



**INSTITUTO CENTROAMERICANO DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA
ÁREA DE GERENCIA SOCIAL
ICAP / AGES**

Material base para el curso

“Gestión de la Calidad”

Comité de Calidad ONSEC

Instructor
Ing. Alan Henderson García, MAE

2011

CONTENIDO

I.	FUNDAMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4
1.	¿ESTAMOS DANDO CALIDAD?	4
2.	ANTECEDENTES HISTÓRICOS	6
3.	EL CLIENTE COMO LA RAZÓN DE SER DE TODA ORGANIZACIÓN	11
3.1.	<i>Momentos de verdad: Cuando su "producto" es un servicio</i>	11
3.2.	<i>El ciclo del servicio</i>	15
3.3.	<i>Momentos críticos de verdad</i>	16
3.4.	<i>Los diez mandamientos de la Gestión de Empresas de Servicios</i>	17
II.	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	21
1.	Generalidades	21
2.	Principios de gestión de la calidad	21
3.	Campo de Aplicación de las Normas ISO	22
4.	Mejora Continua	23
5.	En el ámbito de los servicios	23
6.	Auditorías del sistema de gestión de la calidad	25
7.	Definición	25
8.	Clasificación.....	25
9.	Buenas Técnicas de Auditoría.....	25
10.	Sistemas de Gestión de la Calidad: La Norma ISO9001:2008 - Requisitos	26
1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	32
	<i>Generalidades</i>	32
	<i>Aplicación</i>	32
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS	32
3.	TERMINOS Y DEFINICIONES	33
4.	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	33
4.1	<i>Requisitos generares</i>	33
4.2	<i>Requisitos de la documentación</i>	34
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.....	35
5.1	<i>Compromiso de la dirección</i>	35
5.2	<i>Enfoque al cliente</i>	35
5.3	<i>Política de la calidad</i>	35
5.4	<i>Planificación</i>	35
5.5	<i>Responsabilidad, autoridad y comunicación</i>	36
5.6	<i>Revisión por la dirección</i>	36
6	GESTION DE LOS RECURSOS.....	37
6.1	<i>Provisión de recursos</i>	37
6.2	<i>Recursos humanos</i>	37
6.3	<i>Infraestructura</i>	38
6.4	<i>Ambiente de trabajo</i>	38
7	REALIZACION DEL PRODUCTO.....	38
7.1	<i>Planificación de la realización del producto</i>	38
7.2	<i>Procesos relacionados con el cliente</i>	39
7.3	<i>Diseño y desarrollo</i>	40

7.4	<i>Compras</i>	41
7.5	<i>Producción y prestación del servicio</i>	42
7.6	<i>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</i>	43
8	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.....	44
8.1	<i>Generalidades</i>	44
8.2	<i>Seguimiento y medición</i>	44
8.3	<i>Control del producto no conforme</i>	45
8.4	<i>Análisis de datos</i>	46
8.5	<i>Mejora</i>	46
	Resumen curricular del Instructor Alan Henderson García	48

FUNDAMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

I. FUNDAMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. ¿ESTAMOS DANDO CALIDAD?

La pregunta clave que debemos hacernos hoy en día en nuestras organizaciones es ¿estamos dando a nuestros clientes lo que esperan: servicios de calidad? En la mayoría de los casos la respuesta es NO, y ¿por qué?, algunos aspectos inciden en que no lo estemos haciendo, entre ellos podemos mencionar algunas debilidades de las organizaciones tradicionales:

- Primero la estructura, después los procesos y por último los clientes
- No se escucha la voz del cliente
- No se escucha la voz de los procesos
- No se gerencia la participación del personal
- Gerenciada por políticos y no por gerentes

Muchas de las organizaciones tradicionales no se han dado cuenta, o no quieren darse cuenta, que “el cliente es su razón de ser”, no han desarrollado por lo tanto una cultura de calidad total “**Capacidad de una organización de producir bienes y servicios que proporcionen a los usuarios el nivel de satisfacción que espera, o de sobrepasarlo**”. Ante este panorama nos preguntamos en qué nivel de la pirámide de satisfacción del cliente se encuentra nuestra empresa (figura 12):

En muchos casos probablemente ni siquiera nos ubicamos en el nivel inferior, de hecho veamos qué es lo que espera el cliente, lo ideal:

- ✓ Reglas claras y no confusas
- ✓ Reglas objetivas y no discrecionales
- ✓ Reglas sencillas y no complejas
- ✓ Plazos definidos, en lugar de abiertos
- ✓ Pasos y requisitos únicos y no duplicados
- ✓ Transparencia y claridad de la información, que esté accesible y sistematizada

Figura 12. Pirámide de satisfacción del cliente



Pero qué es lo que generalmente recibe, la realidad:

- Se le solicita dos o más veces la misma información, para un mismo trámite u otro en la misma institución.
- Se le solicita información que la misma entidad emite o posee.
- Se le cuestiona autorizaciones firmes de otras entidades u órganos.
- Se le solicitan requisitos o información que está en trámite en otra entidad.
- Se inventan requisitos.
- Se le niega información sobre trámites y requisitos realizados en sus oficinas.
- Se le exige presencia física.
- Debe acudir a más de una instancia, para un mismo trámite o requisito con un mismo fin.

A pesar de que sabemos que no le estamos dando al cliente lo que él espera, cuando las organizaciones desarrollan procesos de análisis y mejora se dan algunas malas prácticas:

- Contratación de consultores para que hagan el trabajo.
- Se conforman equipo de trabajo, analizan los problemas, generan soluciones pero no tienen apoyo de los “de arriba”.
- No hay seguimiento a las mejoras.

En lugar de ello los procesos de análisis y mejora deberían orientarse por buenas prácticas como:

- Liderazgo de la dirección.
- Participación de los involucrados.
- Consultores como facilitadores.
- Capacitación en las herramientas y técnicas de mejora.
- Identificación de procesos clave y prioritarios.

2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La calidad en la producción siempre ha estado presente en la historia humana, sin embargo su definición y concepto básico ha variado según las condiciones existentes en el contexto en que se desarrollan los acontecimientos. Esto por cuanto el concepto ha ido evolucionando de manera paralela a los avances técnicos y tecnológicos que la humanidad ha ido alcanzando.

Así cuando se estaba en la época artesanal lo que se buscaba era satisfacer el pedido del cliente, además de que el artesano quedara satisfecho de su trabajo, obteniendo un producto o artículo único.

Según Nava Carbellido existen cuatro etapas en cuanto a la evolución de la gestión de calidad, que son:

1. La inspección de la calidad
2. El control estadístico de la calidad
3. El aseguramiento de la calidad
4. La administración de la calidad total

La primera etapa se da a finales del siglo XIX y principios del siglo XX, cuando el concepto de calidad se asoció con lograr producir lo que se necesitara y que al final del proceso se inspeccionara cada producto terminado, desechando aquello que no cumpliera con los requerimientos determinados

El gran exponente de este periodo fue Frederick W. Taylor¹, quien sentó las bases de la organización científica del trabajo y que defendía que el principal objetivo de la administración debía ser asegurar el máximo de prosperidad, tanto para el empleador como para el empleado y fue de los primeros en utilizar los estudios de movimientos y tiempos aplicados a los procesos industriales. Dentro de sus aportes está la diferenciación que hace entre quienes ejecutan los procesos y quienes controlan los procesos.

