspección, Medición y Ensayo

El proveedor debe controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y ensayo para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados, ya sean propios o facilitados por el comprador.

Los equipos deben usarse de tal forma que se pueda asegurar que se conoce la incertidumbre de la medición y sea consistente con la capacidad de medición requerida.

El proveedor debe:

1. Identificar las mediciones que debe efectuar, la exactitud requerida y seleccionar los equipos apropiados de inspección, medición y ensayo;
2. Identificar, calibrar y ajustar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que pueden afectar la calidad del producto, a intervalos definidos o antes de su uso contra equipos certificados que tengan una relación válida conocida con patrones nacionales reconocidos. Cuando estos patrones no existen debe dejarse documentada la base de referencia utilizada para efectuar la calibración;
3. Documentar y mantener procedimientos de calibración que contemplen detalles del tipo de equipo, número de identificación, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y las acciones que se deben tomar cuando los resultados no son satisfactorios;
4. Asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y precisión requeridas;
5. Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con una marca apropiada o por medio de registros de identificación aprobados para mostrar el estado de calibración;
6. Mantener registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo. (Ver inciso 4.15);
7. Evaluar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y ensayos anteriores, cuando el equipo de inspección, medición y ensayo esté descalibrado;
8. Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos que se deben realizar;
9. Asegurar que el manejo, la protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo no alteran su exactitud y su aptitud para el uso;

10. Proteger los medios de inspección, medición y ensayo, incluyendo equipos y programas de computación, de ajustes que podrían invalidar las calibraciones.

Cuando un equipo (calibres, dispositivos, plantillas, patrones, modelos, etc.) o un programa de computación se utilice como una forma adecuada de inspección, debe comprobarse su capacidad para verificar la aceptabilidad del producto antes de que sea utilizado en la producción y la instalación y debe revisarse con una frecuencia establecida. El proveedor debe establecer la amplitud y la frecuencia de tales revisiones y debe mantener al día los registros correspondientes como evidencia del control (Ver inciso 4.15). Los datos usados como base para diseñar las mediciones deben estar a disposición del comprador o su representante, con el fin de verificar si son adecuados.

4.11 Estado de Inspección y Ensayo

El estado de la inspección y de los ensayos de un producto debe ser identificado mediante marcas, timbres autorizados, etiquetas, rótulos, tarjetas de ruta, registros de inspección, programas de computación, localización física o cualquier otro medio adecuado que indique la conformidad o no conformidad del producto en relación a las inspecciones y ensayos realizados. La identificación del estado de las inspecciones debe mantenerse, según sea necesario, durante la producción e instalación del producto, para asegurar que solamente se despacha, utiliza o instala el producto que ha pasado satisfactoriamente las inspecciones y ensayos requeridos.

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de la puesta en circulación de los productos conformes. (Ver inciso 4.15).

4.12 Control de Producto no Conforme

El proveedor debe establecer y mantener los procedimientos para evitar que, por inadvertencia, se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos especificados. Estos procedimientos deben precisar la identificación, la documentación, la evaluación, la separación (cuando sea

práctico), la disposición del producto no conforme y la notificación a las secciones interesadas.

4.12.1 Revisión y disposición de los productos no conformes

Debe definirse la responsabilidad para la revisión de los productos no conformes y la autoridad para disponer de ellos.

El producto no conforme debe ser revisado según los procedimientos escritos. Puede ser:

1. Reprocesado para cumplir con los requisitos especificados;
2. Aceptado, con o sin reparación, con una autorización;
3. Reclasificado para aplicaciones alternativa;
4. Rechazado o desechado.

Cuando el contrato lo exige, se debe informar al cliente o a su representante, para su autorización, la proposición de uso o reparación del producto que no cumple con los requisitos especificados. (Ver inciso 4.12.1-2).

La descripción de la no conformidad que ha sido aceptada y las reparaciones efectuadas se deben registrar para indicar el estado real del producto. (Ver inciso 4.15).

Los productos reparados y reprocesados deben ser reinspeccionados de acuerdo a los procedimientos escritos.

4.13 Acciones Correctivas

El proveedor debe documentar y mantener procedimientos para:

1. Investigar las causas del producto no conforme y la acción correctiva que debe aplicarse para evitar su repetición;
2. Analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros de calidad, informes de servicio y quejas de clientes para detectar y eliminar las causas potenciales que generan productos no conformes;

3. Iniciar acciones preventivas para tratar los problemas al nivel que corresponda a los riesgos encontrados;
4. Realizar controles para asegurar que se tomen las acciones correctivas y que éstas sean efectivas;
5. Aplicar y registrar las modificaciones en los procedimientos que resulten de las acciones correctivas.

4.14 Manipulación, Almacenamiento, Envasado y Despacho

4.14.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener al día procedimientos escritos para la manipulación, almacenamiento, envasado y despacho del producto.

4.14.2 Manipulación

El proveedor debe contar con métodos y medios de manipulación que eviten el daño o deterioro.

4.14.3 Almacenamiento

El proveedor debe poseer zonas o locales de almacenamiento seguros para evitar que los productos se dañen o deterioren antes del uso o de su despacho. Deben establecerse métodos adecuados para autorizar la recepción y despacho de productos en las zonas de almacenamiento. Periódicamente se debe evaluar el estado de los productos almacenados con el fin de detectar cualquier deterioro.

4.14.4 Envasado

El proveedor debe controlar los procesos de envasado, conservación y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados, y debe identificar, proteger y segregar los productos, desde el momento en que se reciben, hasta que cese la responsabilidad del proveedor.

4.14.5 Despacho

El proveedor debe tomar las medidas para proteger la calidad del producto después de la inspección y ensayos finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta el despacho de los productos a su destino final.

4.15 Registros de Calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para identificar, agrupar, codificar, archivar, conservar y disponer los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar que se ha logrado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad concernientes a los subcontratistas deben formar parte de la documentación.

Todos los registros de calidad deben ser legibles e identificables con el producto a que se refieren.

Deben archivarse en forma tal que puedan recuperarse fácilmente y en locales que tengan condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse por escrito el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para la evaluación por parte del cliente o de su representante durante un período de tiempo convenido.

4.16 Auditorías Internas de Calidad

El proveedor debe aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad planificadas y documentadas para verificar si todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones previamente establecidas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías se deben programar en función de la naturaleza e importancia de la actividad.

Las auditorías y las acciones de seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos escritos.

Los resultados de las auditorías deben documentarse y darse a conocer al personal que tenga responsabilidades en el área auditada.

El personal ejecutivo responsable del área debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas en la auditoría.

4.17 Entrenamiento

El proveedor debe establecer y aplicar procedimientos que permitan identificar las necesidades de entrenamiento del personal y suministrar la formación y capacitación adecuada a todas las personas que realicen actividades que afecten a la calidad.

El personal que realiza tareas asignadas específicas debe estar calificado en base a su nivel de educación, entrenamiento y/o experiencia, según corresponda. Deben conservarse registros relativos a la formación del personal. (Ver inciso 4.15).

4.18 Técnicas Estadísticas

Cuando sea apropiado, el proveedor debe establecer procedimientos para identificar las técnicas estadísticas adecuadas necesarias para verificar la aceptabilidad de la capacidad del proceso y de las características del producto.

**Descriptor: aseguramiento de calidad,
inspección, ensayos**

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN, 191

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN, 192

- 1.1 Alcance, **192**
- 1.2 Campo de Aplicación, **192**

2. REFERENCIAS, 192

3. DEFINICIONES, 192

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, 193

- 4.1 Responsabilidades Gerenciales, **193**
- 4.2 Sistema de Calidad, **194**
- 4.3 Control de Documentos, **194**
- 4.4 Identificación del Producto, **194**
- 4.5 Inspección y Ensayos, **194**
- 4.6 Equipos de Inspección, Medición y Ensayo, **194**
- 4.7 Estado de Inspección y Ensayo, **195**
- 4.8 Control de Producto no Conforme, **195**
- 4.9 Manipulación, Almacenamiento, Envasado y Despacho, **195**
- 4.10 Registros de Calidad, **196**
- 4.11 Formación y Entrenamiento, **196**
- 4.12 Técnicas Estadísticas, **196**

0. INTRODUCCIÓN

Esta norma forma parte de una serie de tres normas sobre sistemas de calidad que pueden ser usadas con propósitos de aseguramiento externo de la calidad. Los modelos alternativos de aseguramiento de calidad descritos en las tres normas que se citan a continuación, representan tres formas distintas de *capacidad organizativa o funcional* adecuadas para propósitos contractuales bipartitos.

UNIT-ISO 9001 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante varias etapas que pueden incluir diseño/desarrollo, fabricación, instalación y servicio.

UNIT-ISO 9002 *Sistemas de calidad-Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante la fabricación e instalación.

UNIT-ISO 9003 *Sistemas de calidad-Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.*

Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor solamente en la inspección y ensayos finales.

Es necesario enfatizar que los requisitos del sistema de calidad especificados en esta serie de normas UNIT-ISO (9001, 9002 y 9003) son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (producto/servicio).

Se pretende que esta serie de normas se adopten directamente, pero en ciertas ocasiones puede ser necesario adecuarlas a situaciones contractuales específicas. La norma UNIT-ISO 9000 proporciona una guía tanto en la adaptación como en la selección del modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, según se indica en UNIT-ISO 9001, UNIT-ISO 9002 y UNIT-ISO 9003.

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Alcance

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando un contrato entre las partes exige que se demuestre la capacidad del proveedor para detectar y controlar la disposición de cualquier producto no conforme durante la inspección y ensayos finales.

1.2 Campo de Aplicación

Esta norma se aplica en situaciones contractuales, cuando la conformidad del producto con los requisitos especificados se puede demostrar, con una confianza apropiada, mediante una evidencia satisfactoria de las aptitudes del proveedor para efectuar las inspecciones y ensayos finales.

2. REFERENCIAS

UNIT-ISO 8402 *Calidad - Vocabulario - Parte I: Aseguramiento de calidad.*

UNIT-ISO 9000 *Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad - Guía para la selección y uso.*

3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma, se aplican las definiciones de UNIT 751 y UNIT-ISO 8402

NOTA

l) Para efectos de esta norma el término producto, se usa también para indicar un servicio, cuando corresponda.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1 Responsabilidades Gerenciales

4.1.1 Política de calidad

La gerencia del proveedor debe definir sus políticas y objetivos concernientes a la calidad.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Autoridad y responsabilidad

Deben definirse la responsabilidad, la autoridad y las relaciones entre todo el personal encargado de las inspecciones y ensayos finales.

4.1.2.2 Personal y medios de verificación

El proveedor debe identificar las necesidades internas para efectuar las verificaciones, proporcionar los medios adecuados y asignar personal capacitado y/o experimentado para verificar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

4.1.2.3 Representante de la gerencia

El proveedor debe nombrar un representante de la gerencia, quien sin perjuicio de otras responsabilidades, debe tener la autoridad y responsabilidad suficientes para asegurar que los requisitos de esta norma se apliquen y mantengan.

4.1.3 Revisión de la gerencia

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta norma, debe ser revisado a intervalos apropiados, por la gerencia del proveedor, con el fin de asegurar que se mantiene adecuado y efectivo. De cada una de estas revisiones deben mantenerse registros.

4.2 Sistema de Calidad

El proveedor debe establecer y mantener un sistema de calidad efectivo para la inspección y ensayos finales del producto. Este debe considerar procedimientos escritos para las operaciones de inspección y ensayos finales, incluyendo normas de ejecución y registros de calidad.

4.3 Control de Documentos

Los procedimientos escritos para la inspección y ensayos finales deben ser revisados y aprobados para asegurar su idoneidad, por personal autorizado, antes de su distribución. El control de los documentos debe asegurar que estén disponibles para la inspección y ensayo sólo los documentos válidos.

4.4 Identificación del Producto

Cuando se establezca en el contrato, el producto individual o los lotes deben marcarse para su identificación. La identificación debe quedar registrada en los registros correspondientes.

4.5 Inspección y Ensayos

El proveedor debe efectuar todos los ensayos e inspecciones finales de acuerdo a los procedimientos escritos y mantener registros apropiados para completar la evidencia de que los productos están en conformidad con los requisitos especificados.

La inspección final debe incluir unaverificación de resultados aceptables de otras inspecciones y ensayos previos necesarios para verificar los requisitos. (Ver inciso 4.10).

4.6 Equipos de Inspección, Medición y Ensayo

Para poder demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados, el proveedor debe calibrar y mantener adecuadamente los equipos de inspección, medición y ensayo.

Todo equipo de inspección, medición y ensayo utilizado por el proveedor en la inspección y en los ensayos finales, debe estar calibrado y ajustado en relación a equipo certificado que tengan una referencia válida con los patrones reconocidos a nivel nacional. El proveedor debe mantener los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo. (Ver inciso 4.10).

4.7 Estado de Inspección y Ensayo

Debe identificarse claramente el estado de inspección y ensayo del producto mediante marcas, timbres autorizados, etiquetas, rótulos, tarjetas de ruta, registros de inspección, registros computacionales, localización física u otro medio adecuado que indique la conformidad o no conformidad de los productos, según la inspección o ensayo realizados.

Los registros deben identificar la autoridad responsable de las inspecciones y de la liberación de los productos conformes. (Ver inciso 4.10).

4.8 Control de Producto no Conforme

El proveedor debe mantener un control del producto que no está conforme con los requisitos especificados.

Todos los productos no conformes deben estar claramente identificados y cuando sea posible, separados para evitar su uso o despacho o que se mezclen con productos conformes.

Los productos reparados o reprocesados deben ser reinspeccionados siguiendo los procedimientos escritos.

4.9 Manipulación, Almacenamiento, Envasado y Despacho

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad del producto y su identificación después de los ensayos e inspecciones finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta el despacho de los productos a su destino final.

4.10 Registros de Calidad

El proveedor debe mantener registros apropiados de inspección y ensayo para justificar la conformidad con los requisitos especificados.

Los registros de calidad deben ser legibles e identificables con el producto al que se refieren.

Los registros de calidad que justifiquen conformidad con los requisitos especificados deben conservarse por un período de tiempo acordado y estar disponibles cuando se requieran.

4.11 Formación y Entrenamiento

El personal que realiza la inspección y ensayos finales debe tener una capacitación y/o experiencia adecuada.

4.12 Técnicas Estadísticas

Cuando sea apropiado, el proveedor debe establecer procedimientos para identificar las técnicas estadísticas adecuadas requeridas para verificar la aceptabilidad de las características del producto.

Descriptorios: aseguramiento de calidad, programa de aseguramiento de calidad, aplicación

ÍNDICE

- 0. INTRODUCCIÓN, 201**
 - 0.1 Generalidades, **201**
 - 0.2 Metas Organizacionales, **201**
 - 0.3 Conformidad de las Necesidades de la Empresa y del Cliente, **202**
 - 0.4 Riesgos, Costos y Beneficios, **202**

- 1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN, 204**

- 2. REFERENCIAS, 204**

- 3. DEFINICIONES, 205**
 - 3.1 Organización, **205**
 - 3.2 Empresa, **205**
 - 3.3 Requisitos de la Sociedad, **205**
 - 3.4 Cliente, **205**

- 4. RESPONSABILIDADES GERENCIALES, 205**
 - 4.1 Generalidades, **205**
 - 4.2 Política de Calidad, **205**
 - 4.3 Objetivos de Calidad, **206**
 - 4.4 Sistema de Calidad, **206**

- 5. PRINCIPIOS GENERALES DE UN SISTEMA DE CALIDAD, 207**

- 5.1 Ciclo de la Calidad, **207**
- 5.2 Estructura del Sistema de Calidad, **208**
- 5.3 Documentación del Sistema, **211**
- 5.4 Auditoría del Sistema de Calidad, **212**
- 5.5 Revisión y Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, **214**

- 6. ASPECTOS ECONÓMICOS-CONSIDERACIONES SOBRE LOS COSTOS RELATIVOS A LA CALIDAD, 215**
 - 6.1 Generalidades, **215**
 - 6.2 Selección de los Elementos Apropriados, **215**
 - 6.3 Tipos de Costos Relativos a la Calidad, **215**
 - 6.4 Observación de la Gerencia, **216**

- 7. CALIDAD EN MERCADEO, 217**
 - 7.1 Requerimientos de Mercadeo, **217**
 - 7.2 Descripción del Producto, **217**
 - 7.3 Retroalimentación de la Información de los Clientes, **218**

- 8. CALIDAD DE ESPECIFICACIÓN Y DISEÑO, 218**
 - 8.1 Contribución de la Especificación y el Diseño a la Calidad, **218**
 - 8.2 Planificación y Objetivos del Diseño. (Definición del Proyecto), **218**
 - 8.3 Ensayos y Medición del Producto, **219**
 - 8.4 Calificación y Validación del Diseño, **220**
 - 8.5 Revisión del Diseño, **220**
 - 8.6 Bases de Referencia del Diseño e Inicio de la Producción , **223**
 - 8.7 Revisión de las Condiciones para el Lanzamiento al Mercado, **223**
 - 8.8 Control de Cambios de Diseño (Gestión de la Configuración), **224**
 - 8.9 Recalificación del Diseño, **224**

- 9. CALIDAD DE LOS SUMINISTROS, 225**
 - 9.1 Generalidades, **225**
 - 9.2 Requisitos para Especificaciones, Planos y órdenes de Compra, **225**
 - 9.3 Selección de Proveedores Calificados, **226**
 - 9.4 Acuerdo sobre el Aseguramiento de Calidad, **227**

- 9.5 Acuerdo sobre los Métodos de Verificación, **227**
- 9.6 Disposiciones para Solucionar Disputas Relativas a la Calidad, **227**
- 9.7 Planificación y Controles en la Inspección de Recepción, **228**
- 9.8 Registros de Calidad de Recepción, **228**

10. CALIDAD EN PRODUCCIÓN, 229

- 10.1 Planificación para el Control de la Producción, **229**
- 10.2 Capacidad del Proceso, **230**
- 10.3 Suministros, Servicios y Condiciones Ambientales, **230**

11. CONTROL DE PRODUCCIÓN, 231

- 11.1 Generalidades, **231**
- 11.2 Control y Trazabilidad del Material, **231**
- 11.3 Control y Mantenimiento de los Equipos, **231**
- 11.4 Procesos Especiales, **232**
- 11.5 Documentación, **232**
- 11.6 Control de los Cambios del Proceso, **233**
- 11.7 Control del Estado de la Verificación, **233**
- 11.8 Control de Materiales no Conformes, **233**

12. VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO, 233

- 12.1 Entrada de Materiales y Partes, **233**
- 12.2 Inspección en Proceso, **234**
- 12.3 Verificación del Producto Final, **234**

13. CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO, 235

- 13.1 Control de Medición, **235**
- 13.2 Elementos de Control, **235**
- 13.3 Controles de las Mediciones de los Proveedores, **236**
- 13.4 Acciones Correctivas, **236**
- 13.5 Ensayos Externos, **236**

14. NO CONFORMIDAD, 237

- 14.1 Generalidades, **237**
- 14.2 Identificación, **237**
- 14.3 Segregación, **237**
- 14.4 Revisión, **237**

- 14.5 Destino, **237**
- 14.6 Documentación, **238**
- 14.7 Prevención de Recurrencia, **238**

15. ACCIONES CORRECTIVAS, 238

- 15.1 Generalidades, **238**
- 15.2 Asignación de Responsabilidades, **238**
- 15.3 Evaluación de Importancia, **238**
- 15.4 Investigación de las Causas Posibles, **239**
- 15.5 Análisis del Problema, **239**
- 15.6 Acciones Preventivas, **239**
- 15.7 Control de Proceso, **239**
- 15.8 Disposición de Unidades no Conformes, **239**
- 15.9 Cambios Permanentes, **240**

16. MANIPULACIÓN Y FUNCIONES DE POST-PRODUCCIÓN, 240

- 16.1 Manipulación, Almacenamiento, Identificación, Envasado, Instalación y Despacho, **240**
- 16.2 Servicio Post-venta, **241**
- 16.3 Informes del Mercado y Supervisión del Producto, **242**

17. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE CALIDAD, 242

- 17.1 Generalidades, **242**
- 17.2 Documentación de Calidad, **243**
- 17.3 Registros de Calidad, **243**

18. PERSONAL, 244

- 18.1 Entrenamiento, **244**
- 18.2 Calificación, **245**
- 18.3 Motivación, **245**

19. SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y RESPONSABILIDAD DE FALLAS, 246

20. USO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS, 247

- 20.1 Aplicaciones, **247**
- 20.2 Técnicas Estadísticas, **247**

0. INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

El interés primario de cualquier empresa u organización debe ser la calidad de sus productos y servicios.