De igual manera fue importante el aporte de Henry Ford, con el desarrollo de su línea de montaje, que necesitaba piezas que fueran intercambiables, y por lo tanto, introducía el concepto de requisitos mínimos y tolerancias permitidas. En esta etapa se inspeccionaba el 100% de la producción, con un alto costo económico y de tiempo.

Con los cambios sociopolíticos que se dieron a principios del siglo XX que desembocaron en las guerras mundiales, el concepto de calidad varió hacia la búsqueda de lograr obtener el objeto deseado en el momento justo y en la cantidad justa, introduciendo la segunda etapa en la evolución de la gestión de calidad, el control estadístico de la calidad.

Esto se hizo más patente durante la Segunda Guerra Mundial en la cual era necesario contar con suficiente armamento para poder atacar y defender cuando fuera pertinente², además de la necesidad de que este armamento no sufriera desperfectos o, peor aún,

¹ Aldana de Vega, Luzángela y Vargas Quiñones, Martha Elena, *Calidad y servicio: conceptos y herramientas*, Bogotá, Colombia, ECOE Ediciones, 2007.

² Ministerio de Administración Pública de la República Dominicana, *Taller: formación de equipos autoevaluadores para el mejoramiento de la calidad en las administraciones públicas, el Modelo CAF: el Marco Común de Evaluación*, República Dominicana, 2010.

ocasionara accidentes o muertes en el bando propio por su uso en combate o entrenamiento.

En el periodo entre guerras apareció la figura de W. A. Shewhart³. En 1931 publica “Economía de control de calidad en los productos fabricados”, en el cual utiliza el control estadístico de la calidad como medio para crear los gráficos de control que permiten determinar si un proceso se encuentra funcionando dentro de sus requerimientos. En su libro Shewhart demuestra que existen variaciones en los procesos que imposibilitan que se haga siempre igual, por lo que propone buscar límites aceptables para la producción, o límites de aceptación, que podían visualizarse a través de los gráficos de control.

Una vez que en 1945 se terminó la guerra, muchos países volvieron al método de trabajo predominante durante la época de la Revolución Industrial, el cual era producir y producir hasta satisfacer la demanda de muchos productos que habían dejado de hacerse debido al desvío de materias primas hacia la producción militar.

Sin embargo, en Japón se gestó un cambio en esta mentalidad debido a los aportes de W. Edwards Deming⁴, Joseph Juran⁵ y otras personas; enviadas a ayudar en la reconstrucción del país oriental después de su derrota en la guerra. En los inicios de la década de 1950, ellos introdujeron técnicas y nociones sobre calidad distintas a las que estaban siendo utilizadas en el resto del mundo junto con lecciones estructuradas sobre los problemas y enfoques de cómo resolverlos. Esta es la etapa del aseguramiento de la calidad.

Ellos, junto con la JUSE (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros), empezaron a diseminar la idea de hacer las cosas bien desde la primera vez, para así disminuir costos, satisfacer al cliente y lograr un nivel de competitividad acorde a las exigencias del mercado, con lo cual diferenciaron esta etapa de la evolución de la gestión de calidad, ya que además de contar con límites de aceptación, buscaban controlar y minimizar el efecto de las causas de esos problemas o variaciones que presentó Shewhart.

Deming era un discípulo de Shewhart, quien había creado un ciclo de mejora conocido ahora como Ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), o PHVA por sus siglas en español (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) o Ciclo Deming, debido a que fue él quien lo dio a conocer a nivel mundial (Ver Figura 1). Además desarrolló 14 puntos para mejorar la administración de las organizaciones y enunció las 7 enfermedades mortales que atacan a toda empresa.

³ Udaondo Durán, Miguel, *Gestión de Calidad*, España, Ediciones Díaz de Santos, 1992.

⁴ Nava Carbellido, Víctor Manuel, *¿Qué es la calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales*, México, Limusa, 2005.

⁵ Aldana de Vega, Luzángela y Vargas Quiñones, Martha Elena, *Calidad y servicio: conceptos y herramientas*, Bogotá, Colombia, ECOE Ediciones, 2007.

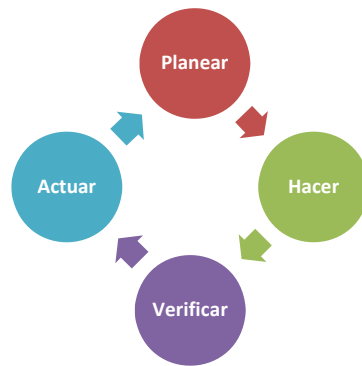


Figura 1. Ciclo Deming

Juran fue quien puso en boga los trabajos sobre la repartición de la riqueza de Vilfredo Pareto⁶, pero extendiendo su área de acción al campo de la calidad, e inclusive demostrando su aplicabilidad universal⁷, hablando de “los pocos vitales y los muchos útiles”. Como parte de su trabajo creó la Trilogía de Juran⁸: planeación de la calidad, control de la calidad y mejoramiento de la calidad; como herramienta de producción.

Durante el tiempo que estuvieron en Japón tuvieron contacto con quienes hoy en día se denominan los “gurús” japoneses de la calidad: Kaoru Ishikawa, Shigeo Shingo, Gen'ichi Taguchi.

Ishikawa⁹ fue el formulador de los círculos de calidad en 1962, como método para la resolución de problemas, y creó el Diagrama Causa-Efecto (Diagrama Ishikawa) para determinar las fuentes raíz de los problemas.

Shigeo Shingo¹⁰ utilizó y fomentó la filosofía *Poka-Yoke*, o a prueba de errores, para los procesos industriales, con el fin de detectar fallas en la producción por medio de mecanismos de inspección, y junto a Taiichi Ohno creó el sistema *Just In Time* (JIT, Justo a tiempo). Taguchi¹¹ fue uno de los pioneros en el uso del diseño de experimentos para analizar el efecto de las variables en los procesos industriales.

⁶ http://www.juran.com/about_juran_institute_our_founder.html

⁷ Juran, Joseph. *El Principio de No Pareto, Mea Culpa*. Estados Unidos, Selected Papers N° 18, 1975.

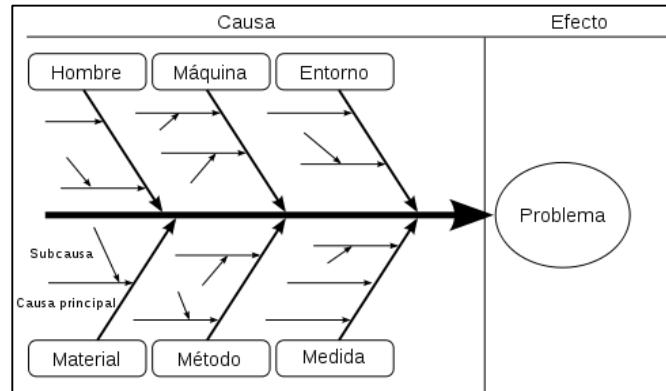
⁸ Juran, Joseph, *La Trilogía de la Calidad*, Estados Unidos, Juran Institute, 1986.

⁹ Nava Carbellido, Víctor Manuel, *¿Qué es la calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales*, México, Limusa, 2005.

¹⁰ Aldana de Vega, Luzángela y Vargas Quiñones, Martha Elena, *Calidad y servicio: conceptos y herramientas*, Bogotá, Colombia, ECOE Ediciones, 2007.

¹¹ Nava Carbellido, Víctor Manuel, *¿Qué es la calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales*, México, Limusa, 2005.

Figura 2. Diagrama de Ishikawa



Ellos, junto con otras personas, empezaron lo que se conoce como el Aseguramiento de la Calidad, que es cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el diseño, implementación y ejecución de políticas de calidad en la empresa. Con ello lo que se buscaba era satisfacer al cliente, prevenir errores, reducir costos y ser competitivo en el mercado.

El desarrollo industrial y tecnológico de Japón fue ciertamente local, ya que mientras ellos como país lograban avanzar en técnicas de aseguramiento de la calidad y en gestión de la calidad; Occidente seguía sumido en la producción para satisfacer demanda y obtener ganancias.

Esto dio pie al Control Total de Calidad, o Administración Total de la Calidad (TQM por sus siglas en inglés), cuarta y última etapa de la evolución de la gestión de calidad según Nava Carbellido, que buscaba la satisfacción permanente de las expectativas de los clientes, tanto externos como internos, así como la aplicación del *Kaizen*, o mejora continua, donde con pequeños cambios se producen mejoras de manera sostenida a lo largo del tiempo.

En 1956 Armand V. Feigenbaum publicó el libro *Total Quality Control*, en el que señala que la calidad debe extenderse a todas las áreas de la organización, donde por medio de la calidad total se puede llegar a la excelencia corporativa.

Dentro de este periodo surgen los modelos de excelencia, tales como el Modelo Deming, el Modelo Malcolm Baldrige, el Modelo EFQM, la norma ISO 9000, entre otros.

John Oakland conjuntó las ideas más representativas de la calidad, según los diferentes expertos mundiales, en un modelo que llamó calidad total en su libro *Administración Total de la Calidad* en 1993. Así, según la Sociedad para la Promoción y Reconstrucción Industrial, la calidad total es una conjunción de ideas que forman “un sistema de gestión o filosofía gerencial a través del cual las organizaciones satisfacen las necesidades y expectativas del usuario, de sus empleados, de los accionistas y de toda la sociedad en general, utilizando los recursos de los que disponen: personas, materiales, tecnología, sistemas productivos, etc.”

Sin embargo, esto no ha terminado y el concepto de calidad sigue evolucionando, por lo que es un esquema abierto y variable, que va respondiendo a las necesidades de la sociedad y que cambia según los adelantos tanto teóricos como prácticos. El recorrido de la calidad se puede esquematizar según se observa en la Figura 3.

Figura 3. Esquema histórico de evolución del concepto Calidad



Además del esquema histórico, en el Cuadro 1 se presentan definiciones de calidad que han sido dadas por los expertos a lo largo del tiempo.

Cuadro 1. Definiciones de calidad

Experto	Calidad es
Deming	Un grado predecible de uniformidad que proporciona fiabilidad a un bajo costo en el mercado
Juran	Tiene que ver con la función que cumple el producto, pues la calidad representa la adecuación del producto al uso requerido
Ishikawa	Constituye una función integral de toda organización
Taguchi	La pérdida que un servicio causa a la sociedad después de haber sido proporcionado. Estas pérdidas son diferentes a las causadas por la función intrínseca del servicio y esta pérdida es ocasionada por la variabilidad
Feingenbaum	Es el resultado total de las características del producto o servicio, que en sí satisface las esperanzas del cliente
Crosby	Es cumplir con los requisitos del cliente
Moller	No es sólo la calidad de los productos y servicios la que es importante, la calidad de las personas que entregan los productos y servicios también es esencial. La calidad del producto y del servicio depende de los esfuerzos de los individuos y grupos
Bounds Adams	Es un paradigma que se ha venido gestando a través del cambio permanente, impulsado por la intensa competitividad global
ISO 9000	Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

3. EL CLIENTE COMO LA RAZÓN DE SER DE TODA ORGANIZACIÓN

3.1. Momentos de verdad: Cuando su "producto" es un servicio

Albert Einstein, uno de nuestros máximos científicos y filósofos, expresaba alguna vez su punto de vista sobre la realidad diciendo: "Dios está en los detalles. Estaba convencido de que nada en el nivel microscópico de la existencia se dejaba al azar, todo seguía un plan. Podemos parafrasear a Einstein para nuestros fines: la calidad del servicio está en los detalles. Es decir, la relación entre el proveedor del servicio y los compradores del servicio existe en muchos puntos individuales de contacto.

Este hecho hace que el producto del servicio sea fundamental e inevitablemente algo diferente de un producto físico sólido, especialmente con respecto a la seguridad de la calidad. Si uno está fabricando un producto físico, como un automóvil o un televisor, se puede controlar la calidad del producto realizando toda la manufactura en un solo sitio e inspeccionando los productos a medida que vayan saliendo de la línea de fabricación. Pero esto no es lo que ocurre con los servicios, como abrir cuentas corrientes en el banco o administrar medicamentos. Un servicio "se fabrica" en el momento de entregarlo, y en casi todos los casos hay muchos puntos de entrega.

Esto quiere decir que los métodos tradicionales de la garantía de calidad, la centralización y la inspección, ya no tienen validez. Necesitamos una nueva conceptualización de la calidad del servicio, una que responda por el proceso fundamentalmente humano de fabricar y entregar el producto o servicio. Jan Carlzon, presidente de SAS, merece reconocimiento por haber adaptado la metáfora "el momento de verdad", con base en el léxico de la tauromaquia. Carlzon le decía a su gente: "Tenemos 50.000 momentos de verdad cada día en nuestro negocio". Según su concepción del servicio, la compañía existe en la mente de sus clientes solamente durante aquellos casos en que estos entran en contacto directo con aspectos específicos de su operación. "Si usted piensa en esto por un momento", decía, "rápidamente comprende que SAS o cualquier otra aerolínea, es el contacto entre un cliente en el mercado y un empleado de SAS que trabaja en la línea de enlace con el público. Y cuando surge este contacto, es cuando SAS existe. Estos son los momentos decisivos en los cuales nosotros demostramos que somos una buena o una mala aerolínea".