Para obtener éxito, una empresa debe ofrecer productos y servicios que:

1. Respondan a una necesidad, uso o propósito bien definido;
2. Satisfagan las expectativas de los consumidores;
3. Cumplan con normas y especificaciones aplicables;
4. Cumplan con requisitos reglamentarios y otros de la sociedad;
5. Estén disponibles a precios competitivos;
6. Sean suministrados a un costo, que genere una ganancia.

0.2 Metas Organizacionales

Para alcanzar sus objetivos, las empresas se deben organizar de tal manera que los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos y servicios estén bajo control.

Todos estos controles deberían orientarse hacia la reducción, eliminación y, lo que es más importante, a la prevención de las deficiencias de calidad.

Un sistema de gestión de calidad debería desarrollarse y aplicarse con el propósito de lograr los objetivos definidos en las políticas de calidad de la empresa.

Cada elemento (o requisito) en un sistema de gestión de calidad tendrá una importancia que variará de un tipo de actividad a otro y de un tipo de producto o servicio a otro.

Para lograr la máxima efectividad y para satisfacer las expectativas de los clientes, es indispensable que el sistema de gestión de calidad, sea apropiado al tipo de actividad y al producto o servicio que ofrece.

0.3 Conformidad de las Necesidades de la Empresa y del Cliente

Un sistema de gestión de calidad posee dos aspectos interrelacionados:

1. Los intereses y necesidades de la empresa

Para la empresa existe una necesidad de alcanzar y mantener la calidad deseada a un costo óptimo. El logro de este aspecto de calidad se relaciona con una utilización planificada y eficiente de los recursos materiales, humanos y tecnológicos que posee la empresa.

2. Las necesidades y expectativas de los clientes

Para el cliente existe una necesidad de confiar en la capacidad de la empresa tanto para suministrar la calidad deseada, como para mantener dicha calidad.

Cada uno de los aspectos mencionados anteriormente de un sistema de gestión de calidad requiere evidencia objetiva en forma de información y datos relativos a la calidad del sistema y a la calidad de los productos de la empresa.

0.4 Riesgos, Costos y Beneficios

0.4.1 Generalidades

Las consideraciones acerca de riesgos, costos y beneficios son de gran importancia tanto para la empresa como para los clientes. Estas consideraciones son aspectos inherentes de la mayoría de los productos y servicios. Los posibles efectos y ramificaciones de estas consideraciones están dados en los incisos 0.4.2 a 0.4.4.

0.4.2 Consideraciones sobre los riesgos

0.4.2.1 Para la empresa

Deben tenerse en consideración los riesgos relativos a productos o servicios deficientes que generen pérdidas de imagen o reputación, pérdida de mercado, quejas, reclamos, responsabilidades, pérdidas de recursos humanos y financieros.

0.4.2.2 Para el cliente

Deben tenerse en consideración los riesgos relativos a la salud y seguridad de las personas, insatisfacción sobre bienes y servicios, disponibilidad, quejas del mercado y pérdida de confianza.

0.4.3 Consideraciones sobre los costos

0.4.3.1 Para la empresa

Deben tenerse en consideración los costos debidos a deficiencias de diseño y mercado, incluyendo materiales insatisfactorios, reprocesos, reparaciones, reemplazos, pérdidas en producción, garantías y servicios de reparación a clientes.

0.4.3.2 Para el cliente

Deben tenerse en consideración la seguridad, costo de adquisición, operación, mantención, costos de fallas y reparaciones, y posibles costos de descarte.

0.4.4 Consideraciones sobre los beneficios

0.4.4.1 Para la empresa

Deben tenerse en consideración el incremento de las ganancias y la participación en el mercado.

0.4.4.2 Para el cliente

Deben tenerse en consideración reducir costos, mejorar la aptitud para el uso, incrementar la satisfacción y la confianza.

0.4.5 Conclusión

Un sistema de gestión de calidad efectivo se debe diseñar con el objeto de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes mientras se protegen los intereses de la empresa. Un sistema de calidad bien estructurado es un recurso de gestión valioso para la optimización y control de la calidad, en relación a consideraciones de riesgos, costos y beneficios.

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma describe un conjunto de elementos básicos con los cuales se puede desarrollar y aplicar un sistema de gestión de calidad.

La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y la amplitud en que estos elementos se adopten y apliquen en una empresa, dependen de factores como: el sector del mercado que será cubierto, la naturaleza del producto, el proceso de producción y las necesidades del consumidor.

2. REFERENCIAS

UNIT-ISO 8402 *Calidad - Vocabulario - Parte I: Aseguramiento de calidad.*

UNIT-ISO 9000 *Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad - Guía para la selección y uso.*

UNIT-ISO 9001 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.*

UNIT-ISO 9002 *Sistemas de calidad - Modelo de aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.*

UNIT-ISO 9003 *Sistemas de calidad- Modelo de aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.*

3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma se aplican las definiciones contenidas en la norma UNIT-ISO 8402 además de las siguientes:

3.1 Organización

Una empresa, corporación, firma o entidad, sea sociedad anónima o no, de carácter público o privado.

3.2 Empresa

Término usado principalmente para referirse a una entidad de negocios que tiene por objeto proveer un producto o servicio, (primera parte).

3.3 Requisitos de la Sociedad

Requisitos que incluyen leyes, estatutos, reglas y reglamentos, códigos, consideraciones ambientales, factores de salud y seguridad y conservación de los recursos naturales y energéticos.

3.4 Cliente

Consumidor o usuario final, cliente, beneficiario, (segunda parte).

4. RESPONSABILIDADES GERENCIALES

4.1 Generalidades

Las responsabilidades en cuanto a la definición de políticas de calidad compete al más alto nivel de dirección. La gestión de calidad es el aspecto de la función general de gestión que determina y aplica la política de calidad.

4.2 Política de Calidad

La gerencia de la empresa debe establecer y desarrollar sus políticas de calidad a nivel corporativo. Esta política debe ser consistente con las otras políticas de la empresa.

La gerencia debe tomar todas las medidas necesarias para asegurar que su política de calidad sea entendida, aplicada y mantenida.

4.3 Objetivos de Calidad

4.3.1 Como parte de las políticas de calidad de la organización, la gerencia debe definir objetivos concernientes a los elementos claves de calidad, como son: aptitud para el uso, desempeño, seguridad y confiabilidad.

4.3.2 El cálculo y la evaluación de los costos asociados a todos los elementos y objetivos de calidad debe ser siempre un factor importante a considerar, con el objetivo de minimizar las pérdidas por calidad.

4.3.3 Los niveles ejecutivos apropiados deben definir objetivos particulares de calidad, cuando sea necesario, consistentes con las políticas de calidad de la empresa y otros objetivos corporativos.

4.4 Sistema de Calidad

4.4.1 Un sistema de calidad comprende la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de calidad.

4.4.2 La gerencia debe desarrollar, establecer y aplicar un sistema de calidad mediante el cual se apliquen las políticas de calidad y se alcancen los objetivos establecidos.

4.4.3 El sistema de calidad debe estructurarse y adaptarse al tipo particular de actividades de la empresa y tener en cuenta los elementos apropiados que se describen en esta norma.

4.4.4 El sistema de calidad debe funcionar de tal manera que se dé la confianza apropiada para que:

1. El sistema se comprenda bien y sea eficaz;
2. Los productos o servicios satisfagan realmente las exigencias y expectativas del consumidor;

3. Se haga mayor énfasis en la prevención de problemas que en la detección de los mismos después de que ocurran.

5. PRINCIPIOS GENERALES DE UN SISTEMA DE CALIDAD

5.1 Ciclo de la Calidad

5.1.1 El sistema de calidad se aplica en todas las actividades relacionadas con la calidad de un producto o servicio e interactúa con ellas. Esto incluye todas las fases: desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas del consumidor.

Estas fases y actividades pueden incluir lo siguiente:

1. Investigación y estudios de mercado;
2. Ingeniería de diseño/especificación y desarrollo del producto;
3. Adquisiciones;
4. Planificación y desarrollo del proceso;
5. Producción;
6. Inspección, ensayos y examen;
7. Envasado y almacenamiento;
8. Ventas y distribución;
9. Instalación y operación;
10. Asistencia técnica y mantención;
11. Disposición después del uso.

En la figura se muestra una representación esquemática del ciclo de la calidad, el cual es un concepto similar al de la espiral de la calidad.



FIGURA - Relación de conceptos

5.1.2 En el contexto de las actividades que interactúan dentro de la empresa, debe hacerse especial énfasis en el estudio de mercado y en el diseño, ya que son importantes para:

1. Determinar y definir las necesidades y expectativas del cliente y los requisitos del producto;
2. Proporcionar los conceptos (incluyendo los datos de retroalimentación) que permitan obtener un producto o servicio, según especificaciones definidas, a un costo óptimo.

5.2 Estructura del Sistema de Calidad

5.2.1 Generalidades

La gerencia de la empresa es responsable directa del establecimiento de la política de calidad y de las decisiones concernientes a la iniciación, desarrollo, aplicación y mantención del sistema de calidad.

5.2.2 Autoridad y responsabilidad de calidad

Las actividades, que de una u otra forma contribuyen a la calidad, deben ser identificadas y documentadas y deben tomarse las siguientes acciones:

1. Deben definirse en forma explícita las responsabilidades generales y específicas acerca de la calidad;
2. Deben establecerse claramente la autoridad y responsabilidad que se delega a cada actividad que contribuye a la calidad. La autoridad y responsabilidad deben ser suficientes para alcanzar los objetivos de calidad asignados con la eficiencia deseada;
3. Deben definirse las medidas de control y coordinación de las interfases entre las diferentes actividades;
4. Cuando sea necesario, la gerencia puede decidir delegar la responsabilidad del aseguramiento interno y externo de la calidad. Las personas encargadas deben ser independientes de las actividades acerca de las cuales informen;
5. Al organizar un sistema de calidad efectivo y bien estructurado, debe hacerse énfasis en la identificación de los problemas reales y potenciales de calidad y en la puesta en marcha de las medidas preventivas o correctivas.

5.2.3 Estructura organizacional

Dentro de la gestión general de la empresa, se debe establecer claramente la estructura organizacional del sistema de gestión de calidad definiendo las líneas de autoridad y comunicación.

5.2.4 Personal y recursos

La gerencia debe suministrar los recursos suficientes y apropiados que son necesarios para la aplicación de las políticas de calidad y el logro de los objetivos de calidad.

Estos recursos pueden incluir:

1. Recursos humanos y habilidades especializadas;
2. Equipos para el diseño y desarrollo;

3. Equipos de fabricación;
4. Equipos para la inspección, ensayo y examen;
5. Instrumentación y programas computacionales.

La gerencia debe definir el nivel de competencia, experiencia y entrenamiento necesarios para asegurar la idoneidad del personal. (Ver numeral 18).

La gerencia debe identificar los factores de calidad que afecten la posición en el mercado, y los objetivos relacionados con nuevos productos, procesos o servicios (incluyendo nuevas tecnologías), con el objeto de asignar los recursos de la empresa de acuerdo con un plan y una programación.

Los planes y programas que contemplen la utilización de estos recursos y competencias deben ser consistentes con los objetivos generales de la empresa.

5.2.5 Procedimientos operacionales

El sistema de calidad se debe organizar de tal forma que se ejerza un adecuado y permanente control sobre todas las actividades que afecten a la calidad.

El sistema de calidad debe hacer énfasis en acciones preventivas que eviten la aparición de problemas, siempre y cuando no disminuya la capacidad para atender y corregir las fallas que se puedan presentar.

Se deben desarrollar, difundir y mantener los procedimientos operacionales que coordinen las actividades relacionadas con un sistema efectivo de calidad, con el propósito de poner en práctica las políticas y los objetivos de calidad propuestos a nivel corporativo. Estos procedimientos deben considerar los objetivos y el desempeño de las diferentes actividades que tienen impacto sobre la calidad, como por ejemplo, diseño, desarrollo, aprovisionamiento, producción, ventas, etc.

Todos los procedimientos escritos se deben establecer de una manera simple y sencilla, fácilmente comprensible y sin ambigüedades, indicando los métodos que se deben usar y los criterios que se deben satisfacer.

5.3 Documentación del Sistema

5.3.1 Procedimientos y políticas de calidad

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por una empresa para su sistema de gestión de calidad deben ser documentados de una manera sistemática y ordenada, en forma de políticas y procedimientos establecidos por escrito.

Dichos documentos deben asegurar un común entendimiento de los procedimientos y políticas de calidad (por ejemplo, programas/planes/manuales/registros de calidad).

El sistema de gestión de calidad debe incluir disposiciones adecuadas para la correcta identificación, distribución, archivo y mantención de todos los documentos y registros de calidad. Sin embargo, se debe prestar especial atención para limitar la documentación hasta donde corresponda a su aplicación.

5.3.2 Manual de calidad

5.3.2.1 El *manual de calidad* constituye la forma típica del principal documento utilizado para la presentación y puesta en operación de un sistema de calidad.

5.3.2.2 El propósito principal de un manual de calidad es entregar una adecuada descripción del sistema de gestión de calidad que sirva como referencia permanente para la aplicación y mantenimiento del sistema.

5.3.2.3 Deben establecerse métodos para efectuar cambios, modificaciones, revisiones o adiciones a los contenidos del manual de calidad.

5.3.2.4 En las empresas grandes, la documentación relativa al sistema de gestión de calidad puede tomar varias formas incluyendo las siguientes:

1. Un manual de calidad corporativo;
2. Manuales de calidad por divisiones;
3. Manuales de calidad especializados (por ejemplo: para diseño, compras, proyectos, instrucciones de trabajo).

5.3.3 Planes de calidad

Para proyectos relacionados con nuevos productos, servicios o procesos, la gerencia debe preparar planes de calidad escritos acordes con todos los requisitos del sistema de gestión de calidad de la empresa.

Los planes de calidad deben definir:

1. Los objetivos de calidad que se desean alcanzar;
2. La asignación específica de autoridad y responsabilidades durante las diferentes fases del proyecto;
3. Los procedimientos, métodos e instrucciones de trabajo específicos que se aplicarán;
4. Programas de ensayo, inspección, examen y auditoría adecuados para cada etapa del proyecto (por ejemplo: diseño, desarrollo);
5. Un método para cambios y modificaciones en un plan de calidad a medida que el proyecto avance;
6. Otras medidas necesarias para alcanzar los objetivos.

5.3.4 Registros de calidad

Los registros de calidad y los gráficos concernientes al diseño, inspección, ensayo, supervisión, auditoría, revisión o resultados constituyen importantes instrumentos para el sistema de gestión de calidad. (Ver incisos 17.2 y 17.3).

5.4 Auditoría del Sistema de Calidad

5.4.1 Generalidades

Todos los elementos, aspectos y componentes relativos al sistema de calidad, deben ser evaluados y auditados internamente en forma regular.

Las auditorías deben ser llevadas a cabo con el objeto de determinar si los diferentes elementos del sistema de gestión de calidad son efectivos para alcanzar los objetivos de calidad establecidos. Con este propósito la gerencia debe formular y establecer un plan de auditoría apropiado.

5.4.2 Plan de auditoría

La estructura del plan de auditoría debe contemplar los siguientes aspectos:

1. Áreas y actividades específicas que deben ser auditadas;
2. Calificaciones del personal que efectúa la auditoría;
3. Las bases para efectuar las auditorías. (Por ejemplo: cambios en la organización, deficiencias informadas, verificaciones de rutina y supervisiones);
4. Procedimientos para informar las comprobaciones, recomendaciones y conclusiones de la auditoría.

5.4.3 Ejecución de la auditoría

Las evaluaciones objetivas de los elementos del sistema de calidad realizadas por personal competente pueden incluir las siguientes áreas y actividades:

1. Estructuras organizacionales;
2. Procedimientos operacionales y administrativos;
3. Recursos humanos, materiales y de equipo;
4. Áreas de trabajo, operaciones y procesos;
5. Unidades de producto que se estén fabricando (con el objeto de establecer el grado de conformidad con las normas y especificaciones);
6. Documentación, informes y registros.

El personal que lleve a cabo las auditorías de los elementos del sistema de calidad debe ser independiente de las áreas o actividades específicas que se estén auditando.

5.4.4 Informe y seguimiento de las comprobaciones de las auditorías

Las recomendaciones, conclusiones y resultados de las auditorías deben ser consignados por escrito para presentarlos a consideración de los miembros pertinentes de la gerencia de la empresa.

El informe y seguimiento de las comprobaciones de las auditorías debe contemplar los siguientes aspectos:

1. Documentarse ejemplos específicos de incumplimientos o deficiencias, pudiendo incluirse las posibles causas cuando sean evidentes;
2. Pueden sugerirse acciones correctivas apropiadas;
3. Evaluarse la aplicación y efectividad de las acciones correctivas sugeridas en anteriores auditorías.

5.5 Revisión y Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

La alta gerencia de la empresa debe establecer un mecanismo independiente de revisión y evaluación del sistema de calidad. Dichas revisiones deben ser llevadas a cabo por miembros apropiados de la gerencia o por personal competente independiente, según decida la gerencia de la empresa.

Las revisiones deben comprender evaluaciones bien estructuradas y completas que consideren:

1. Comprobaciones de auditorías enfocadas sobre varios elementos del sistema de calidad. (Ver incisos 5.4.3);
2. La efectividad global del sistema de gestión de calidad para alcanzar los objetivos de calidad establecidos;
3. Consideraciones de actualización del sistema de gestión de calidad en relación a cambios que aporten nuevas tecnologías, conceptos de calidad, estrategias de mercado y condiciones sociales o ambientales.

Las comprobaciones, conclusiones y recomendaciones que resulten de la revisión y evaluación del sistema deben ser puestas a consideración de la

alta gerencia mediante documentos para que tomen las acciones que sean necesarias.

6. ASPECTOS ECONÓMICOS - CONSIDERACIONES SOBRE LOS COSTOS RELATIVOS A LA CALIDAD

6.1 Generalidades

El impacto de la calidad sobre pérdidas y ganancias puede ser altamente significativo, particularmente a largo plazo. Por esto, es importante que la efectividad del sistema de calidad sea medida en términos económicos. El principal objetivo de informar los costos de calidad es dar los medios para evaluar su efectividad y establecer la base para el desarrollo de programas internos de mejoramiento.

6.2 Selección de los Elementos Apropriados

Una parte de los costos totales de una empresa se asigna a cumplir los objetivos de calidad. En la práctica, la combinación de los elementos seleccionados de esta porción de costos totales puede dar la información necesaria para organizar mejor los esfuerzos tendientes a alcanzar las metas de calidad propuestas. Ahora es práctica común identificar y medir los costos de calidad. Deben identificarse tanto los costos de las actividades tendientes a alcanzar la calidad adecuada, como los resultantes de un control inadecuado.

6.3 Tipos de Costos Relativos a la Calidad

6.3.1 Generalidades

Los costos de calidad pueden dividirse a grandes rasgos en costos operativos de calidad y costos de aseguramiento externo de calidad. (Ver inciso 6.3.3).

6.3.2 Costos de obtención de la calidad

Son aquellos costos en que incurre una empresa con el propósito de obtener y asegurar niveles de calidad especificados. Estos incluyen los siguientes:

1. Costos de prevención y evaluación:
 - prevención: costos por esfuerzos para prevenir fallas,
 - evaluación: costos de ensayo, inspecciones y examinación para evaluar si la calidad especificada se mantiene.

2. Costos por fallas (o pérdidas):
 - fallas internas: costos resultantes de un producto o servicio que no cumple con los requisitos de calidad antes de ser despachado (ejemplo: replanteamiento de un servicio, reproceso, retrabajo, repetición de ensayos o descarte de productos),
 - fallas externas: costos resultantes de un producto o servicio que no cumple con los requisitos de calidad después de ser despachado (ejemplo: servicio del producto, garantías y devoluciones, costos directos e indemnizaciones, costos de devolución de productos, costos por responsabilidades).

6.3.3 Costos de aseguramiento externo de la calidad

Son aquellos en que se incurre cuando se requieren pruebas y demostraciones como evidencia objetiva al cliente, incluyendo medidas adicionales y particulares de aseguramiento de calidad, procedimientos, datos, ensayos de demostración y evaluaciones (ejemplo: el costo de los ensayos para características específicas de calidad, efectuada por organismos de ensayo independientes y reconocidos).

6.4 Observación de la Gerencia

La gerencia debe ser regularmente informada acerca de los costos de calidad y hacerles un seguimiento y relacionarlos con otras medidas de costos, (indicadores) tales como ventas, retorno o valor agregado, de modo que sea posible:

1. Evaluar la idoneidad y la efectividad del sistema de gestión de calidad;
2. Identificar las áreas adicionales que requieren atención;
3. Establecer los objetivos de calidad y de costos.

7. CALIDAD EN MERCADEO

7.1 Requerimientos de Mercadeo

La función de mercadeo debe tomar el liderazgo para establecer requisitos de calidad para el producto. Ésta debe:

1. Determinar la necesidad de un producto o servicio;
2. Definir exactamente la demanda del mercado y el sector que se va a cubrir, ya que es importante determinar el grado, cantidad, precio y tiempo del producto o servicio;
3. Determinar exactamente los requisitos del consumidor mediante revisión del contrato o necesidades del mercado. Las acciones incluyen una evaluación de las expectativas o tendencias no establecidas del consumidor;
4. Comunicar a toda la compañía los requisitos del consumidor de una manera clara y exacta.

7.2 Descripción del Producto

La función de mercadeo debe dar a la empresa una descripción formal o un diagrama de los requisitos del producto (por ejemplo, una reseña del producto).

La reseña del producto traduce los requisitos y expectativas del consumidor en un conjunto preliminar de especificaciones como base para el trabajo posterior de diseño. Entre los elementos que pueden incluirse en esta reseña están los siguientes requisitos:

1. Características de comportamiento (ejemplo: condiciones ambientales y de su uso y confiabilidad);
2. Características sensoriales (ejemplo: estilo, color, sabor y olor);
3. Configuración de instalación u otras;
4. Normas y textos reglamentarios aplicables;
5. Envasado;
6. Aseguramiento/verificación de la calidad.

7.3 Retroalimentación de la Información de los Clientes

La función de mercadeo debe establecer un mecanismo de monitoreo y retroalimentación de la información en forma continua. Toda la información pertinente a la calidad de un producto o servicio debe ser analizada, cotejada, interpretada y comunicada de acuerdo con procedimientos definidos. Dicha información ayudará a determinar la naturaleza y extensión de los problemas del producto o servicio en relación con la experiencia y expectativas del cliente.

Además, la información de retroalimentación puede servir de guía tanto para establecer posibles cambios en el diseño como para tomar acciones apropiadas de gestión. (Ver incisos 8.8, 8.9 y 16.3).

8. CALIDAD DE ESPECIFICACIÓN Y DISEÑO

8.1 Contribución de la Especificación y el Diseño a la Calidad

Las funciones de especificación y diseño deben traducir las necesidades del cliente, desde la descripción del producto a especificaciones técnicas de materiales, procesos y productos. Esto debe convertirse en un producto que de satisfacciones al consumidor a un precio aceptable y permita un retorno satisfactorio para la inversión de la empresa. Las especificaciones y el diseño deben ser tales que el producto o servicio se pueda producir, verificar y controlar bajo las condiciones disponibles de producción, instalación, aplicación y operación.

8.2 Planificación y Objetivos del Diseño (Definición del Proyecto)

8.2.1 La gerencia debe asignar específicamente las responsabilidades para las diferentes funciones de diseño, dentro y/o fuera de la organización y asegurar que todos aquellos que contribuyen al diseño estén enterados de sus responsabilidades para lograr la calidad.

8.2.2 En la delegación de responsabilidades relacionadas con la calidad, la gerencia debería asegurar que las funciones de diseño entreguen datos técnicos definitivos y claros para el desarrollo y ejecución del trabajo, así como también para la verificación de conformidad de productos y procesos con los requisitos de la especificación.

8.2.3 La gerencia debería establecer programas de diseño por fases, definiendo puntos de verificación acordes con la naturaleza del producto. La extensión de cada fase y las etapas en las cuales tendrían lugar las revisiones o evaluaciones del diseño pueden depender de la aplicación del producto, la complejidad de su diseño, la magnitud de la innovación y tecnología introducida, el grado de normalización y la similitud con diseños ya probados anteriormente.

8.2.4 Además de las necesidades del cliente, el diseñador debe considerar los requisitos relacionados con seguridad, medio ambiente y otras regulaciones, incluyendo en las políticas de calidad de la empresa aspectos que pueden trascender los requisitos reglamentarios vigentes.

8.2.5 Los aspectos de calidad del diseño deben establecerse sin ambigüedades y se deben definir adecuadamente las características de calidad más importantes, tales como los criterios de aceptación y rechazo. Deben considerarse la aptitud al uso del producto y la prevención del mal uso.

La definición del producto puede incluir también aspectos relacionados con la confiabilidad, mantención y capacidad del servicio durante un período de vida útil razonable, incluyendo si procede, fallas menores y puesta fuera de servicio segura.

8.3 Ensayos y Medición del Producto

Deben especificarse los métodos de medición y ensayo, y los criterios de aceptación aplicados para evaluar el producto y el proceso durante las fases de diseño y fabricación del producto.

Los parámetros deberían incluir lo siguiente:

1. Los valores de comportamiento esperados, tolerancias y características de los atributos;
2. Los criterios de aceptación y rechazo;
3. Los métodos y equipos de ensayo y medición, requisitos de exactitud y precisión y consideraciones relativas a sistemas computacionales.

8.4 Calificación y Validación del Diseño

El proceso de diseño debería tener evaluaciones periódicas del diseño en las etapas significativas.

Dicha evaluación puede emplear métodos analíticos tales como: FMEA (análisis de efecto y tipos de fallas) análisis de árbol de fallas o evaluación de riesgo, así como también inspección o ensayo de prototipos y/o muestras de la producción real.

La cantidad y grado de exigencia de los ensayos debe estar relacionada con los riesgos identificados en el plan de diseño. (Ver inciso 8.2). Puede emplearse la evaluación independiente, si procede, para verificar los cálculos originales, para entregar cálculos alternativos o para efectuar ensayos. Para tener una confianza estadística adecuada en los resultados, se debe examinar mediante ensayos y/o inspección un número adecuado de muestras. Los ensayos deberían incluir las siguientes actividades:

1. Evaluación del comportamiento, durabilidad, seguridad, confiabilidad y mantenibilidad bajo las condiciones esperadas de almacenamiento y operación;
2. Inspecciones para verificar que las características de diseño sean las previstas y que todas las modificaciones de diseño autorizadas hayan sido efectuadas y registradas;
3. Validación de los sistemas y programas de computación.

Los resultados de todos los ensayos y evaluaciones deberían estar documentados regularmente durante el ciclo de pruebas de calificación. La revisión de los resultados de ensayo deberían incluir análisis de defectos y fallas.

8.5 Revisión del Diseño

8.5.1 Generalidades

Al concluir cada fase del desarrollo del diseño, debe realizarse una revisión formal documentada, sistemática y crítica de los resultados del diseño. Esta revisión se debe diferenciar de la reunión de seguimiento del proyecto, relacionada fundamentalmente con aspectos de tiempo y costo.

En cada revisión del diseño deben participar representantes de todas las funciones que afectan la calidad en la fase que está siendo revisada.

La revisión del diseño debería identificar y prever las áreas de problemas y las fallas e iniciar las acciones correctivas para asegurar que el diseño final y los datos que lo respaldan cumplen los requerimientos del cliente.

8.5.2 Elementos relativos a las revisiones del diseño

Según corresponda a la fase de diseño y al producto, deben considerarse los siguientes elementos;

1) Elementos relativos a las necesidades y satisfacción del cliente.

- a. Comparación de las necesidades del cliente expresadas en la descripción del producto con las especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos.
- b. Validación del diseño a través de ensayos de prototipo;
- c. Capacidad para funcionar bajo condiciones esperadas de uso y medio ambiente;
- d. Consideraciones relacionadas con mal uso y uso diferente al previsto.
- e. Seguridad y compatibilidad con el ambiente;
- f. Cumplimiento con requisitos reglamentarios, normas nacionales e internacionales y prácticas de la empresa.
- g. Comparación con diseños competitivos;
- h. Comparación con diseños similares, especialmente análisis de la historia de los problemas internos y externos de la empresa con el objeto de evitar su repetición;

2) Elementos relativos a las especificaciones del producto y a los requisitos de servicio.

- a. Requisitos de confiabilidad, mantenibilidad y capacidad de servicio post-venta;
- b. Tolerancias admisibles y comparación con la capacidad de los procesos;
- c. Criterios de aceptación y rechazo del producto;

- d. Facilidad de instalación y montaje, condiciones de almacenamiento, vida útil y desechabilidad;
 - e. Características concernientes a defectos, críticos y no críticos;
 - f. Especificaciones estéticas y criterio de aceptación;
 - g. Análisis de tipo de fallas y efectos y análisis de árbol de fallas;
 - h. Capacidad para diagnosticar y corregir problemas;
 - i. Requisitos relativos a rotulación, precauciones, identificación, seguimiento e instrucciones para el usuario;
 - j. Revisión y uso de partes normalizadas;
- 3) Elementos relativos a las especificaciones de proceso y requisitos de servicio.
- a. Posibilidad de fabricación del diseño, incluyendo necesidad de procesos especiales, mecanización, automatización, montaje e instalación de componentes;
 - b. Capacidad para inspeccionar y ensayar el diseño incluyendo requisitos especiales de inspección y ensayo;
 - c. Especificaciones de materiales, componentes y partes, incluyendo suministros y proveedores aprobados y su disponibilidad;
 - d. Requisitos de envasado, manipulación, almacenamiento y conservación, especialmente factores de seguridad relacionados con la recepción y despacho de los productos;

8.5.3 Verificación del diseño

La verificación del diseño puede desarrollarse independientemente o como apoyo a las revisiones del diseño, aplicando los siguientes métodos:

1. Cálculos alternativos para verificar que estén correctos los cálculos y análisis originales;
2. Ensayos, por ejemplo ensayo del modelo o prototipo (si se adopta este método los programas de ensayo deben definirse claramente y registrar los resultados);
3. Verificación independiente para verificar la exactitud de los cálculos originales y/o cualquier actividad de diseño.

8.6 Bases de Referencia del Diseño e Inicio de la Producción

Los resultados de la revisión final del diseño deberían ser documentados apropiadamente con planos y especificaciones que definan las bases de referencia del diseño. Si procede, esto debería incluir la descripción de las unidades de ensayo de calificación según han sido establecidas y modificadas, para corregir las deficiencias durante los programas de ensayo de calificación para controlar la configuración a través del ciclo de producción.

La totalidad de documentos que definen las bases de referencia del diseño, debería requerir la aprobación a los niveles adecuados de gestión afectados por o que contribuyan al producto. Esta aprobación constituye el inicio de la producción y significa que el diseño puede ser realizado.

8.7 Revisión de las Condiciones Para el Lanzamiento al Mercado

El sistema de calidad debería considerar una revisión, para determinar si la capacidad de producción y la infraestructura de campo son adecuadas para el producto nuevo o rediseñado.

Dependiendo del tipo de producto, la revisión puede cubrir los siguientes aspectos:

1. Disponibilidad e idoneidad de los manuales de instalación, operación, mantención y reparación;
2. Existencia de una organización adecuada de distribución y servicio al cliente;
3. Entrenamiento del personal de terreno;
4. Disponibilidad de repuestos;
5. Pruebas en terreno;
6. Certificación de la ejecución satisfactoria de los ensayos de calificación;
7. Inspección física de las primeras unidades de producción y su envase y rotulación;
8. Evidencia de la capacidad del proceso para cumplir las especificaciones del equipo de producción.

8.8 Control de Cambios de Diseño (Gestión de la Configuración)

El sistema de calidad debería considerar un procedimiento para controlar la publicación, modificación y uso de documentos que definen las bases de referencia del diseño (que resultan de la configuración del producto) y para autorizar el trabajo necesario que se debe ejecutar para hacer los cambios que pueden afectar al producto durante su ciclo total de vida.

Los procedimientos deberían contemplar para las aprobaciones necesarias, los puntos y momentos especificados para aplicar los cambios, eliminando los planos y especificaciones obsoletas de las áreas de trabajo y la verificación de que las modificaciones se han realizado en el momento y lugar acordado.

Ese proceso de control se refiere a una gestión de configuración.

Estos procedimientos deberían tener en cuenta las modificaciones de emergencia necesarias para prevenir la fabricación de producto no conforme. Deberían tomarse consideraciones para instituir revisiones formales del diseño y el ensayo de validación cuando la magnitud, complejidad y riesgos asociados con el cambio justifiquen dichas acciones.

8.9 Recalificación del Diseño

Con el objeto de asegurar que el diseño se mantenga válido con respecto a todos los requisitos especificados debería efectuarse una reevaluación periódica del producto. Esta debería incluir una revisión de las especificaciones técnicas y de las necesidades del cliente, a partir de experiencias en terreno, supervisión del comportamiento en terreno o nuevas técnicas. La revisión debe considerar también las modificaciones del proceso.

El sistema de calidad debería asegurar que cualquier experiencia en producción y en terreno que indique la necesidad de modificaciones del diseño, sean motivo de retroalimentación para el análisis.

Se debe tener cuidado de que las modificaciones en el diseño no causen degradación en la calidad del producto y que los cambios propuestos sean evaluados en su impacto sobre todas las características del producto en la definición de la base de referencia del producto.

9. CALIDAD DE LOS SUMINISTROS

9.1 Generalidades

Los materiales componentes y conjuntos adquiridos llegan a ser parte del producto de la empresa y afectan directamente a su calidad.

La calidad de los servicios tales como calibración y procesos especiales también deberían considerarse.

La compra de suministros debe ser planeada y controlada. El comprador debería establecer una relación estrecha de trabajo y un sistema de retroalimentación con cada proveedor. De esta forma, puede mantenerse un programa continuo de mejoramiento de la calidad y las disputas por calidad pueden evitarse o arreglarse rápidamente. Esta relación estrecha de trabajo y el sistema de retroalimentación beneficiarán tanto al comprador como al proveedor.

El programa de calidad para el aprovisionamiento debería incluir los siguientes elementos como mínimo:

1. Requisitos para especificación, planos y órdenes de compra. (Ver inciso 9.2);
2. Selección de proveedores calificados. (Ver inciso 9.3);
3. Acuerdo sobre aseguramiento de calidad. (Ver inciso 9.4);
4. Acuerdo sobre métodos de verificación. (Ver inciso 9.4);
5. Disposiciones para solucionar conflictos de calidad. (Ver inciso 9.6);
6. Planes de inspección para la recepción. (Ver inciso 9.7);
7. Controles de recepción. (Ver inciso 9.7);
8. Registros de calidad de recepción. (Ver inciso 9.8).

9.2 Requisitos para Especificaciones, Planos y órdenes de Compra

Las adquisiciones exitosas de suministros empiezan con una clara definición de los requisitos. Usualmente estos requisitos están contenidos en las especificaciones del contrato, planos y órdenes de compra suministradas al proveedor.

La actividad de aprovisionamiento debería desarrollar métodos apropiados para asegurar que los requisitos para las adquisiciones estén claramente definidos, comunicados y, lo más importante, sean completamente entendidos por el proveedor. Estos métodos pueden incluir procedimientos escritos para la preparación de especificaciones, planos y órdenes de compra, conferencias entre el vendedor y el comprador antes de emitir las órdenes de compra y otros métodos apropiados para los suministros que van a ser adquiridos.

Los documentos de compra deberían contener datos que describan claramente el producto o servicio ordenado. Los elementos que pueden ser incluidos son los siguientes:

1. Identificación precisa del tipo y grado;
2. Instrucciones de inspección y especificaciones aplicables;
3. La norma sobre el sistema de calidad que va a ser aplicado.

Los documentos de compra deberían ser revisados para verificar su exactitud y si están completos, antes de enviarlos al proveedor.

9.3 Selección de Proveedores Calificados

Cada proveedor debería demostrar su capacidad para suministrar bienes que puedan cumplir con todos los requisitos de las especificaciones, planos y órdenes de compra.

Los métodos para establecer esta capacidad pueden incluir cualquier combinación de los siguientes aspectos;

1. Evaluación en terreno y evaluación de la capacidad y/o del sistema de calidad del proveedor;
2. Evaluación de muestras del producto;
3. Antecedentes previos de suministros similares;
4. Resultados de ensayos de suministros similares;
5. Experiencia publicada de otros usuarios.

9.4 Acuerdo Sobre el Aseguramiento de Calidad

Se debería desarrollar un entendimiento claro con el proveedor sobre el aseguramiento de calidad del cual el proveedor es responsable. El aseguramiento que dé el proveedor puede variar de la siguiente forma:

1. El comprador confía en el sistema de aseguramiento de calidad del proveedor;
2. Entrega de datos de inspección o ensayos especificados o registros de control de proceso para cada partida;
3. Ensayo o inspección al 100% ejecutada por el proveedor;
4. Ensayo/inspección de aceptación de lote mediante muestreo ejecutado por el proveedor;
5. Aplicación de un sistema formal de aseguramiento de la calidad según lo especificado por el comprador;
6. Ninguno. El comprador confía en la inspección de recepción o de salida.

Las disposiciones de aseguramiento deben corresponder a las necesidades de los asuntos del comprador, y deben evitar costos innecesarios. En algunos casos pueden exigirse sistemas formales de aseguramiento de calidad. (Ver UNIT-ISO 9001, UNIT-ISO 9002 y UNIT-ISO 9003). Esto puede incluir la evaluación periódica del sistema de aseguramiento de calidad del proveedor por parte del comprador.

9.5 Acuerdo Sobre los Métodos de Verificación

Se debe desarrollar un acuerdo claro con el proveedor sobre los métodos por los cuales se va a verificar la conformidad con los requisitos del comprador. Dichos acuerdos pueden incluir también el intercambio de datos de inspección y ensayos con el fin de intensificar las mejoras de calidad. El acuerdo resultante puede minimizar las dificultades que se pueden presentar en la interpretación de los requisitos, así como en los métodos de inspección, de ensayo o de muestreo.

9.6 Disposiciones para Solucionar Disputas Relativas a la Calidad

Se deben establecer sistemas y procedimientos mediante los cuales se puedan solucionar las disputas con el proveedor relativas a la calidad.

Deben existir disposiciones para tratar situaciones rutinarias y no rutinarias.

Un aspecto muy importante de estos sistemas y procedimientos es disponer de buenos canales de comunicación entre el comprador y el proveedor sobre aspectos que afectan la calidad.

9.7 Planificación y Controles en la Inspección de Recepción

Se deberían establecer medidas adecuadas para asegurar que los suministros que se reciben son adecuadamente controlados.

Estos procedimientos deben incluir áreas de cuarentena u otros métodos apropiados para prevenir suministros que no conformes se usen inadvertidamente. (Ver inciso 14.4).

Debe planificarse cuidadosamente la extensión de la inspección de recepción que debe realizarse. El nivel de inspección, cuando la inspección se considere necesaria, debe seleccionarse teniendo en cuenta los costos totales que implica.

Además, cuando se ha tomado la decisión de realizar una inspección, es necesario seleccionar cuidadosamente las características que van a ser inspeccionadas.

También es necesario asegurar, antes que lleguen los suministros, que todas las herramientas, calibres, medidores, instrumentos y equipos estén disponibles y calibrados adecuadamente por personal convenientemente entrenado.

9.8 Registros de Calidad de Recepción

Se deberían mantener adecuados registros de calidad de recepción para asegurar la disponibilidad de datos históricos que permitan evaluar las tendencias del proveedor, en comportamiento y calidad.

Además, pueden ser útil y en ciertos casos esencial, mantener registros de identificación de lotes para fines de seguimiento.

10. CALIDAD EN PRODUCCIÓN

10.1 Planificación Para el Control de la Producción

10.1.1 La planificación de las operaciones de producción deben asegurar que éstas están bajo condiciones controladas en la forma y secuencia especificadas. Las condiciones controladas incluyen controles apropiados de materiales, equipos de producción, procesos y procedimientos, programas computacionales, personal y suministros asociados, instalaciones y condiciones ambientales.