Según la terminología de la gerencia del servicio, un momento de verdad o momento decisivo es:

Momento de Verdad: un episodio en el cual el cliente entra en contacto con cualquier aspecto de la organización y tiene una impresión sobre la calidad de su servicio.

La idea de la gerencia del servicio sugiere que estos numerosos momentos decisivos son los componentes fundamentales del producto del servicio. El momento de verdad es el átomo básico de servicio, la unidad indivisible más pequeña del valor entregado al cliente. En la formulación del modelo de gerencia del servicio, he tomado la metáfora de Carlzon

sobre los momentos de verdad literalmente y la he utilizado como una forma de concretar la concepción del servicio a manera de producto.

¿Cuál es el servicio que usted produce y entrega? Los momentos de verdad: ni más ni menos. Los productos físicos pueden formar parte de la interacción con el cliente en los momentos de verdad, pero en realidad son esos momentos propiamente los que constituyen el producto. Si tomamos literal y concretamente el concepto de momentos de verdad, hay que olvidarnos de las tareas y de los cargos y de las estructuras organizacionales y procedimientos para empezar a pensar en términos de resultados. Podemos empezar inmediatamente a hacer un inventario de los momentos de verdad que experimentan nuestros clientes cuando la línea de contacto con el público le entrega a éste el servicio. Una vez que sepamos lo que son estos momentos de verdad, los podemos analizar uno por uno desde el punto de vista de la calidad. Se puede empezar mejorando aquellos que requieran mejora y buscando la manera de agregar valor a todos ellos.

Algunos momentos de verdad característicos, en una experiencia de servicio con un hospital, son:

1. El cliente llama al hospital para pedir información.
2. El cliente saca cita.
3. El cliente llega a las ventanillas del hospital.
4. El cliente espera en la fila.
5. El guarda lo hace correrse de la fila.
6. La secretaria le realiza el papeleo.
7. El cliente va en busca de la puerta de salida.
8. El cliente se sienta en la sala de espera hasta que sea llamado.
9. El cliente busca la farmacia para su receta.
10. El cliente tiene que esperar porque el doctor llega tarde.

Uno puede continuar la lista e incluir todos los momentos de verdad que el cliente pueda tener al ir de una ventanilla a otra, de una puerta a otra y hasta de cita en cita. Puede haber muchos, aun cuando el encuentro no tenga acontecimientos importantes. Si no sucede nada fuera de lo corriente, se pueden presentar otros momentos de verdad.

Un momento de verdad generalmente no es positivo ni negativo en sí. Lo que cuenta es el resultado del momento de verdad. ¿Tuvo un buen trato el cliente de parte del doctor? ¿Era el auxiliar de enfermería simpático o rudo? ¿Llegó a tiempo el doctor? Si se retrasó, ¿qué tan afable fue el encargado de la puerta o la enfermera para explicar la demora?

Hay que tener presente que no todos los momentos de verdad implican interacción directa entre los empleados y los clientes. Cuando el cliente ve algún anuncio de nuestro negocio, ese es un momento de verdad; crea una impresión. Para el cliente, pasear por las instalaciones del negocio es un momento de verdad. Entrar a un estacionamiento, caminar por un pasillo y tener una impresión del sitio, recibir una tarjeta de citas, escuchar una voz grabada en el teléfono, llevar un paquete a la casa y abrirlo, todos estos son acontecimientos que conducen a una impresión sobre el servicio. La suma de todos estos posibles momentos de verdad que experimentan nuestros clientes, humanos y no humanos, traduce la imagen del servicio.

Cuando uno piensa acerca de este nuevo concepto del producto, en términos de momentos de verdad como episodios que ofrecen oportunidades perdedoras para dar una impresión de la calidad, es obvio que la gerencia no ejerce control sobre esa calidad. Los gerentes no pueden estar presentes en todos los momentos decisivos para supervisar y asegurarse de que los empleados los manejan adecuadamente. Esto significa que ellos deben confiar en la gente trabajadora que está manejando esos momentos. En realidad, esta gente son los gerentes en tales momentos; están manejando los momentos de verdad.

Este es un concepto fascinante: cada empleado del servicio es un gerente, en alguna forma. Cada uno controla el resultado del momento de verdad ejerciendo control sobre su propio comportamiento hacia el cliente. Si la gente del servicio es apática, desagradable, hostil, fría, distante o no cooperativa, sus momentos de verdad quedan arruinados, si es amable, agradable, afable, simpática, cooperativa y recursiva para tomar a su cargo el problema del cliente, entonces sus momentos de verdad brillan, y el cliente tiende a generalizar esas experiencias para toda la imagen del servicio. Puede ser una alarmante perspectiva para algunos gerentes: el ejército de hormigas está a cargo de eso. A veces, este simple concepto de los momentos de verdad parece demasiado sencillo para algunos gerentes. Cuando se expone en los seminarios o en las consultorías, a veces se ve que es necesario repetir y volver a hacer hincapié en la definición de un momento de verdad, con el fin de ayudar a pensar más concretamente en él. A veces los gerentes aprueban con la cabeza pero no manifiestan alguna reacción intelectual particular. Posteriormente, cuando se verifica las consecuencias del concepto pidiéndoles que detallan algunos momentos de verdad para su propia organización, los resultados son nulos. El concepto es elusivamente simple. Tal vez ellos han gastado tantos años pensando en herramientas y tareas, que el cambio hacia una orientación de resultados se hace confuso.

Un momento de verdad es ese preciso instante en que el cliente se pone en contacto con nuestro negocio y, sobre la base de ese contacto, se forma una opinión acerca de la calidad del servicio y virtualmente la calidad del producto. ¿Cuántos momentos de verdad hay en nuestro negocio en un día determinado? Quentin McKenna, presidente de Kennametal, estimaba que en las operaciones de todo el mundo en la compañía había un contacto con un cliente para Kennametal cada dos segundos cada día, y que dar apoyo a este contacto externo quiere decir 60 casos por segundo y por día.

Un negocio puede no tener tantos momentos de verdad como Kennametal o Scandinavian Airlines, pero casi con seguridad podemos decir que cada día se presentan varios centenares, y cada uno de ellos se debe manejar hacia un resultado positivo si uno espera renovar la lealtad del cliente una y otra vez. Es importante recordar que un

momento de verdad, por sí solo, no es positivo o negativo. Es la forma como se maneje ese preciso encuentro lo que convierte al momento de verdad en una experiencia positiva o negativa para el cliente.

Hay que tener también en mente que un momento de verdad no implica necesariamente contacto humano. El cliente experimenta un momento de verdad cuando entra al parqueo. ¿Hay suficiente espacio para estacionar? ¿Se puede encontrar fácilmente la entrada al negocio? ¿El sitio es limpio y agradable? ¿Las señales están colocadas lógicamente y son fáciles de leer? Todos estos son momentos potenciales de verdad y ocurren aun antes de tener la oportunidad de actuar para el cliente.