Las operaciones de producción deben ser especificadas en la extensión necesaria por medio de instrucciones de trabajo documentadas.

Los estudios de la capacidad del proceso deben realizarse para determinar la efectividad potencial de un proceso. (Ver inciso 10.2).

Deben documentarse las disposiciones sobre prácticas comunes que se aplican en la unidad de producción y hacer referencia a ellas en las instrucciones individuales de trabajo. Estas instrucciones deben describir los criterios para determinar si el trabajo se realiza en forma satisfactoria y si está conforme con las especificaciones y las buenas prácticas de fabricación.

Las buenas prácticas de fabricación deben definirse con la extensión necesaria por medio de normas escritas, fotografías y/o muestras físicas.

10.1.2 La verificación del estado de calidad de un producto, proceso, programa de computación, material o condición ambiental, debe ser considerada en puntos importantes de la secuencia de producción, con el propósito de minimizar los efectos de los errores y para maximizar los rendimientos. El uso de gráficos de control y procedimientos estadísticos y planes de muestreo son ejemplo de técnicas empleadas para facilitar el control de la producción o del proceso. (Ver inciso 10.2).

10.1.3 Las verificaciones en cada etapa deberían corresponder directamente a las especificaciones del producto terminado o a un requisito interno, según corresponda.

Si la verificación de las características del proceso mismo no es posible, por razones físicas o económicas, se debe verificar el producto. En todos los casos, la relación entre los controles del proceso, sus especificaciones y las especificaciones del producto final debe ser desarrollada y comunicada al personal de producción y de inspección y documentada.

10.1.4 Todas las inspecciones en proceso y finales deben ser planeadas y especificadas. Se deben mantener procedimientos de inspección y ensayo documentados que incluyan los equipos específicos para realizar dichos controles y ensayos; así como también los requisitos especificados y/o buenas prácticas de fabricación para cada característica de calidad que debe ser verificada.

10.1.5 Se debe fomentar el esfuerzo para desarrollar nuevos métodos para mejorar la calidad de la producción y la capacidad del proceso.

10.2 Capacidad del Proceso

Se deben verificar los procesos de producción para ver su capacidad para producir de acuerdo con las especificaciones del producto. Deben identificarse las operaciones asociadas a las características del producto o proceso que pueden tener un efecto significativo sobre la calidad del producto. Se debe establecer un control apropiado para asegurar que estas características permanezcan dentro de las especificaciones y que se hagan cambios o modificaciones apropiados.

La verificación de los procesos de producción debe incluir material, equipo, sistemas y programas de computación, procedimientos y personal.

10.3 Suministros, Servicios y Condiciones Ambientales

Cuando son importantes para las características de calidad, los materiales y servicios auxiliares tales como agua, aire comprimido, energía eléctrica y productos químicos, deben controlarse o verificarse periódicamente para asegurar la uniformidad de su efecto sobre el proceso. Cuando las condiciones ambientales en la producción, tales como temperatura,

humedad y limpieza son importantes para la calidad del producto, se deben establecer límites adecuados, controlarlos y verificarlos.

11. CONTROL DE PRODUCCIÓN

11.1 Generalidades

La espiral de calidad involucra el control de calidad en el ciclo de manufactura. (Ver inciso 5.1 en donde se muestra la interacción entre las diferentes funciones del sistema de calidad).

11.2 Control y Trazabilidad del Material

Todos los materiales y partes deben cumplir las especificaciones y normas de calidad antes de que sean introducidos en la producción. Sin embargo, para determinar la cantidad necesaria de ensayos y/o inspección debe considerarse el impacto en el costo y el efecto que la calidad del material fuera de norma tiene sobre el flujo de producción. (Ver inciso 9).

Los materiales deben ser adecuadamente almacenados, separados, manipulados y protegidos durante la producción para mantener su aptitud al uso. Se debe tener especial consideración con respecto al control de conservación y deterioro. Cuando el seguimiento del material en planta es importante para la calidad, se debe mantener una adecuada identificación a través del proceso de producción para asegurar el seguimiento hasta la identificación del material original del cual proviene y el estado de la calidad. (Ver incisos 11.7 y 16.1.3).

11.3 Control y Mantenimiento de los Equipos

Todos los equipos de producción incluyendo la maquinaria fija, moldes, accesorios, herramientas, plantillas, patrones y calibres, deben, antes de su utilización, ser verificados en cuanto a su precisión y exactitud. Se debe poner especial atención a los computadores utilizados en el control de los procesos y especialmente a la mantención de sus programas. (Ver inciso 13.1).

Los equipos deben ser almacenados convenientemente y protegidos mientras no se estén utilizando y se deben verificar y calibrar a intervalos apropiados para asegurar su precisión y exactitud.

Se debe establecer un programa de mantención preventivo para asegurar una capacidad continua del proceso. Se les debe prestar atención especial a las características del equipo que contribuyen a las características principales de calidad del producto.

11.4 Procesos Especiales

Se deben tomar consideraciones especiales en los procesos de producción en los cuales el control es importante para la calidad del producto. Dichas consideraciones pueden requerirse para las características del producto que no son fácil o económicamente medibles, para las aptitudes especiales requeridas en su operación o mantención o para un producto o proceso cuyos resultados no pueden ser totalmente verificados por posteriores inspecciones y ensayos.

La verificación más frecuente de procesos especiales, debe hacerse para mantener una verificación de:

1. Exactitud y variabilidad del equipo utilizado para fabricar o medir el producto, incluyendo su regulación y ajustes;
2. Habilidad y conocimiento de los operarios para cumplirlos requisitos de calidad;
3. Condiciones ambientales especiales, tiempo, temperatura u otros factores que afectan la calidad;
4. Registros de certificación mantenidos para el personal, procesos y equipos (según corresponda).

11.5 Documentación

Debe controlarse, según se especifica en el sistema de calidad, las instrucciones de trabajo, especificaciones y planos.

11.6 Control de los Cambios del Proceso

Las personas responsables por autorizar cambios en el proceso deben estar designadas claramente y cuando sean necesario, deben tener la aprobación del cliente. Similarmente a como se opera para las modificaciones del diseño, todos los cambios en las herramientas o equipo, materiales o procesos deben quedar documentados. Su implantación se debe realizar por procedimientos definidos.

Un producto se debe evaluar después de cualquier cambio, con el propósito de verificar que la modificación efectuada ha causado el efecto deseado sobre la calidad del producto. Cualquier cambio en la relación entre el proceso y las características del producto que resulten de una modificación, debe ser documentado y apropiadamente comunicado.

11.7 Control del Estado de la Verificación

Se debe identificar el estado de verificación de los materiales y partes a través de la producción. Dicha identificación puede realizarse por medio de estampillas, etiquetas o anotaciones sobre tarjetas de venta o registros de inspección que acompañen el producto. La identificación debe incluir la posibilidad de distinguir entre el material verificado y el no verificado y la indicación de aceptación en el punto de verificación. Se debe prever también la trazabilidad a la unidad responsable por la operación.

11.8 Control de Materiales no Conformes

Se deben tener los medios adecuados para realizar la identificación positiva y el control de los materiales no conformes. (Ver numeral 14).

12. VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

12.1 Entrada de Materiales y Partes

El método utilizado para asegurar la calidad de los materiales, partes componentes y conjuntos comprados que se reciben en el lugar de producción, dependerá de la importancia de cada artículo respecto a la calidad, del estado de control y de la información disponible de parte del

proveedor y del impacto sobre los costos. (Ver numeral 9, en particular inciso 9.7 y 9.8).

12.2 Inspección en Proceso

Las inspecciones o ensayos para la verificación de conformidad se deben realizar en puntos apropiados del proceso. La localización y frecuencia dependerán de la importancia de las características y de la facilidad de su verificación en una etapa dada de la producción. En general, la verificación se debe realizar lo más cerca posible al punto donde se produce la característica o propiedad.

Las verificaciones pueden incluir las siguientes pruebas:

1. Puesta en marcha e inspección de la primera pieza;
2. Inspección o ensayo realizado por el operador de la máquina;
3. Inspección o ensayo automático;
4. Estaciones fijas de inspección a intervalos regulares durante el proceso;
5. Inspecciones volantes por inspectores que controlen operaciones específicas.

12.3 Verificación del Producto Final

Para complementar las inspecciones y ensayos realizados durante la producción se dispone de dos tipos de verificación final del producto terminado. Se pueden usar según el caso una de las técnicas siguientes o ambas:

1. Inspecciones o ensayos de aceptación para asegurar que los productos o lotes fabricados cumplen los requisitos de funcionamiento o los otros requisitos de calidad. Se puede hacer referencia a la orden de compra para verificar que el producto que se despache cumple con el tipo y cantidad solicitada.
Como ejemplo se incluye la inspección de cada unidad (100%) muestreo de lotes y muestreo continuo;
2. Las auditorías de calidad del producto sobre muestras representativas de los lotes de la producción terminada pueden ser continuas o periódicas.

La inspección de aceptación y la auditoría de calidad del producto pueden utilizarse como retroalimentación rápida para tomar acciones correctivas del producto o del proceso. Las deficiencias o desviaciones, se deben informar, reprocesar o reparar. Los productos modificados deben ser reinspeccionados o reensayados.

13. CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO

13.1 Control de Medición

Se debe mantener un control suficiente sobre todos los sistemas de medición utilizados en desarrollo, manufactura, instalación y servicio de un producto, con el propósito de dar confianza en las decisiones o acciones basadas en los datos de medición. Debe efectuarse control sobre calibres, instrumentos, sensores, equipo especial de ensayo y programas de computación relacionados. Además deben ser controlados apropiadamente los dispositivos, elementos e instrumentación del proceso de fabricación que pueden afectar las características especificadas de un producto, proceso o servicio. (Ver inciso 11.3).

Se deben establecer procedimientos para controlar y mantener los procesos de medición bajo control estadístico, incluyendo equipo, procedimientos y habilidades del operador. El error de medición debe compararse con los requisitos, deben tomarse acciones correctivas cuando no se logren los requisitos de exactitud y precisión.

13.2 Elementos de Control

El control de los equipos de medición y ensayo y de los métodos de ensayo debe incluir los siguientes factores, según sea apropiado:

1. Especificación y adquisición correctas, incluyendo el intervalo, precisión, confiabilidad, resistencia y durabilidad bajo condiciones ambientales especificadas para el servicio previsto;
2. Calibración inicial antes del primer uso para validar la precisión y sesgo requeridos. Los programas de computación y los procedimientos que controlan automáticamente los equipos de ensayo también deben ser verificados;

3. Revisiones periódicas para ajustar, reparar y recalibrar de acuerdo con las especificaciones del fabricante, los resultados de la calibración anterior, el método y la intensidad de uso, para mantener la exactitud requerida durante el uso;
4. Evidencia documentada que cubra la identificación de los instrumentos, la frecuencia de recalibración, el estado de calibración y los procedimientos de revisión, manipulación, almacenamiento, ajuste, reparación, calibración, instalación y uso;
5. Trazabilidad con patrones de referencia de exactitud y estabilidad conocida, preferiblemente con patrones nacionales o internacionales, o en las industrias o producto para los cuales no existen éstos, con criterios especialmente desarrollados.

13.3 Controles de las Mediciones de los Proveedores

El control de los equipos y procedimientos de medición y ensayo debe extenderse a todos los proveedores de bienes y servicios.

13.4 Acciones Correctivas

Cuando los procesos de medición se encuentren fuera de control o cuando los equipos de medición y ensayo se encuentran fuera de los límites requeridos de calibración, es necesario establecer acciones correctivas. Se debe realizar una evaluación para determinar los efectos sobre el trabajo realizado y si se requiere reproceso, reensayo, recalibración o el rechazo completo. Además, la investigación de la causa es importante para evitar que vuelva a ocurrir. Esta investigación puede incluir la revisión de los métodos de calibración y su frecuencia, entrenamiento e idoneidad del equipo de ensayo.

13.5 Ensayos Externos

Pueden utilizarse los servicios de organización externa para la medición, ensayo y calibración de los equipos de medida con el fin de evitar la duplicación de costos e inversiones adicionales, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en incisos 13.2 y 13.4.

14. NO CONFORMIDAD

14.1 Generalidades

Se deben seguir los pasos indicados en los incisos 14.2 a 14.7 tan pronto como se produzcan indicios de que materiales, componentes o productos terminados no cumplen con los requisitos especificados.

14.2 Identificación

Las unidades o lotes que se presuman no conformes deben ser inmediatamente identificados y debe informarse su ocurrencia. En lo posible, se debe tomar disposiciones, en la medida que sea necesario, para examinar los lotes de producción anteriores.

14.3 Segregación

Las unidades no conformes deben ser separadas, cuando sea posible, de las unidades conformes y se deben identificar adecuadamente para prevenir su uso, hasta que se decida una acción apropiada.

14.4 Revisión

Las unidades no conformes deben ser sometidas a revisión por el personal designado, para determinar si pueden ser usadas como están, o si deben ser reparadas, reprocesadas, reclasificadas o desechadas.

El personal que realiza la revisión, debe ser competente para evaluar los efectos del incumplimiento en: intercambiabilidad, procesos posteriores, funcionamiento, confiabilidad, seguridad y estética.(Ver incisos 9.7y 11.8).

14.5 Destino

Debe decidirse el destino de las unidades no conformes, tan pronto como sea posible, de acuerdo con las decisiones tomadas en el inciso 14.4. La decisión de aceptar un artículo debe ir acompañada de un permiso/ concesión autorizado con las precauciones apropiadas. (Ver inciso 15.8).

14.6 Documentación

Las etapas que tienen relación con las unidades no conformes deben ser establecidas en procedimientos escritos con ejemplos del formato de marcas, formularios e informes. (Ver inciso 17.2)

14.7 Prevención de Recurrencia

Se deben tomar las medidas adecuadas para prevenir la recurrencia de productos no conformes. (Ver incisos 15.5 y 15.6). Debe considerarse establecer una lista de defectos que sirvan para identificar problemas con origen común, contrastándolos con aquellos que tienen causas diferentes.

15. ACCIONES CORRECTIVAS

15.1 Generalidades

La aplicación de acciones correctivas empieza con la detección de un problema de calidad e involucra la toma de medidas para eliminar o minimizar la ocurrencia de un problema. Las acciones correctivas presuponen reparación, reproceso, revisión o descarte de las unidades o materiales no satisfactorios.

15.2 Asignación de Responsabilidades

La responsabilidad y la autoridad para establecer acciones correctivas debe ser definida como parte del sistema de calidad. La coordinación, registro y control de las acciones correctivas, relativas a todos los elementos de la organización o de un producto particular, debe ser asignada a una función particular dentro de la empresa. Sin embargo, el análisis y ejecución pueden involucrar una variedad de funciones tales como ventas, diseño, ingeniería de producción, producción y control de calidad.

15.3 Evaluación de Importancia

El significado de un problema que afecta la calidad debe ser evaluado en términos de su impacto potencial sobre aspectos tales como: costos de producción, costos de calidad, funcionamiento, confiabilidad, seguridad y satisfacción del cliente.

15.4 Investigación de las Causas Posibles

La relación causa-efecto debe ser determinada considerando todas las causas potenciales. Las variables importantes que afectan a la capacidad del proceso para cumplir las normas requeridas deben ser identificadas.

15.5 Análisis del Problema

En el análisis de un problema relacionado con la calidad la causa principal debe determinarse antes de planear las medidas preventivas. A menudo la causa principal no es obvia y por lo tanto se requiere un cuidadoso análisis de las especificaciones del producto o servicio y de todos los procesos, operaciones, registros de calidad, informes de servicio y quejas de clientes relacionados con la calidad. En el análisis del problema pueden ser útiles métodos estadísticos. (Ver numeral 20).

15.6 Acciones Preventivas

Con el propósito de prevenir la recurrencia futura de una no conformidad, puede ser necesario cambiar el proceso de manufactura, envasado, transporte o almacenamiento, revisar una especificación del producto y/o revisar el sistema de calidad.

La acción preventiva debe iniciarse a un nivel apropiado a la magnitud de los problemas potenciales.

15.7 Control de Proceso

Para prevenir que se repita un problema, se deben aplicar suficientes controles de proceso y de los procedimientos. Cuando se apliquen medidas preventivas, su efecto debe ser controlado para asegurar que se cumplan las metas deseadas.

15.8 Disposición de Unidades no Conformes

Para la producción en marcha, las acciones correctivas deben aplicarse, tan pronto como sea posible, con el propósito de limitar el costo de reparación, reproceso o descarte.

Además, puede ser necesario revisar unidades de producto terminado que se encuentran en bodega, en tránsito a los distribuidores, en tiendas o ya en uso. (Ver inciso 16.3). Las decisiones de revisión están afectadas por consideraciones de seguridad, confiabilidad del producto y satisfacción del cliente. (Ver inciso 14.5).

15.9 Cambios Permanentes

Los cambios permanentes que resulten de una acción correctiva deben registrarse en instrucciones de trabajo, en procesos de manufactura, en especificaciones del producto y/o en el sistema de calidad. También puede ser necesario revisar los procedimientos utilizados para detectar y eliminar problemas potenciales.

16. MANIPULACIÓN Y FUNCIONES DE POST-PRODUCCIÓN

16.1 Manipulación, Almacenamiento, Identificación, Envasado, Instalación y Despacho

16.1.1 Generalidades

La manipulación de materiales requiere una planificación, control y sistema de documentación adecuados de los materiales que ingresan, de los materiales en proceso y de los productos terminados. Esto se aplica no solamente durante el despacho, sino hasta el momento en que el producto se pone en uso.

16.1.2 Manipulación y almacenamiento

El método de manipulación y almacenamiento de materiales debe considerar paletas, contenedores, correas transportadoras y vehículos para prevenir daños debidos a vibración, choques, abrasión, corrosión, temperatura y cualquier otra condición que se presente durante la manipulación y almacenamiento. Las unidades almacenadas se deben inspeccionar periódicamente para detectar un posible deterioro.

16.1.3 Identificación

El marcado y rotulación de los materiales debe ser legible, durable y de acuerdo con las especificaciones. La identificación debe permanecer intacta desde el momento de recepción inicial hasta el despacho a su destino final. El marcado debe ser adecuado para identificar un producto en particular, en el caso de que sea necesario devolver o realizar una inspección especial.

16.1.4 Envasado

Los métodos de limpieza y preservación y los detalles de envasado, incluyendo la eliminación de humedad, la amortiguación, acomodación y empaque, deben ser colocados en instrucciones escritas, si procede.

16.1.5 Instalación

Documentos con instrucciones deben contribuir a una instalación adecuada y deben incluir disposiciones para prevenir una instalación inapropiada o factores que degraden la calidad, confiabilidad, seguridad y desempeño de cualquier producto o material.

16.1.6 Despacho

Deben identificarse los artículos que tienen una duración limitada o que requieren protección especial durante el transporte o almacenamiento y deben mantenerse procedimientos para asegurar que las unidades deterioradas no se usen. Es importante tener disposiciones para la protección de la calidad del producto durante todas las fases de despacho.

16.2 Servicio Post-venta

16.2.1 Las herramientas para propósitos especiales o el equipo para manipular y dar servicio a los productos durante o después de su instalación, deben tener validado su diseño y funcionamiento como en el caso de cualquier producto nuevo.

16.2.2 Deben controlarse los equipos de medición y ensayo que se usan en las instalaciones y ensayos en terreno. (Ver numeral 14).

16.2.3 Las instrucciones de uso relacionadas con el montaje e instalación y puesta en servicio, operación, listas de partes o repuestos y servicios de cualquier producto deben ser suministradas en forma oportuna y comprensible. Se debe verificar que estas instrucciones sean apropiadas para el usuario a que se destinan.

16.2.4 Se debe asegurar la entrega de un soporte logístico adecuado que incluya información técnica, suministro de partes y repuestos y un servicio competente. Las responsabilidades deben estar claramente asignadas y acordadas entre proveedores, distribuidores y usuarios.

16.3 Informes del Mercado y Supervisión del Producto

Puede establecerse un sistema de advertencia temprana para informar fallas del producto o devoluciones, si procede, para asegurar una rápida acción correctiva, particularmente, en el caso de productos nuevos.

Debe existir un sistema de retroalimentación que considere el desempeño del producto en uso para controlar las características de calidad del producto durante su ciclo de vida. Este sistema debe ser diseñado para analizar, continuamente, el grado en que el producto o servicio satisface las expectativas del cliente sobre la calidad, incluyendo confiabilidad y seguridad.

Debe estar disponible la información sobre reclamos, ocurrencia y tipo de fallas, necesidades y expectativas del cliente o cualquier problema encontrado en el uso, con el fin de revisar el diseño o tomar alguna acción correctiva en el suministro y/o uso del producto.

17. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE CALIDAD

17.1 Generalidades

El sistema de gestión de calidad, debe establecer y mantener un medio de identificación, recolección, indexación, archivo, almacenamiento, mantención, recuperación y disposición de la documentación y registros de calidad pertinentes.

Deben establecerse políticas concernientes a la disponibilidad y acceso a los registros a clientes y proveedores. También conviene establecer políticas respecto a los procedimientos para cambios y modificaciones en los diferentes tipos de documentos.

17.2 Documentación de Calidad

El sistema de calidad requiere que esté disponible la suficiente documentación para seguir los logros respecto a la calidad requerida del producto y a la operación efectiva del sistema de gestión de calidad. Se debe incluir documentación apropiada de los subcontratistas. Toda la documentación debe ser, legible, fechada (incluyendo las fechas de revisión), limpia, fácilmente identificable y mantenida de una manera ordenada. Los datos pueden tenerse en papel o almacenados en la memoria de un computador.

Además, el sistema de gestión de calidad debe poseer un método para retirar y/o eliminar la documentación usada en la manufactura de productos, cuando se vuelva obsoleta.

Los siguientes son ejemplos de los tipos de documentos que requieren control:

- dibujos,
- especificaciones,
- copias,
- procedimientos de ensayo,
- instrucciones de trabajo,
- hojas de operación,
- manual de calidad. (Ver inciso 5.3.2),
- procedimientos operacionales,
- procedimientos de aseguramiento de la calidad.

17.3 Registros de Calidad

El sistema de calidad requiere que se mantengan suficientes registros, para demostrar el cumplimiento de la calidad requerida y verificar que las operaciones del sistema de gestión de calidad sean efectivas.

Los siguientes son ejemplos de los tipos de registros de calidad que requieren control:

- informes de inspección,
- datos de ensayos,
- informes de calificación,
- informes de validación,
- informes de auditoría,
- informes de revisión de materiales,
- datos de calibración,
- informes de costos de calidad.

Los informes de calidad deben ser guardados por un período especificado de tal manera que puedan recuperarse para su análisis, con el propósito de identificar tendencias de calidad y la necesidad y efectividad de las acciones correctivas.

Mientras estén almacenados, los registros de calidad se deben proteger de daño, pérdida y deterioro debido a las condiciones ambientales.

18. PERSONAL

18.1 Entrenamiento

18.1.1 Generalidades

Deben identificarse las necesidades de entrenamiento del personal y se debe establecer un método para dar este entrenamiento. Se debe considerar dar entrenamiento a todos los niveles de personal dentro de la organización. Se debe dar particular atención a la selección y entrenamiento del personal nuevo y al personal transferido a nuevas actividades.

18.1.2 Personal ejecutivo y gerencial

Debe considerarse que el entrenamiento, permitirá a gerentes y ejecutivos entender lo que es el sistema de calidad y contar con las herramientas y técnicas necesarias para que participen en la operación del sistema. La gerencia ejecutiva debe también entender los criterios disponibles para evaluar la efectividad del sistema.

18.1.3 Personal Técnico

Debe darse entrenamiento al personal técnico con el propósito de acentuar su contribución al éxito del sistema de calidad. El entrenamiento no debe restringirse únicamente al personal que está asignado básicamente al sistema de calidad, sino también debe darse a las áreas de mercado, compras e ingeniería de producto y proceso.

Se debe poner atención particular al entrenamiento en técnicas estadísticas, tales como estudios de capacidad del proceso, muestreo estadístico, recolección y análisis de datos, identificación y análisis de problemas y acciones correctivas.

18.1.4 Supervisores de producción y operarios

Todos los supervisores y operarios de producción deben ser completamente entrenados en los métodos y habilidades requeridos para realizar sus tareas, por ejemplo, la operación adecuada de los instrumentos, herramientas y maquinarias que usan, lectura y comprensión de la documentación que entregan, la relación de sus deberes con la calidad y seguridad en el lugar de trabajo. Cuando se requiera, los trabajadores deben ser calificados en sus habilidades, por ejemplo la habilidad para soldar. También debe considerarse el entrenamiento en técnicas estadísticas básicas.

18.2 Calificación

Debe evaluarse y aplicarse cuando sea necesario, la necesidad para la calificación formal de personal que ejecuta ciertas operaciones, procesos, ensayos o inspecciones especializadas. Se deben tener en consideración tanto la experiencia como las habilidades reconocidas.

18.3 Motivación

18.3.1 Generalidades

La motivación del personal empieza con la comprensión de las tareas que se espera que ejecuten y cómo dichas tareas contribuyen a las demás

actividades. Los empleados deben estar conscientes de la ventaja de realizar un trabajo bien hecho a todos los niveles, y de los efectos de un trabajo mediocre en otros empleados, en la satisfacción del cliente, en los costos de operación y en la economía general de la empresa.

18.3.2 Aplicación

Los esfuerzos para motivar al personal hacia la calidad de desempeño, no deben dirigirse únicamente a los operarios de producción, sino también al personal de mercado, diseño, documentación, compras, inspección, ensayo, envasado y despacho y servicios de post-venta.

El personal de gerencia, profesionales y especialistas también deben incluirse.

18.3.3 Conciencia de calidad

La necesidad de calidad debe enfatizarse a través de un programa de concientización de calidad que puede incluir programas de introducción y elementales para el personal nuevo, programas de reciclaje periódico para personal antiguo y disposiciones para los empleados que efectúan acciones correctivas y otras acciones.

18.3.4 Medición de la calidad

La medición definitiva y exacta de los logros de calidad atribuibles a grupos o individuos puede ser publicada para hacer ver al personal y a los supervisores de la línea de producción lo que ellos mismos individualmente o a nivel de grupo, están logrando y para incentivarlos a producir una calidad satisfactoria. La gerencia debe hacer un reconocimiento del desempeño cuando se alcanzan niveles satisfactorios de calidad.

19. SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y RESPONSABILIDAD DE FALLAS

Los aspectos de seguridad y de calidad del producto o servicio deben identificarse con el objeto de mejorar la seguridad del producto y minimi-

zar la responsabilidad. Se deben tomar medidas tanto para limitar el riesgo de la responsabilidad del producto, como para reducir el número de casos mediante:

1. La identificación de las normas de seguridad correspondientes para hacer más efectiva la formulación de las especificaciones del producto o servicio;
2. La realización de ensayos de evaluación del diseño y ensayos de prototipos desde el punto de vista de seguridad y documentando los resultados;
3. El análisis de las instrucciones y advertencias al usuario, de los manuales de mantenimiento y del material de rotulación y promoción para minimizar una mala interpretación;
4. El desarrollo de un medio de seguimiento para facilitar la ubicación del producto si se descubren condiciones que comprometan la seguridad y para permitir una investigación planificada de los productos o servicios sospechosos de tener condiciones inseguras. (Ver incisos 15.4 y 16.1.3).

20. USO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS

20.1 Aplicaciones

La aplicación correcta de métodos estadísticos modernos es un importante elemento en todas las etapas del ciclo de la calidad y no se limita a las etapas de post-producción o inspección. Las aplicaciones pueden estar destinadas a fines tales como:

1. Análisis de mercado;
2. Diseño del producto;
3. Especificaciones de confiabilidad, predicción de durabilidad/longevidad;
4. Control de proceso/estudios de capacidad del proceso;
5. Determinación de los niveles de calidad/planes de inspección;
6. Análisis de datos/evaluaciones de desempeño/análisis de defectos.

20.2 Técnicas Estadísticas

Los métodos y aplicaciones estadísticos específicos disponibles incluyen, pero no están limitados, a los siguientes:

1. Diseño de experimentos/análisis factorial;
2. Análisis de varianza/análisis de regresión;
3. Evaluación de seguridad/análisis de riesgos;
4. Test de significancia;
5. Gráficos de control de calidad/técnicas de sumas acumulativas;
6. Inspección por muestreo estadístico.

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN, 251

1. OBJETO, 252

2. REFERENCIAS NORMATIVAS, 254

3. DEFINICIONES, 254

- 3.1 Organización, **254**
- 3.2 Proveedor, **255**
- 3.3 Subcontratista, **255**
- 3.4 Cliente, **255**
- 3.5 Servicio, **255**
- 3.6 Prestación del Servicio, **256**
- 3.7 Calidad, **256**
- 3.8 Política de Calidad, **256**
- 3.9 Gestión de Calidad, **256**
- 3.10 Sistema de Calidad, **256**

4. CARACTERÍSTICAS DE LOS SERVICIOS, 256

- 4.1 Características del Servicio y de la Prestación del Servicio, **256**
- 4.2 Control de las Características del Servicio y de la Prestación del Servicio, **257**

5. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, 258

- 5.1 Aspectos Clave de un Sistema de Calidad, 258
- 5.2 Responsabilidad Gerencial, 258
- 5.3 Personal y Recursos Materiales, 262
- 5.4 Estructura del Sistema de Calidad, 264
- 5.5 Interfase con los Clientes, 268

6. ELEMENTOS OPERACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD, 270

- 6.1 Proceso de Comercialización, 270
- 6.2 Proceso de Diseño, 272
- 6.3 Proceso de Prestación del Servicio, 279
- 6.4 Análisis y Mejoramiento del Comportamiento del Servicio, 282

ANEXOS

- A EJEMPLOS A LOS CUALES ESTA PARTE UNIT-ISO 9004 PUEDE APLICARSE, 286**
- B REFERENCIAS CRUZADAS DE ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD Y CAPÍTULOS, 287**
- C INFORME CORRESPONDIENTE A LA NORMA UNIT-ISO 9004-2, 289**

0. INTRODUCCIÓN

La calidad y la satisfacción del cliente son asuntos importantes que están recibiendo una atención creciente a nivel mundial. Esta parte de UNIT-ISO 9004 proporciona una respuesta a este conocimiento y busca estimular a las organizaciones y a las empresas a efectuar la gestión de los aspectos de calidad de sus actividades de servicio, de una forma más efectiva.

Esta parte de UNIT-ISO 9004 se funda sobre los principios de gestión de calidad dados en la serie UNIT-ISO 9000 a UNIT-ISO 9004. Se reconoce que una falla en el cumplimiento de los objetivos de calidad, puede tener consecuencias que podrían afectar adversamente al cliente, a la organización y a la sociedad. Se reconoce, además, que es una responsabilidad gerencial asegurar que tales fallas sean prevenidas.

La creación y el mantenimiento de la calidad en una organización dependen de un modelo sistemático para la gestión de calidad que tenga como meta asegurar al cliente que sus necesidades son comprendidas y satisfechas. El logro de la calidad necesita un compromiso con los principios de calidad a todos los niveles de la organización y una revisión continua, así como un mejoramiento de la gestión del sistema de calidad establecido, basado en la retroalimentación de la percepción que el cliente tiene del servicio suministrado.

La aplicación, con buen éxito, de la gestión de calidad a un servicio proporciona oportunidades significativas para:

- el mejoramiento del comportamiento del servicio y la satisfacción del cliente,

- el mejoramiento de la productividad, la eficiencia y la reducción de costos,
- el mejoramiento de la participación en el mercado.

Para alcanzar estos beneficios, un sistema de calidad para servicios deberá, también, responder a los aspectos humanos involucrados en la prestación de un servicio, mediante:

- la gestión de los procesos sociales involucrados en un servicio,
- la consideración de las interacciones humanas como una parte crucial de la calidad del servicio,
- el reconocimiento de la importancia de la percepción de un cliente de la imagen, de la cultura y del comportamiento de la organización,
- el desarrollo de las destrezas y las capacidades del personal,
- la motivación al personal para mejorar la calidad y para satisfacer las expectativas del cliente.

I. OBJETO

Esta parte de UNIT-ISO 9004 da directrices para el establecimiento y la aplicación de un sistema de calidad en una organización. Se basa en los principios genéricos de la gestión de calidad interna descritos en UNIT-ISO 9004 y proporciona una visión amplia de un sistema de calidad específicamente para servicios.

Esta parte de UNIT-ISO 9004 puede aplicarse durante el desarrollo de un sistema de calidad para un servicio ofrecido como nuevo o para un servicio modificado. Se puede, también, aplicar directamente cuando se pone en ejecución un sistema de calidad para un servicio ya existente.

El sistema de calidad abarca todos los procesos necesarios para proporcionar un servicio efectivo, desde la comercialización hasta el suministro, e incluye el análisis del servicio brindado a los clientes.

Los conceptos, los principios y los elementos del sistema de calidad descritos, son aplicables a todas las formas de servicio, ya sea que se trate exclusivamente de un servicio ofrecido o se combine con la fabricación y el suministro de un producto. Esto puede ser mostrado como un continuo que va desde una situación donde el servicio está relacionado a un producto, hasta una situación donde hay poca vinculación con el producto.

La figura 1 ilustra este concepto para tres tipos de servicio.



FIGURA 1- Contenido de producto en un continuo de servicio

•NOTA

- 1) Los equipos o las instalaciones pueden, también, estar directamente involucrados en la prestación de un servicio, por ejemplo, máquinas expendedoras o cajeros automáticos.

Los conceptos y los principios en esta parte de UNIT-ISO 9004, son apropiados tanto para organizaciones, grandes como pequeñas. Aunque la organización de servicio pequeña no tendrá, ni necesitará, la estructura compleja que es necesaria en la organización más grande, son aplicables los mismos principios. La diferencia es, simplemente, de escala.

En primer lugar, el cliente será el receptor final del servicio externo a la organización. Sin embargo, frecuentemente, el cliente puede ser interno a la propia organización, esto es especialmente así en organizaciones grandes donde el cliente puede estar en una etapa posterior en el proceso de suministro. Si bien esta parte de UNIT-ISO 9004 se refiere, principalmente, a clientes externos, puede, también, aplicarse a clientes internos para el logro del nivel de calidad requerido.

La selección de los elementos operativos y la extensión en la cual se aplica los mismos, dependen de factores tales como: el mercado a ser servido, las opciones de la organización, la naturaleza del servicio, los procesos del servicio y las necesidades de los clientes.

El anexo A da solamente información y ejemplos de servicios, a los cuales puede aplicarse esta parte de UNIT-ISO 9004. Los ejemplos incluyen actividades de servicio realizadas en industrias que, inherentemente, fabrican productos.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que, a través de las referencias en este texto, constituyen especificaciones de esta parte de UNIT-ISO 9004. En el momento de la publicación, las ediciones indicadas eran válidas. Como toda norma está sujeta a revisión se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos basados en esta parte de UNIT-ISO 9004, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas indicadas a continuación. Los organismos miembros de IEC y de ISO mantienen registros de las Normas Internacionales válidas en cualquier momento.

UNIT-ISO 8402 - *"Calidad - Vocabulario. Parte 1: Aseguramiento de calidad"*.

UNIT - ISO 9000 - *"Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad -Guía para la selección y uso"*.

UNIT-ISO 9004 - *"Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Directrices generales"*.

3. DEFINICIONES

A los fines de esta norma, se aplica las definiciones dadas en UNIT-ISO 8402, junto con las siguientes.

NOTAS

- 2) El término "organización de servicio" se usa, también, para indicar "suministrador" o "proveedor", cuando resulte apropiado.
- 3) Para proporcionar una guía más clara, se repite algunas definiciones ya existentes (sin notas), indicando la fuente entre paréntesis rectos.

3.1 Organización

Una compañía, una corporación, una firma, una empresa o una asociación, o una parte de ellas, esté incorporada o no, sea pública o privada, que tiene su(s) propia(s) función(es) y administración.

3.2 Proveedor

Una organización que proporciona un producto o un servicio aun cliente.

NOTA

- 4) El proveedor es indicado, a veces, como "primera parte del negocio".

3.3 Subcontratista

Un proveedor de la organización del servicio en una situación contractual.

3.4 Cliente

El receptor de un producto o de un servicio.

NOTAS

- 5) Un cliente puede ser, por ejemplo, el consumidor final, el usuario, el beneficiario o el comprador.
- 6) Un cliente es indicado, a veces, como "segunda parte del negocio".
- 7) Un cliente puede ser una unidad dentro de la organización de servicio.

3.5 Servicio

Los resultados generados por actividades en la interfase entre el proveedor y el cliente, así como las actividades internas del proveedor, para satisfacer las necesidades del cliente.

•NOTAS

- 8) El proveedor o el cliente pueden estar representados en la interfase por personal o por equipamiento.
- 9) Las actividades del cliente en la interfase con el proveedor pueden ser esenciales para la prestación del servicio.
- 10) La entrega o el uso de productos tangibles pueden formar parte de la presentación del servicio.
- 11) Un servicio puede estar vinculado con la fabricación y suministro de productos tangibles.

3.6 Prestación del Servicio

Aquellas actividades del proveedor necesarias para suministrar el servicio.

3.7 Calidad

La totalidad de las propiedades y de las características de un producto o de un servicio que le confieren su capacidad para satisfacer necesidades expresas o implícitas.

[UNIT-ISO 8402]

3.8 Política de Calidad

La totalidad de las orientaciones y los objetivos generales de una organización en relación a la calidad, expresados formalmente por la dirección superior.

[UNIT-ISO 8402]

3.9 Gestión de Calidad

Aquel aspecto de la función general de la gestión de una organización que determina e implanta la política de calidad

[UNIT-ISO 8402]

3.10 Sistema de Calidad

La estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos para implantar la gestión de calidad .

[UNIT-ISO 8402]

4. CARACTERÍSTICAS DE LOS SERVICIOS

4.1 Características del Servicio y de la Prestación del Servicio

Es necesario definir claramente los requisitos de un servicio en términos de características que son observables y se someten a la evaluación por el cliente.

También es necesario definir los procesos para la prestación de un servicio en términos de características que no siempre pueden ser observables por el cliente, pero que afectan directamente el desempeño del servicio.

Es necesario que ambos tipos de características sean capaces de ser evaluadas por la organización del servicio con relación a normas de aceptabilidad definidas.

Una característica del servicio o de la prestación del servicio puede ser cuantitativa (mensurable) o cualitativa (comparable), dependiendo de cómo se evalúa y si la evaluación es hecha por la organización de servicio o por el cliente.

•NOTA

- 12) Varias características cualitativas evaluadas subjetivamente por los clientes, pueden ser sometidas a medición cuantitativa por la organización de servicio.

Ejemplos de características que pueden ser especificadas en documentos de requisitos, incluyen:

- instalaciones, capacidad, cantidad de personal y cantidad de materiales,
- tiempo de espera, tiempo de entrega y tiempo de proceso,
- higiene, seguridad, confiabilidad y protección,
- responsabilidad, accesibilidad, cortesía, comodidad, estética ambiental, competencia, confianza, exactitud, cumplimiento, estado del arte, credibilidad y comunicación efectiva.

4.2 Control de las Características del Servicio y de la Prestación del Servicio

En la mayoría de los casos, el control de las características y de las prestaciones del servicio solamente puede ser realizado verificando el proceso de prestación del servicio. La medición y el control del comportamiento del proceso son, entonces, esenciales para lograr y para mantener la calidad del servicio requerida. Si bien, a veces, es posible tomar acciones correctivas durante la prestación del servicio, generalmente no es

posible confiar en una inspección final para influir sobre la calidad del servicio, en la interfase con el cliente, donde la verificación por el cliente de cualquier disconformidad es, a menudo, inmediata.

El proceso de prestación del servicio puede estar en el rango desde ser altamente mecanizado (como en una llamada telefónica discada directamente) hasta ser altamente personalizado (como en servicios tales como legal, médico o de consultoría). Cuanto más definible es el proceso, ya sea por mecanización o por procedimientos detallados, mayor es la oportunidad de aplicar los principios, estructurados y disciplinados, del sistema de calidad.

5. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

5.1 Aspectos Clave de un Sistema de Calidad

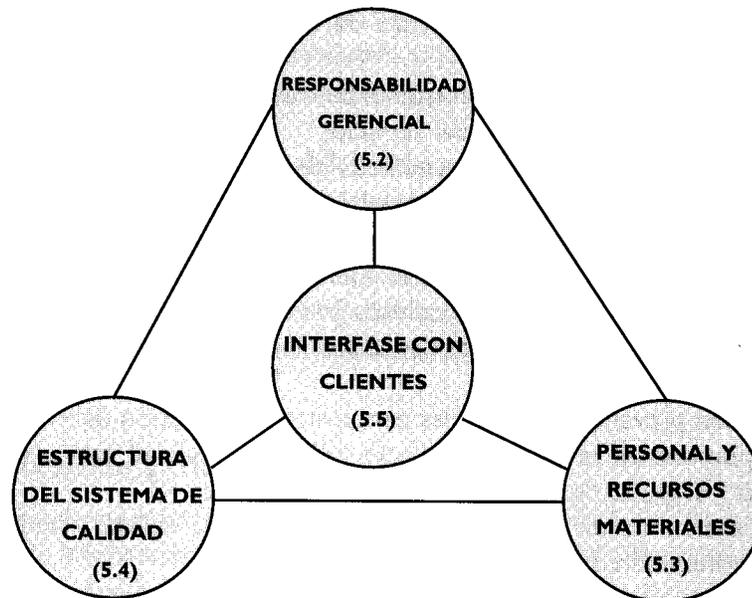
La figura 2 indica que el cliente es el punto focal de los tres aspectos clave de un sistema de calidad. Esta figura también ilustra que la satisfacción del cliente solamente puede asegurarse cuando hay armonía de interacción entre la responsabilidad gerencial, el personal y los recursos materiales, con la estructura del sistema de calidad.

5.2 Responsabilidad Gerencial

5.2.1 Generalidades

La gerencia es responsable por el establecimiento de una política para la calidad del servicio y la satisfacción del cliente. La implantación, con éxito, de esta política depende del compromiso gerencial con el desarrollo y con la operación efectiva de un sistema de calidad.

FIGURA 2 - Aspectos clave de un sistema de calidad



5.2.2 Política de Calidad

La responsabilidad de establecer una política de calidad para la organización de servicio y el compromiso de llevarla adelante corresponden al más alto nivel gerencial. La gerencia deberá desarrollar y documentar una política de calidad relacionada con lo siguiente:

- grado de calidad del servicio a ser prestado,
- imagen y reputación para la calidad de la organización del servicio,
- objetivos para la calidad del servicio,
- modelo a ser adoptado para lograr los objetivos de calidad,
- función del personal de la organización responsable de implantar la política de calidad.

La gerencia deberá asegurar que la política de calidad es aprobada, comprendida, implantada y mantenida.

5.2.3 Objetivos de calidad

La realización de una política de calidad requiere la identificación de metas primarias para el establecimiento de objetivos de calidad. Las metas primarias deben incluir:

- satisfacción del cliente, consistente con las normas profesionales y éticas,
- mejoramiento continuo del servicio,
- consideración dada a los requisitos de la sociedad y del ambiente,
- eficiencia en la prestación del servicio.

La gerencia deberá traducir las metas primarias en un conjunto de objetivos y de actividades de calidad. Son ejemplos de esto, los siguientes:

- definición clara de las necesidades del cliente, con mediciones adecuadas de calidad,
- acción preventiva y controles para evitar insatisfacción del cliente,
- optimización de los costos relacionados con la calidad, para el desempeño y el grado de calidad del servicio requerido,
- creación de un compromiso colectivo con la calidad, dentro de la organización de servicio,
- revisión continua de los requisitos y de los logros del servicio, de modo de identificar oportunidades para el mejoramiento de la calidad del servicio,
- prevención, por parte de la organización de servicio, de los efectos adversos sobre la sociedad y sobre el ambiente.

5.2.4 Autoridad y responsabilidad de calidad

Para lograr los objetivos de calidad, la gerencia debe establecer una estructura del sistema de calidad para el control, la evaluación y el mejoramiento efectivos de la calidad del servicio, a través de todas las etapas de la prestación del mismo.

Se debe definir, explícitamente, la autoridad y la responsabilidad, general y específica, para todo el personal cuyas actividades influyan sobre la calidad del servicio. Esto debe incluir la garantía efectiva de las relaciones cliente/proveedor en todas las interfases, tanto dentro de la organización de servicio como fuera de la misma. La responsabilidad y la autoridad definidas deberán ser consistentes con los medios y los métodos necesarios para el logro de la calidad del servicio.

La alta gerencia debe ser responsable de garantizar que se han desarrollado los requisitos para un sistema de calidad. Dicha gerencia debe retener su responsabilidad o debe designar un representante que sea responsable de garantizar que el sistema de calidad ha sido establecido, es auditado, es medido continuamente y es revisado para su mejoramiento.

Si bien el personal con responsabilidades específicas establecidas, puede cooperar en el logro de calidad, se debe enfatizar que no es este personal quien crea la calidad. Ellos son, solamente, una parte del sistema de calidad. El alcance del sistema de calidad abarca todas las funciones y requiere el involucramiento, el compromiso y el trabajo interdisciplinario efectivo de todo el personal, en la organización de servicio, para lograr un mejoramiento continuo.

5.2.5 Revisión gerencial

La gerencia debe proporcionar los medios para realizar revisiones formales, periódicas e independientes del sistema de calidad, de modo de determinar su adecuación continuada y su efectividad para la implantación de la política de calidad, así como para lograr los objetivos de calidad. Se debe poner énfasis particular en la necesidad o en la oportunidad para el mejoramiento. Las revisiones deben ser realizadas por miembros apropiados de la gerencia o por personal independiente, competente, que informe directamente a la alta gerencia.

Las revisiones gerenciales deben consistir en evaluaciones bien estructuradas y comprensibles, que abarquen todas las fuentes de información pertinentes, incluyendo:

- los hallazgos de los análisis de desempeño; por ejemplo, información sobre la efectividad y la eficiencia total del proceso de prestación del servicio para cumplir con los requisitos del mismo y lograr la satisfacción del cliente. (Ver inciso 6.4),
- los hallazgos de auditorías internas sobre la implantación y la efectividad de todos los elementos del sistema de calidad, a los efectos de cumplir los objetivos establecidos por la calidad del servicio. (Ver inciso 6.4.4),
- los cambios provenientes de tecnologías, de conceptos de calidad, de estrategias de comercialización y de condiciones sociales o ambientales que sean nuevos.

Las observaciones, las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas como resultado de una revisión y una evaluación, deben ser presentadas en forma documentada a la gerencia, para que tome la acción necesaria a los efectos de establecer un programa para el mejoramiento de la calidad del servicio.

5.3 Personal y Recursos Materiales

5.3.1 Generalidades

La gerencia deberá proporcionar recursos suficientes y apropiados para implantar el sistema de calidad y lograr los objetivos de calidad.

5.3.2 Personal

5.3.2.1 Motivación

El recurso más importante en cualquier organización es el de los miembros individuales del personal involucrado. Esto es especialmente importante en una organización de servicio donde el comportamiento y el desempeño de los individuos tiene impacto directo sobre la calidad del servicio.

Como un estímulo a la motivación, al desarrollo, a la comunicación y al desempeño del personal, la gerencia debe:

- seleccionar personal sobre la base de capacidad para satisfacer especificaciones definidas de tareas,
- proporcionar un ambiente de trabajo que fomente la excelencia y una relación laboral segura,
- reconocer el potencial de cada miembro de la organización mediante métodos de trabajo consistentes y creativos, así como oportunidades para un mayor involucramiento,
- asegurar que las tareas a ser realizadas y los objetivos a ser logrados sean comprendidos, incluyendo cómo afectan los mismos a la calidad,
- ver que todo el personal sienta que está involucrado y que tiene una influencia sobre la calidad del servicio suministrado a los clientes,
- promover contribuciones que resalten la calidad, dando debido reconocimiento y retribuciones por los logros,
- verificar, periódicamente, los factores que motivan al personal a proporcionar calidad del servicio,

- implantar la planificación y el desarrollo de carreras de personal,
- establecer acciones planeadas para actualizar las destrezas del personal.

5.3.2.2 Entrenamiento y desarrollo

La educación brinda conciencia de la necesidad de cambio y proporciona los medios según los cuales pueden efectuarse el cambio y el desarrollo.

Se incluye como elementos importantes en el desarrollo de personal los siguientes:

- entrenamiento de ejecutivos en gestión de calidad, incluyendo costos relacionados con calidad y evaluación de la efectividad del sistema de calidad,
- entrenamiento del personal (esto no debe restringirse exclusivamente a aquellos vinculados con responsabilidades sobre la calidad),
- educación del personal sobre la política de calidad, los objetivos y los conceptos de satisfacción del cliente de la organización de servicio,
- un programa de concientización en calidad, el cual puede incluir cursos de instrucción y de entrenamiento para personas nuevas y programas de actualización periódicos para personal con larga actuación en la organización,
- procedimientos para especificar y para verificar que el personal ha recibido entrenamiento adecuado,
- entrenamiento en control de procesos, recolección y análisis de datos, identificación y análisis de problemas, acción correctiva y mejoramiento, métodos de trabajo grupales y métodos de comunicación,
- la necesidad de verificar cuidadosamente los requisitos del personal para calificaciones formales y para dar ayuda apropiada y estímulo cuando sea necesario,
- la evaluación del desempeño del personal para verificar sus necesidades y su potencial de desarrollo.

5.3.2.3 Comunicación

El personal del servicio, especialmente aquel involucrado directamente con el cliente, debe tener conocimiento adecuado y las destrezas necesarias en comunicación. Debe tener capacidad para formar un grupo de trabajo de manera natural, capaz de interactuar apropiadamente con

organizaciones y representantes externos, de modo de prestar un servicio a tiempo y ejecutado en forma uniforme.

Las actividades grupales, tales como foros de mejoramiento de la calidad, pueden ser efectivos para mejorar la comunicación entre el personal y pueden proporcionar una oportunidad para la participación apoyada y la cooperación en la resolución de problemas.

La comunicación regular dentro de la organización de servicio debe ser un carácter distintivo para todos los niveles gerenciales. La existencia de un sistema de información apropiado es una herramienta esencial para la comunicación y para las operaciones del servicio. Los métodos de comunicación pueden incluir:

- instrucciones de la gerencia,
- reuniones para intercambio de información,
- información documentada,
- instalaciones de tecnología informática.

5.3.3 Recursos materiales

Los recursos materiales requeridos para las operaciones del servicio pueden incluir:

- equipo para el suministro y el almacenamiento del servicio,
- necesidades operacionales, tales como lugares de alojamiento, transporte y sistemas de información,
- instalaciones para la comprobación de la calidad, instrumentación y software de computación,
- documentación operacional y técnica.

5.4 Estructura del Sistema de Calidad

5.4.1 Generalidades

La organización de servicio debe desarrollar, establecer, documentar, implantar y mantener un sistema de calidad, como un medio por el cual las políticas y los objetivos establecidos para la calidad del servicio puedan ser alcanzados. Los elementos operacionales de un sistema de calidad se describen en el numeral 6.

Los elementos del sistema de calidad deben ser estructurados para establecer control y aseguramiento adecuados sobre todos los procesos operacionales que afectan la calidad del servicio.

El sistema de calidad deberá enfatizar las acciones preventivas que eviten la ocurrencia de problemas, mientras no se sacrifique la capacidad de respuesta y de corrección de fallas, si ellas ocurrieran.

5.4.2 Ciclo de la calidad del servicio

Se debe establecer los procedimientos del sistema de calidad de modo de especificar los requisitos de desempeño para todos los procesos del servicio, incluyendo los tres procesos principales de suministro (diseño, comercialización y prestación del servicio) los cuales se pueden mostrar cómo operan en un ciclo de la calidad del servicio, tal como se ilustra en la figura 3.

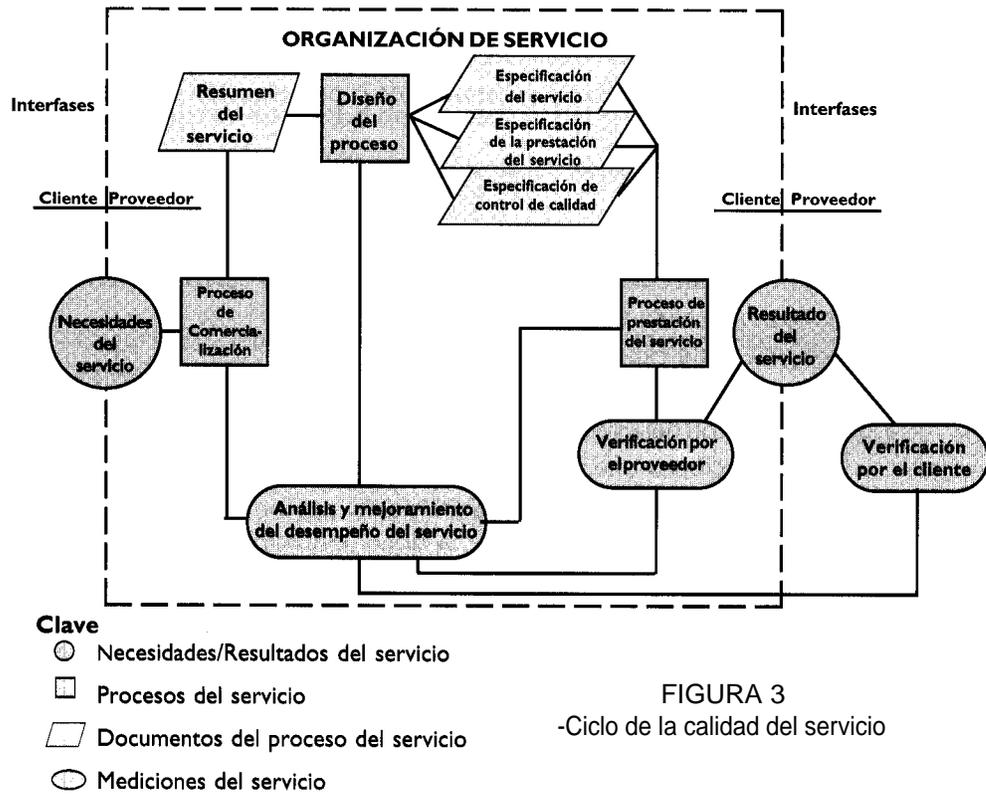


FIGURA 3
-Ciclo de la calidad del servicio

La calidad del servicio, como es vista por el cliente, está influida directamente por estos procesos, así como por las acciones emergentes de aquellas medidas de retroalimentación de la calidad del servicio que contribuyen al mejoramiento de la misma, principalmente:

- comprobación por el proveedor del servicio suministrado,
- comprobación por el cliente del servicio recibido,
- auditorías de calidad de la implantación y de la efectividad de todos los elementos del sistema de calidad.

La retroalimentación sobre calidad debe, también, ser establecida entre los elementos interactuantes en el ciclo de la calidad.

5.4.3 Documentación y registros de calidad

5.4.3.1 Sistema de documentación

Todos los elementos, los requisitos y las disposiciones del servicio, incorporados en el sistema de calidad, deben ser definidos y documentados como parte de la documentación completa de la organización de servicio.

La documentación apropiada del sistema de calidad incluye lo siguiente:

1. Manual de calidad: Este deberá proporcionar una descripción del sistema de calidad como una referencia permanente. Debe contener:
 - la política de calidad,
 - los objetivos de calidad,
 - la estructura de la organización, incluyendo responsabilidades,
 - una descripción del sistema de calidad, incluyendo todos los elementos y las disposiciones que forman parte del mismo,
 - las prácticas de calidad de la organización,
 - a estructura y la distribución de la documentación del sistema de calidad;
2. Plan de calidad: Este deberá describir las prácticas y los recursos de calidad específicos, así como la secuencia de actividades pertinentes para un servicio particular;
3. Procedimientos: Estos son declaraciones escritas que especifican el propósito y el alcance de las actividades en la organización de servicio,

para satisfacer las necesidades del cliente. Los procedimientos definen cómo se conducen, se controlan y se registran las actividades. Los procedimientos deben ser acordados, ser accesibles al personal y ser comprendidos por todos aquellos que se encuentran en las interfases entre operaciones.

4. Registros de calidad.

Éstos proporcionan información:

- sobre el grado de logro de los objetivos de calidad,
- sobre el nivel de satisfacción del cliente con el servicio,
- acerca de los resultados del sistema de calidad para la revisión y el mejoramiento del servicio,
- para análisis, de modo de identificar las tendencias de calidad,
- para acción correctiva y su efectividad,
- sobre comportamiento apropiado de los subcontratistas,
- sobre las destrezas y el entrenamiento del personal,
- sobre comparaciones competitivas.

Los registros de calidad deben ser:

- verificados como válidos,
- fácilmente recuperables,
- retenidos por un período establecido,
- protegidos de daño, pérdida y deterioro mientras están almacenados.

La gerencia debe establecer la política para el acceso a los registros de calidad.

5.4.3.2 Control de documentación

Toda la documentación debe ser legible, fechada (incluyendo las fechas de revisión), clara, fácilmente identificable y llevar la correspondiente autorización.

Se debe establecer métodos para controlar la edición, la distribución y la revisión de los documentos. Los métodos deben asegurar que los documentos son:

- aprobados por el personal autorizado,
- emitidos y disponibles en las áreas en las cuales se necesita la información,
- comprensibles y aceptables para los usuarios,
- revisados cuando sea necesario actualizarlos,
- retirados cuando estén obsoletos.

5.4.4 Auditorías internas de calidad

Se debe realizar, periódicamente, auditorías internas de calidad para verificar la implantación y la efectividad del sistema de calidad, así como el cumplimiento con la especificación del servicio (ver inciso 6.2.3), con la especificación de la prestación del servicio (ver inciso 6.2.4) y con la especificación del control de calidad. (Ver inciso 6.2.5).

Las auditorías internas de calidad deben ser planificadas, ejecutadas y registradas de acuerdo con procedimientos documentados, por personal competente que sea independiente de las actividades o de las áreas específicas que son auditadas.

Los hallazgos de la auditoría deben ser documentados y sometidos a consideración de la gerencia. La gerencia responsable de la actividad que ha sido auditada debe asegurar que se tomen las acciones correctivas, necesarias y apropiadas, en relación con los hallazgos de la auditoría.

Se debe verificar la implantación y la efectividad de las acciones correctivas resultantes de auditorías previas.

• NOTA

- 13) Se recomienda consultar ISO 10011 - 1 para información y para guía sobre auditorías de calidad.

5.5. Interfase con los Clientes

5.5.1 Generalidades

La gerencia debe establecer una interacción efectiva entre los clientes y el personal de la organización de servicio. Esto es crucial para la calidad del servicio percibida por el cliente.

La gerencia puede influir sobre esta percepción, creando una imagen apropiada basada en la realidad de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades del cliente. Esta imagen, presentada por el personal a todos los niveles, tiene un efecto primario sobre la relación de la organización de servicio con el cliente.

El personal que tiene contacto directo con el cliente es una fuente de información importante para llevar a cabo el proceso de mejoramiento de la calidad. La gerencia debe revisar regularmente los métodos usados para promover los contactos con los clientes.

5.5.2 Comunicación con los clientes

La comunicación con los clientes implica escucharlos y mantenerlos informados. Se debe prestar rápida atención a las dificultades en la comunicación o en las interacciones con los clientes, incluyendo clientes internos. Estas dificultades brindan información importante sobre áreas en las que se puede realizar mejoramientos en el proceso de prestación del servicio.

La comunicación efectiva con los clientes implica:

- la descripción del servicio, su alcance, su disponibilidad y la oportunidad de prestación,
- el establecimiento de cuánto costará el servicio,
- la explicación de las interrelaciones entre servicio, prestación y costo,
- la explicación a los clientes del efecto de cualesquiera problemas y cómo han de resolverse, cuando se presenten,
- asegurarse que los clientes son conscientes de la contribución que pueden hacer a la calidad del servicio,
- la provisión de instalaciones adecuadas y fácilmente accesibles para la comunicación efectiva,
- la determinación de la relación entre el servicio ofrecido y las necesidades reales del cliente.

La percepción por los clientes de la calidad del servicio es a menudo, recibida a través de la comunicación con el personal y las instalaciones de la organización de servicio.