El lector tal vez conozca la historia de aquel hombre que abrió las puertas de su negocio una mañana. Varios clientes se aproximaron a la puerta del almacén, con intenciones de entrar, pero daban la vuelta y se marchaban. Todas las luces estaban encendidas en el almacén y claramente el negocio estaba abierto. Verificó que el aviso de ABIERTO daba a la calle. Después de observar a varias personas que llegaban hasta la entrada del almacén, sólo para dar la vuelta y marcharse, salió a la calle para examinar la perspectiva desde el ángulo de los clientes. Todo estaba perfectamente bien hasta que trató de entrar de nuevo. Fue entonces cuando descubrió que la puerta no giraba hacia adentro como debía. Tuvo que empujarla muy fuerte para abrirla. Un simple problema mecánico con la puerta le había costado clientes en potencia. Cada cliente que se acercaba a su almacén y empujaba esa puerta que no giraba, experimentaba un momento de verdad y tomaba mentalmente una decisión instantánea de que el sitio estaba cerrado.

Naturalmente, algunos negocios parecen desear que se marchen los clientes. Qué tal este aviso en un almacén de neumáticos:

"Si usted tiene tanta prisa, mejor váyase y vuelva cuando tenga más tiempo"

Un antiguo ejecutivo de una gran fábrica de acero les contaba a los reporteros de Newsweek, acerca del impacto que tuvo cuando un gerente de Toyota llegó a inspeccionar la calidad de las láminas de acero. El representante de Toyota rechazó muestra tras muestra, diciendo: "No sirve, no sirve". "Nuestros muchachos estaban furiosos, decía el ejecutivo. En lugar de tratar de hacer los cambios que el hombre de Toyota quería, deseaban decirle a dónde debía largarse. Perdimos el negocio". Otro momento de verdad perdido, y con él un negocio.

El resultado de no manejar los momentos de verdad es que la calidad del servicio regresa a la mediocridad ante los ojos de los clientes. Y con mucha frecuencia, esa percepción de servicio mediocre se traslada a la línea de productos de la compañía. ¿Justo? No. ¿Ocurre esto? Siempre.

Barry Leeds, presidente de Barry Leeds & Associates, una firma investigadora de la industria bancaria, cree que sólo del 28 al 30% de los clientes de un banco puede estar "estrechamente satisfecho" con el servicio que reciben. "Creo que el nivel actual es terrible", le comentaba Leeds a un reportero de American Banker. "Cuando le manifestamos a la alta gerencia que sus bancos se ajustan a lo normal, muchos se sienten felices. Yo diría que se sienten felices con la mediocridad". Una cosa que hemos llegado a creer es que la búsqueda de la mediocridad siempre tiene éxito.

¿Cómo podemos descubrir los momentos de verdad en nuestro negocio? Una forma consiste en sentarnos con los gerentes, supervisores y empleados y hacer una lista de los encuentros breves que los clientes tienen con cualquier aspecto del negocio. Pero hay que estar dispuestos a mirar a través de los ojos de los clientes cuando se hace este ejercicio. No hay que tratar de racionalizar o buscar excusas. Simplemente hagamos una lista de todos los puntos de encuentro en que podemos pensar, en los cuales el cliente tenga una percepción de la calidad del servicio y potencialmente del producto. Se termina con una lista inmensa. Este es sólo el principio.

Afortunadamente, los momentos de verdad no se presentan al azar. Generalmente ocurren en una secuencia lógica y medible, y esto es una buena noticia para uno, para el dueño del negocio, el ejecutivo o el gerente. Colocar los momentos de verdad en su secuencia lógica nos permite a todos identificar aquellos encuentros exactos por los cuales somos responsables. La mejor forma de hacer esto es aprender a crear un ciclo del servicio.

3.2. El ciclo del servicio

Un ciclo del servicio es un mapa de los momentos de verdad, a medida que los experimentan los clientes. El ciclo del servicio se activa cada vez que un cliente se pone en contacto con nuestro negocio. Así como hay centenares de momentos de verdad en un día determinado, hay también ese número de ciclos del servicio.

El valor de hacer un mapa con los ciclos del servicio para los diferentes aspectos de la organización consiste en que podemos mirar a través de los ojos de los clientes y ver el negocio desde el punto de vista de ellos.

Levantar el mapa de los ciclos del servicio es una tarea que hace mejor el gerente o supervisor y los empleados que están directamente involucrados en prestar el servicio para ese ciclo particular. La técnica es sencilla y efectiva: valiéndose de un papelógrafo o cualquier superficie amplia para escribir, se traza un círculo; éste servirá como marco de referencia para hacer la lista de los diferentes momentos de verdad que encuentran los clientes a medida que los experimentan. Es importante enumerar estos momentos de verdad en su orden de sucesión acostumbrado, teniendo siempre el cuidado de verlos desde el punto de vista del cliente.

La razón de sugerir que se haga la lista como en circunferencia sobre el círculo es para destacar ante los empleados cómo cada aspecto de la experiencia del cliente está relacionado con cada otro aspecto. Aquí hay otra forma de mirarlo. Los gerentes y empleados en casi todos los negocios tienden a considerar su día de trabajo como una serie de fotografías instantáneas. Si le diéramos a cada departamento una cámara y le pidiéramos que tomara una fotografía de cada persona que entrara a pedir algo o hacer alguna compra, al final del día cada departamento tendría toda una colección de fotografías. Algunas de ellas serían de colegas, que son clientes internos. Otras serían retratos de numerosos clientes que pasaron ese día por el departamento. Lo importante es que la gente que ofrece productos y servicios tiende a ver las interacciones con los clientes, internos y externos, como una serie de acontecimientos inconexos, sin relación alguna entre sí.

El cliente ve la situación no como una serie de instantáneas, sino como una película, donde cada escena se conecta con cada una de las otras escenas. Al hacer el mapa con el encuentro de servicios como lo hicimos anteriormente, se puede destacar este punto para aquellos que manejan los momentos de verdad en el ciclo del servicio.

Una segunda razón para explicar los encuentros de servicios en una forma cíclica, consiste en separar los momentos importantes de verdad de los momentos críticos de verdad. Si bien todos los momentos de verdad en un encuentro de servicio son importantes, generalmente hay un número menor que es de tal importancia para el éxito del negocio, los cuales se denominan los momentos críticos de verdad.

3.3. Momentos críticos de verdad

No todos los momentos de verdad se crean de igual manera. Un negocio de servicio de gran contacto puede tener más de 100 clases diferentes de momentos de verdad, pero generalmente solo unos cuantos tienen un impacto crítico o decisivo sobre las percepciones de los clientes.

Un caso. Un cliente (paciente) se encuentra postrado en la cama de un hospital y acaba de ser admitido allí a fin de prepararlo para una cirugía al día siguiente. Una mujer de uniforme blanco entra a la pieza con una bandeja que tiene una jeringa hipodérmica y otros implementos. El cliente mira y se da cuenta de que la jeringa es para él. Pongámonos por un momento en la situación del paciente. ¿Qué puede pasarnos por la cabeza? Probablemente varias preguntas, todas relacionadas con el sentido personal de bienestar.

Uno se está preguntando: "¿Quién es esta persona? ¿Será alguien con autoridad? ¿Será una enfermera? ¿Irá a utilizar esa aguja conmigo? ¿Sabrá lo que está haciendo? ¿Cómo sé yo que está en la pieza correcta, con la persona que es y con el medicamento adecuado? ¿Me hará daño? ¿Por qué me irán a poner una inyección? ¿Qué efecto me hará? ¿Me irán a explicar algo o simplemente me pincharán con la aguja?". Para el cliente este es un acontecimiento psicológico importante. Eso excede en importancia a muchos otros momentos de verdad por su impacto. No es lo mismo que ocurre en el momento de verdad de ingresar al hospital o de seguir los procedimientos de admisión o recibir una bandeja con comida en la cama. Este realmente cuenta. Este es uno de los momentos de verdad críticos para el cliente.

Puede no parecer tan crítico para la persona que lo administra. Su sistema de prioridad es muy diferente del sistema del cliente. Ella puede estar pensando: "Nueve 'remedios' más para administrar antes de terminar mi turno. Mejor llamo a administración para que quiten del corredor ese carro con ropa sucia. No sé si el doctor X ya está tranquilo y se ha olvidado de la confusión con el medicamento de su paciente. Vamos, estoy segura de que me puedo arriesgar con el trabajo de esa enfermera jefe. ¡Por Dios!, si me duelen los pies. Me sentiré feliz al terminar este turno".

Aquí tenemos los ingredientes básicos del éxito o del fracaso del servicio. Si la persona que presta el servicio realmente está pensando en él, va a concentrar su atención en los elementos importantes de este momento de verdad y lo manejará de tal manera que maximice el impacto sobre el cliente, o al menos minimice el impacto negativo. ¿Cuáles

son algunas de las cosas que ella puede hacer para manejar efectivamente este momento crítico de verdad? Ella puede:

1. Saludar al paciente cordial y tranquilizadamente.
2. Presentarse.
3. Prestarle atención completa a la situación actual.
4. Tranquilizar al cliente con alguna conversación.
5. Explicar el propósito y beneficio del medicamento.
6. Administrar la inyección en forma suave y cuidadosa.
7. Asegurarse de que el cliente se siente razonablemente cómodo.
8. Preguntar acerca de alguna necesidad o preocupación especial.

Por el contrario, si la persona encargada del servicio está de prisa, preocupada, cansada, aburrida o simplemente insensible, puede manejar toda la situación mecánica e impersonalmente, que es lo que ocurre con demasiada frecuencia en las instituciones hospitalarias. La combinación de un momento crítico de verdad –es decir, con impacto significativo sobre el cliente– con una persona del servicio insensible, descuidada o incompetente, es una prescripción del desastre. La brecha entre la clase de tratamiento que el cliente estaba esperando y la que realmente recibe, crea un sentimiento especialmente negativo.

Estos momentos críticos de verdad exigen especial cuidado y tratamiento. Los gerentes no pueden estar en todas partes a la vez y por eso necesitan elegir cuidadosamente aquellos aspectos de la operación que tienen el impacto potencial más alto –positivo o negativo– sobre la satisfacción del cliente. Necesitan mantener bajo vigilancia estos aspectos especiales del servicio y ayudar a manejarlos efectivamente.

3.4. Los diez mandamientos de la Gestión de Empresas de Servicios

El sector de servicios es el de mayor crecimiento de nuestra economía, y son muchos los estudios actualmente que tratan sobre cómo incrementar la productividad en empresas de servicios. De lo que existe más necesidad en estos momentos, es de entender mejor la naturaleza propia de las actividades de servicios, y más específicamente, de contribuir al desarrollo de una filosofía de tipo práctico que sirva de guía en el diseño de sistemas de distribución en las empresas de servicios. Este artículo contiene "10 mandamientos" con ideas sobre los temas mencionados.

Con la intención de estructurar mejor la lista de ideas, se han agrupado las reflexiones bajo los siguientes títulos: el establecimiento, el consumidor, el empleado.

a) El Establecimiento

1. Deberás de hacer transparentes todas las fases del proceso

La provisión de servicios en muchos establecimientos requiere el que los clientes "deambulen" por distintas partes de las instalaciones. Salvo en el caso de "laberinto" en un parque de atracciones, las fases del proceso de provisión de servicios que requieran la presencia de clientes han de ser tan obvias para el cliente, que éste no necesite hacer preguntas al personal de información.

2. Deberás cuidar todo indicador y hacer desaparecer aquellos que desmerezcan al establecimiento

La forma más rápida de convertir un "hall" caro y nuevo en un auténtico "tenderete" es utilizar señales o indicadores "chapuceros". De la misma forma, demasiados indicadores, sean del tipo que sean, hacen que el cliente los acabe ignorando y, por tanto, tenga que solicitar información o ayuda a alguno de los empleados. Asimismo, no hay nada tan frustrante para un cliente como encontrarse con señales o indicadores solo inteligibles por expertos del lugar.

3. Deberás respetar el horario de trabajo y mantener el establecimiento abierto al público por lo menos el horario habitual, sino más horas

Todavía no he conocido cliente que haya decidido "boicotear" un establecimiento porque se mantenga abierto excesivas horas al día. En cambio, hay centenares de clientes potenciales que ignoran un establecimiento por encontrarse cerrado cuando se necesitaba un servicio. Las oficinas públicas tienen fama de estar cerradas precisamente cuando más cómodo sería para el cliente el que estuviesen abiertas; muchos establecimientos no paran de cambiar los horarios de trabajo y prácticamente toda "boutique" o tienda de antigüedades que se precie, opera con un horario que, cuando menos, parece tener una distribución tipo aleatorio. Si bien uno puede plantearse la existencia de una posible incompatibilidad entre un horario extenso y la calidad del servicio, es bueno, cuando menos el conservar un horario de "abierto al público" que sea razonable y, sobre todo, predecible. Caso típico de incumplimiento de este mandamiento es la famosa "jornada continua" que de continua muchas veces no tiene nada.

b) El Cliente

4. Habrás de respetar la "intimidad" de tu cliente

Parece que existe una nueva generación de diseñadores de interiores que nunca se han encontrado en la necesidad de pedir un préstamo, discutir una factura, o a lo mejor es que les gusta revelar sus "secretos financieros" en público. La mayor monstruosidad creada por estos individuos es una "ventanilla para dos" instalada en algunos bancos. Estas ventanillas sitúan a dos extraños, realizando operaciones financieras, a medio metro uno del otro. La "joya de la idea" detrás de esta ocurrencia es que, de esta forma, un dependiente puede atender a dos personas simultáneamente.