•NOTA

- 14) La comunicación con los clientes estará afectada negativamente por recursos inadecuados.

6. ELEMENTOS OPERACIONALES DEL SISTEMA DE CALIDAD

6.1 Proceso de Comercialización

6.1.1 Calidad en investigación y análisis de mercado

Una responsabilidad de la función comercialización es determinar y promover la necesidad y la demanda para un servicio. Se incluye como formas útiles para la recolección de información del mercado, las encuestas y las entrevistas.

La gerencia debe establecer procedimientos para planificar y para implantar las actividades de mercado. Los elementos asociados con la calidad en la comercialización deben incluir:

- el establecimiento de las necesidades y las expectativas del cliente pertinentes para el servicio ofrecido (por ej.: gustos del consumidor, nivel del servicio y confiabilidad esperada, disponibilidad, expectativas o prejuicios no establecidos que tienen los clientes),
- los servicios complementarios,
- las actividades y los desempeños de los competidores,
- la revisión de la legislación (por eje.: salud, seguridad y ambiental), de normas, tanto nacionales como internacionales y de códigos pertinentes,
- el análisis y la revisión de los requisitos del cliente, los datos del servicio y la información del contrato que han sido recogidos (se debe comunicar resúmenes pertinentes de los datos analizados al personal de diseño y de prestación del servicio),
- la consulta con todas las funciones de la organización de servicio afectadas, para confirmar su compromiso y su capacidad, a fin de satisfacer los requisitos de calidad del servicio,
- la investigación continuada para examinar las necesidades cambiantes del mercado, la nueva tecnología y el impacto de la competencia,
- la aplicación de control de calidad.

6.1.2 Obligaciones del proveedor

Las obligaciones del proveedor hacia los clientes pueden ser expresadas, de manera explícita o implícita, entre la organización de servicio y sus clientes. Las obligaciones explícitas del proveedor, tales como garantías, deben ser adecuadamente documentadas. Antes de su publicación, las obligaciones documentadas deben ser revisadas para verificar su consistencia con:

- la documentación relacionada con calidad,
- la capacidad del proveedor,
- los requisitos legales y reglamentarios pertinentes.

Estas obligaciones deben ser indicadas en el resumen del servicio. (Ver inciso 6.1.3). Es especialmente importante una unión efectiva con los clientes, cuando las obligaciones del proveedor están formalmente definidas.

6.1.3 Resumen del servicio

Una vez que se ha tomado una decisión de ofrecer un servicio, los resultados de la investigación y del análisis del mercado, así como las obligaciones acordadas por el proveedor, deben incorporarse en un resumen del servicio. Este resumen define las necesidades de los clientes y las capacidades relacionadas de la organización de servicio, como un conjunto de requisitos y de instrucciones que forman la base para el diseño de un servicio.

6.1.4 Gerencia del servicio

La gerencia debe establecer, previo al desarrollo de un servicio, procedimientos para la planificación, la organización y la implantación del lanzamiento del servicio y, cuando sea aplicable, su eventual retiro.

Las responsabilidades gerenciales deben incluir la garantía de que se dispone de todos los recursos, las instalaciones y los apoyos técnicos necesarios, en relación con las escalas de tiempo planificadas para cada proceso que contribuye al lanzamiento del servicio.

En esta planificación debe estar incluida una responsabilidad que asegure que tanto los requisitos del servicio como los requisitos de prestación del servicio contienen disposiciones explícitas relacionadas con aspectos de seguridad, obligaciones legales potenciales y medios apropiados para minimizar riesgos al personal, a los clientes y al ambiente.

6.1.5 Calidad en la publicidad

Cualquier publicidad de un servicio debe reflejar la especificación del servicio y tomar en cuenta la percepción del cliente acerca de la calidad del servicio suministrado. La función comercialización debe reconocer los riesgos de las obligaciones legales y de las implicaciones financieras de presentar publicidades, exageradas o no fundadas, por un servicio.

6.2 Proceso de Diseño

6.2.1 Generalidades

El proceso de diseño de un servicio implica convertir el resumen del servicio (ver inciso 6.1.3) en especificaciones, tanto para el servicio como para su prestación y su control, reflejando, así mismo, las opciones de la organización (es decir, metas, políticas y costos).

La especificación del servicio define el servicio a ser suministrado, mientras que la especificación de prestación del servicio define los medios y los métodos usados para prestar el servicio. La especificación de control de calidad define los procedimientos para evaluar y controlar las características del servicio y de prestación del servicio.

El diseño de la especificación del servicio, de la especificación de la prestación del servicio, de la especificación del control de calidad son interdependientes e interactúan a través del proceso de diseño. Los diagramas de flujo son un método útil para describir todas las actividades, las relaciones y las interdependencias.

Los principios de control de calidad deben ser aplicados al propio proceso de diseño.

6.2.2 Responsabilidades del diseño

La gerencia debe asignar responsabilidades para el diseño del servicio y asegurar que todos aquellos que contribuyen al diseño sean conscientes de sus responsabilidades para el logro de la calidad del servicio. La prevención, en esta etapa, de los defectos del servicio es menos costosa que la corrección durante la prestación del servicio. Las responsabilidades del diseño deben incluir:

- la planificación, la preparación, la validación, el mantenimiento y el control de la especificación del servicio (ver inciso 6.2.3), de la especificación de la prestación del servicio (ver inciso 6.2.4) y de la especificación del control de calidad. (Ver inciso 6.2.5),
- la especificación de productos y de servicios a ser conseguidos para el proceso de prestación del servicio. (Ver inciso 6.2.4.3),
- la implantación de las revisiones del diseño para cada fase del diseño del servicio. (Ver inciso 6.2.6),
- la validación que el proceso de prestación del servicio, tal como se ha implantado, satisface los requisitos del resumen del servicio. (Ver inciso 6.2.3),
- la actualización, cuando es necesario, de la especificación del servicio, la especificación de la prestación del servicio y la especificación del control de calidad, dando respuesta a la retroalimentación o a otros estímulos externos. (Ver inciso 6.2.8).

Durante el diseño es importante la especificación del servicio, la especificación de la prestación del servicio y la especificación del control de calidad, con la finalidad de:

- planificar a los efectos de variaciones en la demanda del servicio,
- efectuar un análisis para anticipar los efectos de posibles fallas sistemáticas y aleatorias, así como de aspectos de fallas del servicio posteriores al control por el proveedor;
- desarrollar planes de contingencia para el servicio.

6.2.3 Especificación del servicio

La especificación del servicio debe contener una declaración completa y precisa del servicio a ser suministrado, que incluya:

- una descripción clara de las características del servicio sometidas a evaluación por el cliente. (Ver inciso 3.4),
- un nivel de aceptabilidad para cada característica del servicio.

6.2.4 Especificación de la prestación del servicio

6.2.4.1 Generalidades

La especificación de la prestación del servicio debe contener los procedimientos que describan los métodos a ser usados para dicha prestación, incluyendo:

- una descripción clara de las características de la prestación del servicio que afecten directamente el desempeño del servicio. (Ver inciso 4.1),
- un nivel de aceptabilidad para cada característica de prestación del servicio,
- los requerimientos de recursos que detallen el tipo y la cantidad de equipamiento y de instalaciones necesarios para cumplir la especificación del servicio,
- la cantidad y las destrezas del personal requerido,
- la confiabilidad de los subcontratistas para productos y para servicios comprados.

La especificación de la prestación del servicio debe tener en cuenta las metas, las políticas y las capacidades de la organización de servicio, así como cualesquiera requisitos de salud, de seguridad, del ambiente y otros de carácter legal.

6.2.4.2 Procedimientos de prestación del servicio

El diseño del proceso de prestación del servicio puede ser logrado, en forma útil, subdividiendo el proceso en fases de trabajo separadas que se apoyen en procedimientos que describen las actividades involucradas en cada fase. Se debe prestar particular atención a las interfases entre fases de trabajo separadas. Son ejemplos de fases de trabajo involucradas en los servicios:

- proporcionar información acerca de los servicios ofrecidos a los clientes,
- tomar la orden,

- establecer disposiciones para el servicio y para la prestación del servicio,
- facturar y cobrar por el servicio.

Para realizar esta subdivisión puede ayudar el empleo de diagramas de flujo detallados del proceso de prestación del servicio.

•NOTA

- 15) El contenido, el orden apropiado y la finalización de las fases de trabajo pueden variar de acuerdo con el tipo de servicio que se considere.

6.2.4.3 Calidad en las compras

Los productos y los servicios comprados pueden ser críticos para la calidad, el costo, la eficiencia y la seguridad de los servicios suministrados por una organización de servicio. La compra de productos y de servicios debe tener el mismo nivel de planificación, de control y de verificación que las otras actividades internas. La organización de servicio debe establecer una relación de trabajo con los subcontratistas, incluyendo la retroalimentación. De esta forma puede apoyarse un programa continuo de mejoramientos de calidad y puede, rápidamente, evitarse o decidirse disputas sobre calidad.

Los requisitos de compra deben incluir, como mínimo:

- órdenes de compra, establecidas como descripciones o como especificaciones,
- selección de subcontratistas calificados,
- acuerdos sobre requisitos de calidad y de aseguramiento de calidad,
- disposiciones para decidir en relación con disputas sobre calidad,
- controles en la recepción de productos y de servicios,
- registros de calidad en la recepción de productos y de servicios.

Al seleccionar un subcontratista, la organización de servicio debe considerar:

- verificación y evaluación, en el lugar, de la capacidad y de los elementos del sistema de calidad del subcontratista necesarios para el aseguramiento de calidad,

- evaluación de muestras de los subcontratistas,
- historia pasada con el subcontratista seleccionado y con subcontratistas similares,
- resultados de ensayos de subcontratistas similares,
- experiencias de otros usuarios.

•NOTA

- 16) Se recomienda el uso de UNIT-ISO 9001 , UNIT-ISO 9002 o UNIT-ISO 9003, según sea apropiado, cuando se compra productos o servicios.

6.2.4.4 Equipo proporcionado por el proveedor a los clientes para el servicio y la prestación del servicio

La organización de servicio debe garantizar que, cuando se proporciona equipo para ser usado por un cliente, el mismo es adecuado para su propósito y que se da instrucciones escritas para su uso, si ellas son necesarias.

6.2.4.5 Identificación y traceabilidad del servicio

Cuando sea adecuado, la organización de servicio debe identificar e informar la fuente de cualquier producto o servicio que forma parte del servicio prestado, incluyendo la responsabilidad del personal con respecto a la verificación y para otras acciones del servicio a través del proceso de prestación del mismo, de modo de asegurar la traceabilidad en casos de disconformidad, quejas de clientes y responsabilidad legal.

6.2.4.6 Manipulación, almacenamiento, empaque, suministro y protección de las posesiones de los clientes

La organización de servicio debe establecer controles efectivos para la manipulación, el almacenamiento, el empaque, el suministro y la protección de las posesiones de los clientes, sobre las cuales la organización de servicio es responsable o con las cuales entra en contacto, durante la prestación del servicio.

6.2.5 Especificación de control de calidad

El control de calidad debe ser diseñado como una parte integral de los procesos del servicio: diseño, comercialización y prestación. La especificación desarrollada para control de calidad debe permitir el control efectivo de cada proceso de servicio para asegurar que el servicio satisface, en forma consistente, la especificación del servicio y la especificación del cliente.

El diseño de control de calidad involucra:

- la identificación de las actividades clave en cada proceso que tienen una influencia significativa sobre el servicio especificado,
- el análisis de las actividades clave para seleccionar aquellas características cuya medición y control garantizará la calidad del servicio,
- la definición de los métodos para la evaluación de las características seleccionadas,
- el establecimiento de medios para influir o controlar las características, dentro de límites especificados.

La aplicación de los principios de control de calidad al proceso de prestación del servicio, se ilustra en el ejemplo del servicio de restaurante mostrado a continuación.

1. Una actividad clave a ser identificada en un servicio de restaurante debería ser el efecto de la preparación de una comida sobre la oportunidad de ser servida a un cliente.
2. Una característica de la actividad que requiere medición podría ser el tiempo tomado para preparar los ingredientes para una comida.
3. Un método para la evaluación de la característica podría ser verificación del tiempo tomado para preparar y servir la comida.
4. El despliegue efectivo de personal y de materiales garantizaría que la característica oportunidad del servicio se mantuviera dentro de sus límites especificados.

6.2.6 Revisión del diseño

Al finalizar cada fase del diseño de un servicio, debe llevarse a cabo una revisión formal documentada de los resultados del diseño, confrontándolos con el resumen del servicio.

El trabajo de diseño, al final de cada fase, debe ser revisado de modo que sea consistente y que pueda satisfacer los requisitos de:

- detalles en la especificación del servicio relativos a las necesidades y a la satisfacción del cliente,
- detalles en la especificación de la prestación del servicio relativos a los requisitos del servicio,
- detalles en la especificación del control de calidad relativos al control de los procesos de servicio.

Los participantes de cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones apropiadas, que afectan la calidad del servicio en la fase que está siendo revisada. La revisión del diseño debe identificar y anticipar las áreas con problemas, así como las insuficiencias e iniciar acciones para asegurar que:

- la especificación del servicio y la especificación de la prestación del servicio, completas, satisfacen los requisitos del cliente,
- la especificación de control de calidades adecuada para brindar información exacta acerca de la calidad del servicio prestado.

6.2.7 Validación de las especificaciones del servicio, de la prestación del servicio y del control de calidad

Los servicios nuevos y modificados, así como sus procesos de prestación, deben someterse a validación para garantizar que se han desarrollado completamente y que el servicio satisface, bajo condiciones previstas y adversas, las necesidades de los clientes. La validación debe ser definida, planificada y completada antes de la implantación del servicio. Los resultados deben ser documentados.

Antes de la prestación inicial del servicio, se debe revisar lo siguiente para confirmar que:

- el servicio es consistente con los requisitos del cliente,
- el proceso de prestación del servicio es completo,
- los recursos están disponibles para satisfacer las obligaciones del servicio, particularmente materiales y personal,
- los códigos de práctica, las normas, los dibujos y las especificaciones aplicables son satisfechos,
- la información a los clientes para el uso del servicio está disponible.

Se debe realizar revalidación periódica para asegurar que el servicio continúa satisfaciendo las necesidades del cliente y cumple la especificación del servicio, así como identifica los mejoramientos potenciales en el suministro y en el control del servicio.

La revalidación debe ser una actividad planificada y documentada, que debe incluir consideraciones de experiencia real en el lugar, impacto de las modificaciones en el servicio y en los procesos, impacto de cambios personales, adecuación de procedimientos, instrucciones, guías y modificaciones propuestas.

6.2.8 Control de cambio de diseño

La especificación del servicio, la especificación de la prestación del servicio y la especificación del control de calidad, son los documentos básicos de referencia para el servicio y no deben ser cambiados sin causa y consideración debidas.

El objetivo del control de cambio de diseño es documentar y administrar los cambios en los requisitos y en los procedimientos, después que las especificaciones iniciales han sido autorizadas e implantadas.

Este control debe asegurar que:

- la necesidad para el cambio se ha identificado, se ha verificado y se ha enviado para el análisis y el rediseño de la porción del servicio afectada,
- los cambios en las especificaciones son adecuadamente planificados, documentados, aprobados, implantados y registrados,
- los representantes de todas las funciones afectadas por un cambio, participan en su determinación y aprueban el cambio,
- los impactos de los cambios son evaluados para garantizar que provocan el resultado esperado y no degradan la calidad del servicio,
- los clientes están informados cuando los cambios de diseño afectarán características y comportamiento del servicio.

6.3 Proceso de Prestación del Servicio

6.3.1 Generalidades

La gerencia debe asignar responsabilidades específicas a todo el personal

que implanta el proceso de prestación del servicio, incluyendo evaluación del proveedor y evaluación del cliente. El suministro de un servicio a los clientes implica:

- el cumplimiento con la especificación de prestación del servicio establecida,
- el monitoreo de que se satisface la especificación del servicio,
- el ajuste del proceso cuando ocurren desviaciones.

6.3.2 Verificación de la calidad del servicio por el proveedor

El control de calidad debe formar una parte integral de la operación del proceso de prestación del servicio.

Éste incluye:

- medición y verificación de las actividades clave del proceso para evitar tendencias indeseables e insatisfacción del cliente,
- autoinspección por el personal prestador del servicio, como una parte integral de las mediciones del proceso,
- verificación final del proveedor en la interfase con el cliente, para proporcionar una perspectiva del proveedor sobre la calidad del servicio prestado.

6.3.3 Verificación de la calidad del servicio por el cliente

La verificación por el cliente es la medición final de la calidad de un servicio. La reacción del cliente puede ser inmediata o puede ser retardada y retrospectiva. Amenudo la evaluación subjetiva será el único factor en una verificación por el cliente con respecto al servicio prestado. Los clientes raramente ofrecen voluntariamente su verificación de la calidad del servicio a la organización de servicio. A menudo los clientes insatisfechos dejan de usar o de comprar los servicios, sin dar ningún aviso que pudiera permitir que se tomara acción correctiva. La confianza en las quejas de los clientes, como una medición de la satisfacción de los mismos, puede conducir a conclusiones equívocas.

•NOTA

- 17) La satisfacción del cliente debe ser consistente con las normas profesionales y éticas de la organización de servicio.

Las organizaciones de servicio deben instituir una verificación y una medición continuas de la satisfacción del cliente. Estas verificaciones deben buscar tanto reacciones positivas como negativas y su efecto probable sobre las actividades futuras.

La evaluación de la satisfacción del cliente debe enfocarse hacia la extensión en la cual el resumen del servicio, las especificaciones y el proceso de prestación del servicio satisfacen las necesidades del cliente. Una organización de servicio a menudo piensa que está prestando un buen servicio, pero el cliente no está de acuerdo, lo que indica especificaciones, procesos o mediciones inadecuados.

Se debe hacer una comparación entre la verificación del cliente y la propia percepción del proveedor sobre la verificación del servicio prestado, de modo de evaluar la compatibilidad de las dos mediciones de calidad, así como la necesidad de cualquier acción apropiada para el mejoramiento de la calidad del servicio.

6.3.4 Estado del servicio

El estado del trabajo hecho en cada fase del proceso de prestación del servicio, debe ser informado para identificar el logro de la especificación del servicio y la satisfacción del cliente.

6.3.5 Acción correctiva para servicios disconformes

6.3.5.1 Responsabilidades

La identificación y la información de servicios disconformes es la obligación y la responsabilidad de cada persona en la organización de servicio. Todo esfuerzo debe ser hecho de modo de identificar los servicios potencialmente disconformes antes que los clientes sean afectados. Se debe definir, en el sistema de calidad, las responsabilidades y la autoridad para la acción correctiva.

6.3.5.2 Identificación de disconformidad y acción correctiva

Cuando se detecta una disconformidad, se debe tomar acción para registrarla, analizarla y corregirla. Frecuentemente habrá dos etapas de acción correctiva: primera, una acción positiva inmediata para satisfacer las necesidades del cliente; segunda, una evaluación de la causa fundamental de la disconformidad, de modo de establecer cualquier acción correctiva a largo plazo, necesaria para prevenir la recurrencia del problema.

La acción correctiva a largo plazo debe ser apropiada en relación con la magnitud y el efecto del problema. Cuando las acciones correctivas se hayan implantado, deben ser monitoreadas de modo de asegurar que son efectivas.

6.3.6 Control del sistema de medición

Se debe establecer procedimientos para monitorear y mantener el sistema usado para la medición del servicio. Los controles incluyen destrezas del personal, procedimientos de medición y cualesquiera modelos analíticos o de software usados para medición y para ensayo. Todas las mediciones y los ensayos, incluyendo encuestas y cuestionarios a los clientes, deben ser probados desde los puntos de vista de validez y de confiabilidad. El uso, la calibración y el mantenimiento de todos los equipos de medición y de ensayo empleados para la prestación o para la verificación de los servicios deben ser controlados, de modo de brindar confianza en las decisiones o en las acciones basadas en datos de mediciones. Los errores de medición deben ser comparados con los requisitos y se debe tomar una acción apropiada cuando no se logren los requisitos de precisión o de riesgo.

NOTA

- 18) Ver ISO 10012-1 como una directriz sobre los requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición.