5. Deberás respetar y hacer respetar la "ley de la cola" en las esperas de los clientes

Con excepciones como los casos de emergencia, accidentes, mujeres embarazadas, adultos mayores donde por sus características especiales tienen prioridad de atención, la ley del "primero en llegar, primero en ser servido" debe ser respetada. Pese a que en prácticamente todo servicio con cierto volumen de público esté instaurada esta ley, al menos teóricamente, muchos no se esfuerzan por hacer que se cumpla, ni ofrecen mecanismos para que, de forma real, se respete el sistema de prioridades en la atención al cliente.

6. Habrás de reconocer que no todos tus clientes han sido creados iguales

De igual forma que antes hemos afirmado que la "ley de la cola" debe ser de corte igualitario, nunca hemos pensado que todo el mundo tenga que esperar su turno en la misma cola. Al final, la decisión de quién accede a qué tipo de servicio debe basarse en las expectativas del cliente en la línea de servicios de la empresa. Esto puede significar la conveniencia de crear una base de datos para categorizar a los clientes en "espléndidos" o "tacaños" y, consecuentemente, crear canales que garanticen el acceso al tipo de servicio apropiado. Dado que no es conveniente para las relaciones públicas el "desalojar" a un cliente "tacaño" que aguarda turno para dar prioridad a un cliente "espléndido", es oportuno tener previsto mecanismos como, por ejemplo, pequeños incentivos o precios distintos en el servicio para conducir cada tipo de cliente a la "cola" adecuada. El propósito no es ya tan solo reducir costos, sino también aprovechar las oportunidades de venta que supone un mayor contacto con el cliente. Un ejemplo tomado de la banca: se puede ofrecer un servicio de análisis financiero y así atraer al "pudiente" a la oficina del director de la sucursal, y a la par, se puede ofrecer, al aún no pudiente, un incentivo por utilizar los cajeros automáticos que evitan un contacto directo con el personal del establecimiento.

7. Deberás creer que la única razón por la cual vale la pena tener al cliente en el establecimiento es para venderle nuevos servicios

Pese a que el cliente pueda pensar que las sucursales son tan solo una parte de un sistema normal de distribución de servicios, el directivo de sucursal que crea tal cosa estaría ignorando la oportunidad de ventas adicionales que se crea en cualquier encuentro con el cliente. Con esto no se sugiere que: a) en cada encuentro se haya de producir una venta, ni b) que cada vez que se venda algo se tenga que intentar colocar una "mercancía" de más. Al contrario, lo que se sugiere para el caso a) es que una venta "suave", con un cliente predispuesto, es una estrategia de marketing más que probada. Y, para el caso b), es que dar órdenes a "venta" para que coloquen servicios indiscriminadamente a quien se ponga por delante, no puede por menos que resultar en un sonoro fracaso. El mensaje en este punto es que se debe procurar que los clientes "espléndidos" contacten más con el establecimiento y que en este exista un adecuado ambiente de ventas.

c) El empleado

8. Deberás dividir a tus empleados en "gente de gente" y "gente de papel" y asignarles trabajos en consonancia

"Gentes de gentes" son aquellos con habilidades para relacionarse con otros: con don de gentes. Son en muchos servicios la parte más importante del producto. "Gente de papel" son aquellos otros cuyas habilidades van más bien por la línea de mecanografiar, ordenar documentos, etc. Son también elementos de importancia y especialmente apreciables a final de mes cuando el cheque con el salario está en camino. Las habilidades de la "gente de gentes" para "conectar" con otras personas es alta, ya que muchas veces son buenos actores. Son capaces de sonreír, hacer su trabajo bien y a la vez pensar que determinado cliente es inaguantable. Una investigación sugiere que la "gente de gentes" posee una habilidad especial para percibir rápidamente el lenguaje no verbal de los clientes, y a la vez, para modificar su propio comportamiento. Esto facilita el hacer sentirse a los clientes más a gusto.

9. Deberás de prohibir que los empleados tomen descansos, coman bocadillos mastodónticos o hablen por teléfono con la novia en presencia de clientes

Todavía recuerdo perfectamente la mala impresión que me causó un empleado de unas líneas aéreas en Seattle. Sucedió en mitad de una huelga de controladores, y quedando pocas líneas en servicio. Mientras dos empleados trabajaban como locos en un mostrador tratando de hacer frente a una avalancha de clientes que guardaban cola, un tercero, a la vista de todos, se hallaba un poco más allá de los dos primeros, recostado en una silla, con los pies encima de la mesa, comiéndose un bocadillo de proporciones descomunales. Yo, por ejemplo, tenía una enorme prisa; otros pasajeros estaban hartos de esperar. ¿Hizo esto que nuestro héroe cambiase de actitud y ayudarla? ¡No, señor! ¿Me queda algún resentimiento hacia esta línea aérea –que, sin embargo, tiene fama de trabajar duro– por aquella actitud? ¡Intento que no!

10. Habrás de emplear a tu mejor gente en el frente de batalla: en contacto con tus clientes

Una de las actuaciones menos comprensibles de muchos servicios es el colocar al personal menos calificado y muchas veces recién contratado en el trabajo más crítico y sensible de la empresa: en contacto directo con el cliente. (Es como si en producción se les ocurriera emplear a los trabajadores más lentos en los cuellos de botella y a los más torpes en la instalación de cables microscópicos). Aunque sean muchas las razones de tipo económico que justifiquen este error, uno no tiene más que fijarse como aquellas organizaciones que han conseguido ser "excelentes" se lo deben, en gran parte, al personal en contacto con el cliente. Una de las mejores inversiones que actualmente pueden hacer las empresas de servicio es la de seleccionar y entrenar mejor al personal que haya de estar en contacto con clientes.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

II. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Generalidades¹²

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

2. Principios de gestión de la calidad

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

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

¹² Tomado de: Compendio de Normas ISO 9000-2008.

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

Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

3. Campo de Aplicación de las Normas ISO

Esta Norma Internacional es aplicable a:

1. Las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad.
2. Las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos.
3. Los usuarios de los productos y servicios.
4. Aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo- proveedores, clientes, entes reguladores).
5. Todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro).
6. Todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización.
7. Aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determine la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

4. Mejora Continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- El establecimiento de los objetivos para la mejora;
- La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- La evaluación de dichas soluciones y su selección;
- La implementación de la solución seleccionada;
- La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- La formalización de los cambios.
- Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

5. En el ámbito de los servicios

Al mejorar la calidad, se obtienen muchos beneficios. La información y los servicios son más accesibles. Los clientes toman decisiones informadas y están más satisfechos. Los profesionales en salud y desarrollo integral encuentran mayores recompensas en su trabajo. El público tiene un punto de vista positivo con respecto a los servicios públicos y a los que brindan esos servicios. La gestión interna y externa es más ágil y oportuna.

Es importante distinguir los dos tipos de cliente (interno y externo) que deben convertirse en los sujetos de la gestión y políticas internas y externas de la institución.

El cliente interno se constituye en el funcionario con una misión clara y definida, y que es un elemento esencial en el funcionamiento operativo y/o administrativo de la organización.