6.4 Análisis y Mejoramiento del Comportamiento del Servicio

6.4.1 Generalidades

Una evaluación continua de la operación de los procesos de servicio debe ser practicada para identificar y para hacer seguimiento de actividades para

el mejoramiento de la calidad del servicio. Para implantar tales evaluaciones, la gerencia debe establecer y mantener un sistema de información para la recolección y la disseminación de datos de todas las fuentes pertinentes. La gerencia debe asignar responsabilidades con relación al sistema de información y al mejoramiento de la calidad del servicio.

6.4.2 Recolección y análisis de datos

Se dispondrá de los datos obtenidos por mediciones de la operación del servicio por medio de:

- verificación por el proveedor (incluyendo control de calidad),
- verificación por el cliente (incluyendo la reacción del cliente, sus quejas, información de retroalimentación requerida),
- auditorías de calidad.

El análisis de estos datos medirá el logro de los requisitos del servicio e indicará las oportunidades para el mejoramiento de la calidad del servicio, así como la efectividad y la eficiencia del servicio prestado.

Para ser efectiva y eficiente, es necesario que la recolección y el análisis de los datos sean realizados mediante operaciones con propósito definido, disciplinadas y planificadas, de modo que no haya posibilidades de operaciones aleatorias o riesgosas.

La identificación de los errores sistemáticos, así como de su causa y de su prevención deberán ser una meta fundamental del análisis de datos. La causa básica de error no siempre es obvia, sin embargo, debe ser seguida. Esto incluye el potencial para el error humano, el cual es raramente puntual de una manera aleatoria, más a menudo hay una causa subyacente. Frecuentemente los errores atribuidos al personal o a los clientes, provienen realmente de imperfecciones en la operación del servicio, relacionadas con operaciones complejas o con procedimientos, ambiente, condiciones de trabajo, entrenamiento, instrucciones o recursos inadecuados.

6.4.3 Métodos estadísticos

Los métodos estadísticos modernos pueden ayudar en la mayoría de los aspectos de recolección y de aplicación de datos, ya sea para ganar una mejor comprensión de las necesidades del cliente, del control de procesos, del estudio de capacidad, de la predicción o de la medición de la calidad para ayudar a la toma de decisiones.

6.4.4 Mejoramiento de la calidad del servicio

Se debe disponer de un programa para mejorar continuamente la calidad del servicio, así como la efectividad y la eficiencia de la operación completa del servicio, incluyendo un esfuerzo para identificar:

- la característica, que si se mejora, beneficiaría más al cliente y a la organización de servicio,
- cualesquiera necesidades cambiantes del mercado que probablemente afectan el grado de calidad del servicio a ser prestado,
- cualesquiera desviaciones de la calidad del servicio especificada, debido a controles inefectivos o insuficientes del sistema de calidad,
- las oportunidades para reducir costos, manteniendo y mejorando la calidad del servicio prestado. (Esto requiere métodos sistemáticos para estimar los costos y los beneficios en forma cuantitativa).

Las actividades de mejoramiento de la calidad del servicio deben dirigirse a la necesidad de mejoramiento, tanto a corto como a largo plazo, e incluyen las siguientes:

- la identificación de datos pertinentes para la recolección,
- el análisis de los datos, dando prioridad a aquellas actividades que tienen el mayor impacto adverso sobre la calidad del servicio,
- la retroalimentación de los resultados del análisis a la gerencia operativa, con recomendaciones para el mejoramiento inmediato del servicio,
- el informe periódico, a la alta gerencia, para la gestión de revisión de las recomendaciones de mejoramiento de la calidad a largo plazo. (Ver inciso 5.2.5).

Los miembros de las diferentes partes de la organización de servicio que trabajan juntos, pueden ser capaces de ofrecer ideas provechosas que

podieran estar dirigidas hacia el mejoramiento de la calidad y la reducción de los costos. La gerencia debe impulsar al personal, en todos los niveles, a contribuir a programas para mejoramiento de la calidad, con reconocimiento por su esfuerzo y por su participación.

ANEXO A
(informativo)
**EJEMPLOS A LOS CUALES ESTA PARTE DE UNIT-ISO 9004
PUEDE APLICARSE**

Servicios de hospitalidad

Aprovisionamiento de alimentos ("catering"), hoteles, turismo, pasatiempo, radio, televisión y datos.

Servicios de salud

Personal médico/doctores, hospitales, ambulancias, laboratorios médicos, dentistas, ópticos.

Mantenimiento

Eléctrico, mecánico, vehículos, sistemas calefactores, aire acondicionado, edificios, computadoras.

Servicios utilitarios

Limpieza, manejo de desperdicios, suministro de agua, mantenimiento de terrenos, electricidad, suministro de gas y de energía, bomberos, policía, servicios públicos.

Comercio

Mayoristas, minoristas, almacenamiento, distribución, comercialización, empaque.

Financieros

Banca, seguros, pensiones, servicios de propiedad, contabilidad.

Profesionales

Diseño de edificios (arquitectos), encuestadores, legal, jurisprudencia, seguridad, ingeniería, gestión de proyectos, gestión de calidad, consultoría, entrenamiento y educación.

Administración

Personal, computación, servicios de oficina.

Técnicos

Consultoría, fotografía, laboratorios de ensayos.

Compras

Contratación, gestión de inventarios y distribución.

Científicos

Investigación, desarrollo, estudios, ayudas de decisión.

•NOTA

19) Las empresas manufactureras también suministran servicios internos en sus sistemas de comercialización, de despacho y de actividades post-venta.

ANEXO B
(informativo)
**REFERENCIA CRUZADA DE LOS ELEMENTOS
DEL SISTEMA DE CALIDAD Y DE LOS CAPÍTULOS**

Numeral (o apartado) en UNIT-ISO 9004-2	Título	Numeral (o apartado) correspondiente en UNIT-ISO 9004
4	Características de los servicios	7.2
4.1	Característica del servicio y de la prestación del servicio	7.2
4.2	Control de las características del servicio y de la prestación del servicio	11.4
5	Principios del sistema de calidad	5
5.1	Aspectos clave de un sistema de calidad	5.1.1
5.2	Responsabilidad gerencial	4
5.2.2	Política de calidad	4.2
5.2.3	Objetivos de calidad	4.3
5.2.4	Autoridad y responsabilidad de calidad	5.2.2
5.2.5	Revisión gerencial	5.5
5.3	Personal y recursos materiales	5.2.4
5.3.2	Personal	18
5.3.2.1	Motivación	18.3
5.3.2.2	Entrenamiento y desarrollo	18.1, 8.2
5.3.2.3	Comunicación	7.3
5.3.3	Recursos materiales	5.2.4
5.4	Estructura del sistema de calidad	4.4, 5.2.1
5.4.2	Ciclo de la calidad del servicio	5.1
5.4.3	Documentación y registro de calidad	5.2.5, 5.3, 17
5.4.3.1	Sistema de documentación	5.3
5.4.3.2	Control de documentación	17.2
5.4.4	Auditorías internas de calidad	5.4
5.5	Interfase con los clientes	7.3
5.5.2	Comunicación con los clientes	7.3
6	Elementos operacionales del sistema de calidad	5
6.1	Proceso de comercialización	7
6.1.1	Calidad e investigación y análisis de mercado	7.1, 19
6.1.2	Obligaciones del proveedor	8.2.4
6.1.3	Resumen del servicio	7.2
6.1.4	Gerencia del servicio	8.7

Numeral (o apartado) en UNIT-ISO 9004-2	Título	Numeral (o apartado) correspondiente en UNIT-ISO 9004
6.1.5	Calidad en la publicidad	0.4.2.2
6.2	Proceso de diseño	8
6.2.2	Responsabilidades diseño	8.2
6.2.3	Especificación del servicio	8.1, 8.2, 8.3
6.2.4	Especificación de la prestación del servicio	10
6.2.4.2	Procedimientos de la prestación de servicios	10.1
6.2.4.3	Calidad en las compras	9, 12.1
6.2.4.4	Equipo proporcionado por el proveedor a los clientes para el servicio y la prestación del servicio	13.3
6.2.4.5	Identificación y traceabilidad del servicio	11.2, 19
6.2.4.6	Manipulación, almacenamiento, empaque, suministro y protección de las posesiones de los clientes	16
6.2.5	Especificación de control de calidad	12.2
6.2.6	Revisión del diseño	8.5, 8.5.2
6.2.7	Validación de las especificaciones del servicio, de la prestación del servicio y del control de calidad	8.4, 8.5.3, 8.7, 8.9
6.2.8	Control de cambio de diseño	8.8
6.3	Proceso de prestación del servicio	10, 12.3
6.3.2	Verificación de la calidad del servicio por el proveedor	12
6.3.3	Verificación de la calidad del servicio por el cliente	7.3
6.3.4	Estado de servicio	11.7
6.3.5	Acción correctiva para servicios disconformes	11.8, 14, 15
6.3.5.1	Responsabilidades	15.2
6.3.5.2	Identificación de disconformidad y acción correctiva	14, 15
6.3.6	Control del sistema de medición	11.3, 13
6.4	Análisis y mejoramiento del comportamiento del servicio	16.3
6.4.2	Recolección y análisis de datos	15.5
6.4.3	Métodos estadísticos	20
6.4.4	Mejoramiento de la calidad del servicio	6

ANEXO C
INFORME CORRESPONDIENTE A LA NORMA
UNIT ISO 9004-2 NORMA PARA GESTION DE CALIDAD Y
ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
-PARTE 2: DIRECTRICES PARA SERVICIOS

I. INTRODUCCIÓN

La norma para "Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios" constituye una de las normas UNIT-ISO de la serie 9000 relacionadas con la gestión y el aseguramiento de la calidad en diferentes tipos de organizaciones.

La satisfacción de las expectativas de los clientes, así como el logro y el mantenimiento de la calidad deseada por los mismos, son metas deseables para cualquier organización. Sin embargo, estos aspectos tienen un interés social más claro cuando la organización se dedica a la prestación de servicios.

Las particularidades que tienen los servicios, cuando se los compara con los bienes, hicieron necesario que ISO/TC 176 elaborara una guía complementaria para este caso.

A su vez UNIT, tratando de reflejar una necesidad implícita de la sociedad uruguaya hizo suya la propuesta de ISO, en un intento de adecuación a la realidad internacional y de facilitar el empleo de la Norma UNIT-ISO 9004, a un área específica.

2. COMITÉ ESPECIALIZADO

El estudio de la presente norma estuvo a cargo del Comité de Gestión de Calidad e Interpretación Estadística de Datos, el cual funciona en UNIT desde hace varios años.

Dicho Comité Especializado fue creado, oportunamente, solicitando la designación de delegados a: Ministerio de Educación y Cultura; Ministerio de Industria, Energía y Minería; Ministerio de Ganadería, Agricultura y

Pesca; Ministerio de Salud Pública; Intendencia Municipal de Montevideo; Centro Nacional de Tecnología y Productividad Industrial; Laboratorio Tecnológico del Uruguay; Administración Nacional de Combustibles, Alcohol y Portland (ANCAP); Obras Sanitarias del Estado (OSE); Usinas y Transmisiones Eléctricas (UTE); Servicio de Sanidad de las Fuerzas Armadas; Secretariado Uruguayo de la Lana (SUL); Facultad de Agronomía; Facultad de Ingeniería; Facultad de Química; Asociación de Ingenieros Agrónomos; Asociación de Ingenieros Químicos; Asociación de Ingenieros del Uruguay; Cámara de Industria del Uruguay; Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN); Cámara de Especialidades Farmacéuticas (CEFA); Fábrica Uruguaya de Alpargatas S. A.; Cooperativa Nacional de Productores de Leche (Conaprole); Fábrica Uruguaya de Neumáticos S. A. (Funsa); Metzen y Sena S.A. y Omega S. A.

3. ANTECEDENTES

Para la elaboración de la presente norma el Comité Especializado tuvo en cuenta, fundamentalmente, el siguiente antecedente:

3.1 International Organization for Standardization (ISO)

-ISO 9004-2: 1991. Quality management and quality system elements -Part 2: Guidelines for services.

4. CONSIDERACIONES

El Comité Especializado resolvió adoptar y traducir textualmente la Norma Internacional ISO 9004-2:1991 tomada como antecedente.

El proyecto de norma fue aprobado por el Comité Especializado con fecha 22 de Abril de 1992. La norma fue aprobada por el Comité General de Normas con fecha 29 de julio de 1992.

5. CORRESPONDENCIA

Esta norma se corresponde íntegramente con la norma ISO 9004-2:1991 "Quality management and quality systems elements -Part 2: Guidelines for services".

ÍNDICE

1. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9000-3, 293
2. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9001, 294
3. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9002, 295
4. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9003, 296
5. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9004, 297

I. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9000-3

ASPECTOS A EVALUAR	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Responsabilidades gerenciales					
Sistema de calidad					
Auditorías internas del sistema de calidad					
Acciones correctivas					
Sistema de calidad-Actividades de ciclo de vida					
Generalidades					
Revisión de contratos					
Especificación de los requisitos del comprador					
Planificación del desarrollo					
Planificación de calidad					
Diseño y realización					
Ensayo y validación					
Aceptación					
Reproducción, despachos e instalación					
Mantenimiento					
Sistema de calidad-Actividades de apoyo (no dependientes de la fase)					
Gestión de configuración					
Control de documentos					
Registros de calidad					
Mediciones					
Reglas, prácticas y convenciones					
Herramientas técnicas					
Compra					
Productos de <i>software</i> comprendidos					
Entrenamiento					
Herramientas estadísticas					

- MB = Muy bien.
 ML = Debe mejorarse ligeramente.
 MN = Debe mejorarse notablemente.
 NSR = No se realiza.

2. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9001

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Responsabilidades gerenciales					
Sistema de calidad					
Revisión del contrato					
Control de diseño					
Control de documentos					
Adquisiciones					
Productos suministrados por el comprador					
Identificación y trazabilidad del producto					
Control de proceso					
Inspección y ensayos					
Equipos de inspección, medición y ensayo					
Estado de inspección y ensayo					
Control de producto no conforme					
Acciones correctivas					
Manipulación, almacenamiento, envasado y despacho					
Registros de calidad					
Auditorías internas de calidad					
Entrenamientos					
Servicios					
Técnicas estadísticas					

MB = Muy bien.

ML = Debe mejorarse ligeramente.

MN = Debe mejorarse notablemente.

NSR = No se realiza.

3. FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9002

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Responsabilidades gerenciales					
Sistema de calidad					
Revisión del contrato					
Control de documentos					
Adquisiciones					
Productos suministrados por el comprador					
Identificación y trazabilidad del producto					
Control de procesos					
Inspección y ensayos					
Equipos de inspección, medición y ensayo					
Estado de inspección y ensayo					
Control de producto no conforme					
Acciones correctivas					
Manipulación, almacenamiento, envasado y despacho					
Registros de calidad					
Auditorías internas de calidad					
Entrenamiento					
Técnicas estadísticas					

MB = Muy bien.

ML = Debe mejorarse ligeramente.

MN = Debe mejorarse notablemente.

NSR = No se realiza.

4. FICHA DE EVALUACIÓN ISO -9003

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Responsabilidades gerenciales					
Sistema de calidad					
Control de documentos					
Identificación del producto					
Inspección y ensayos					
Equipos de inspección, medición y ensayo					
Estado de inspección y ensayo					
Control de producto no conforme					
Manipulación, almacenamiento, envasado y despacho					
Registros de calidad					
Formación y entrenamiento					
Técnicas estadísticas					

MB = Muy bien.

ML = Debe mejorarse ligeramente.

MN = Debe mejorarse notablemente.

NSR = No se realiza.

5. FICHA DE EVALUACIÓN ISO-9004

RESPONSABILIDADES GERENCIALES	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Generalidades					
Política de calidad					
Objetivos de calidad					
Sistema de calidad					
PRINCIPIOS GENERALES DE UN SISTEMA DE CALIDAD					
Ciclo de calidad					
Estructura del sistema de calidad					
Documentación del sistema					
Auditoría del sistema de calidad					
Revisión y evaluación del sistema de gestión de calidad					
ASPECTOS ECONÓMICOS - CONSIDERACIONES SOBRE LOS COSTOS RELATIVOS A LA CALIDAD					
Generalidades					
Selección de los elementos apropiados					
Tipos de costos relativos a la calidad					
Observaciones de la gerencia					
CALIDAD DE MERCADEO					
Requerimientos de mercadeo					
Descripción del producto					
Retroalimentación de la información de los clientes					
CALIDAD DE ESPECIFICACIÓN Y DISEÑO					
Contribución de la especificación y el diseño a la calidad					
Planificación y objetivos del diseño (Definición del proyecto)					
Ensayos y Medición del producto					
Calificación y validación del diseño					
Revisión del diseño					
Bases de referencia del diseño e inicio de la producción					
Revisión de las condiciones para el lanzamiento al mercado					

FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9004 (CONTINUACIÓN)

RESPONSABILIDADES GERENCIALES	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Control de cambios de diseño (gestión de la configuración)					
Recalificación del diseño					
CALIDAD DE LOS SUMINISTROS					
Generalidades					
Requisitos para especificaciones, planos y órdenes de compra					
Selección de proveedores calificados					
Acuerdo sobre el aseguramiento de calidad					
Acuerdo sobre los métodos de verificación					
Disposiciones para solucionar disputas relativas a la calidad					
Planificación y controles en la inspección de recepción					
Registros de calidad de recepción					
CALIDAD EN PRODUCCIÓN					
Planificación para el control de la producción					
Capacidad de proceso					
Suministros, servicios y condiciones ambientales					
CONTROL DE PRODUCCIÓN					
Generalidades					
Control y trazabilidad del material					
Control y mantenimiento de los equipos					
Procesos especiales					
Documentación					
Control de los cambios del proceso					
Control del estado de la verificación					
Control de materiales no conformes					
VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
Entrada de materiales y partes					
Inspección en proceso					
Verificación del producto final					
CONTROL DE EQUIPO DE MEDICIÓN Y ENSAYO					
Control de medición					
Elementos de control					

FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9004 (CONTINUACIÓN)

RESPONSABILIDADES GERENCIALES	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Controles de las mediciones de los proveedores					
Acciones correctivas					
Ensayos externos					
NO CONFORMIDAD					
Generalidades					
Identificación					
Segregación					
Revisión					
Destino					
Documentación					
Prevención de recurrencia					
ACCIONES CORRECTIVAS					
Generalidades					
Asignación de responsabilidades					
Evaluación de importancia					
Investigación de las causas posibles					
Análisis del problema					
Acciones preventivas					
Control de proceso					
Disposición de unidades no conformes					
Cambios permanentes					
MANIPULACIÓN Y FUNCIONES DE POST-PRODUCCIÓN					
Manipulación, almacenamiento, identificación, envasado, instalación y despacho					
Servicio post-venta					
Informes del mercado y supervisión del producto					
DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE CALIDAD					
Generalidades					
Documentación de calidad					
Registros de calidad					
PERSONAL					
Entrenamiento					
Calificación					

FICHA DE EVALUACIÓN ISO 9004 (CONTINUACIÓN)

RESPONSABILIDADES GERENCIALES	MB	ML	MN	NSR	COMENTARIOS
Motivación					
SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y RESPONSABILIDAD DE FALLAS					
Uso de métodos estadísticos					
Aplicaciones					
Técnicas estadísticas					

MB = Muy bien.

ML = Debe mejorarse ligeramente.

MN = Debe mejorarse notablemente.

NSR = No se realiza.

- Bennis, Warren. 1989. *On Becoming a Leader*. Addison Wesley. USA.
- Bennis & Goldsmith. 1994. *Learning to Lead*. Addison Wesley. USA.
- Bruce & Suzanne Brocka. 1992. *Quality Management*. Irwing. Inc. USA.
- Chang, Labovitz & Rosansky. 1993. *Making Quality Work*. Harper. USA.
- Dale, Barrie. 1994. *Managing Quality*. 2 ed. Prentice Hall. England.
- Main, Jeremy. 1994. *Quality Wars*. Free Press. USA.
- Miller, William. 1993. *Quantum Quality*. Anacom. USA.
- Normas ISO 8402 y 9004 (Correspondencia con normas UNIT, 1992).
- Saylor, James. 1992. *TQM, Field Manual*. McGraw Hill. USA.
- Tenner & DeToro. 1992. *Total Quality Management*. Addison Wesley. USA.