El cliente externo es aquel que define y formula necesidades, que la organización por medio de políticas y servicios se compromete a satisfacer.

- a) **El cliente es lo primordial (interno y externo)**: La atención centrada en el cliente proporciona lo que desea todo cliente: respeto, comprensión, motivación, equidad, información precisa, competencia, conveniencia y resultados.
- b) **Diseño de la calidad, control de la calidad y mejoramiento de la calidad**, los tres elementos del “triángulo de la calidad” que tienen la misma importancia (figura 11):

Figura 11. El Triángulo de calidad



- Durante el **diseño de la calidad** se establecen objetivos, se distribuyen los recursos y se establecen las directrices para garantizar la eficacia y seguridad, maximizar el acceso e incrementar la satisfacción del cliente.
 - Mediante el **control de la calidad** se monitorean las actividades de los programas y el desempeño del personal para garantizar que cubran los objetivos relacionados con la calidad.
 - En el **mejoramiento de la calidad** se procura seguir elevando el nivel de atención, independientemente del nivel actual; esto suele ocurrir dividiendo al personal en equipos para resolver los problemas (Grupos Estratégicos de Mejora Continua).
- ⇒ **Fortalecimiento de los sistemas y procesos**: el ver una organización como una red de sistemas y procesos interdependientes puede ayudar a mejorar la calidad. Los sistemas con fallas y defectos suelen impedir que los miembros del personal puedan aportar su máximo desempeño. En lugar de culpar al personal por una calidad deficiente, los responsables pueden volver a idear sistemas para apoyar sus esfuerzos e involucrarlos en el diseño de los procesos que son parte de su labor. Con el diseño e implementación de manuales adecuados de procesos y procedimientos se puede garantizar la estandarización, responsabilidad, eficiencia y agilidad en el servicio.
- ⇒ **Todos Contribuyen**: la buena calidad se logra cuando todos los miembros del personal en todos los niveles de gestión están convencidos de que la calidad es importante y asume la responsabilidad de que así sea. Los directores y jefes

pueden promover el trabajo en equipo y la comunicación entre las unidades, facultar al personal a ser más innovador y recompensar el trabajo de alta calidad (**incentivos**). Si se les da la oportunidad y la guía los funcionarios pueden mejorar los procesos e incrementar la eficacia. Independientemente de que los esfuerzos para mejorar la calidad empiecen desde arriba o a nivel comunitario, en definitiva se logra más cuando todos los miembros de la organización participan.

⇒ **Toda Organización puede mejorar la calidad:** independientemente de su escala, presupuesto o ámbito cultural, toda organización puede tomar medidas para mejorar la calidad. Las mejoras suelen ser sencillas y poco costosas. Muchos de los problemas pueden resolverse con los recursos actuales.

Para prestar servicios de buena calidad se necesitan estructuras adecuadas: es decir, personal, equipo y fondos adecuados. Lo anterior como complemento de procesos bien ideados y aplicados.

6. Auditorías del sistema de gestión de la calidad¹³

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

7. Definición

La auditoría de Calidad es un Examen Sistemático e independiente llevado a cabo para determinar las actividades relativas a la calidad satisfacen las disposiciones establecidas.

8. Clasificación

- Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.
- Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.
- Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

9. Buenas Técnicas de Auditoría

- Confidencialidad.
- Empatía
- Observación
- Escuchar.
- Se toma nota de toda evidencia objetiva.

¹³ La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

10. Sistemas de Gestión de la Calidad: La Norma ISO9001:2008 - Requisitos

INDICE

I OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	32
<i>Generalidades</i>	32
<i>Aplicación</i>	32
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	32
3. TERMINOS Y DEFINICIONES	33
4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	33
4.1 <i>Requisitos generales</i>	33
4.2 <i>Requisitos de la documentación</i>	34
4.2.1 <i>Generalidades</i>	34
4.2.2 <i>Manual de la calidad</i>	34
4.2.3 <i>Control de los documentos</i>	34
4.2.4 <i>Control de los registros</i>	35
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	35
5.1 <i>Compromiso de la dirección</i>	35
5.2 <i>Enfoque al cliente</i>	35
5.3 <i>Política de la calidad</i>	35
5.4 <i>Planificación</i>	35
5.4.2 <i>Planificación del sistema de gestión de la calidad</i>	36
5.5 <i>Responsabilidad, autoridad y comunicación</i>	36
5.5.1 <i>Responsabilidad y autoridad</i>	36
5.5.2 <i>Representante de la dirección</i>	36
5.5.3 <i>Comunicación interna</i>	36
5.6 <i>Revisión por la dirección</i>	36
5.6.1 <i>Generalidades</i>	36
5.6.2 <i>Información para la revisión</i>	37
5.6.3 <i>Resultados de la revisión</i>	37
6 GESTION DE LOS RECURSOS	37
6.1 <i>Provisión de recursos</i>	37
6.2 <i>Recursos humanos</i>	37
6.2.1 <i>Generalidades</i>	37
6.2.2 <i>Competencia, toma de conciencia y formación</i>	37
6.3 <i>Infraestructura</i>	38
6.4 <i>Ambiente de trabajo</i>	38
7 REALIZACION DEL PRODUCTO	38
7.1 <i>Planificación de la realización del producto</i>	38
7.2 <i>Procesos relacionados con el cliente</i>	39
7.2.1 <i>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</i>	39
7.2.2 <i>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</i>	39
7.2.3 <i>Comunicación con el cliente</i>	39
7.3 <i>Diseño y desarrollo</i>	40
7.3.1 <i>Planificación del diseño y desarrollo</i>	40

7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.....	40
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo.....	40
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo.....	41
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo.....	41
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo.....	41
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	41
7.4	<i>Compras</i>	41
7.4.1	Proceso de compras.....	41
7.4.2	Información de las compras.....	42
7.4.3	Verificación de los productos comprados.....	42
7.5	<i>Producción y prestación del servicio</i>	42
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.....	42
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.....	42
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	43
7.5.4	Propiedad del cliente.....	43
7.5.5	Preservación del producto.....	43
7.6	<i>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</i>	43
8	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.....	44
8.1	<i>Generalidades</i>	44
8.2	<i>Seguimiento y medición</i>	44
8.2.1	Satisfacción del cliente.....	44
8.2.2	Auditoria interna.....	44
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.....	45
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.....	45
8.3	<i>Control del producto no conforme</i>	45
8.4	<i>Análisis de datos</i>	46
8.5	<i>Mejora</i>	46
8.5.1	Mejora continua.....	46
8.5.2	Acción correctiva.....	46
8.5.3	Acción preventiva.....	47

Prólogo

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

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISOCEI.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los Comités Técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

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

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

Esta cuarta edición anula y sustituye la tercera edición (ISO 9001-2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

INTRODUCCION

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

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

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentos aplicables al producto y los propios de la organización.

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

0.2 Enfoque basado en procesos

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

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

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

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

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

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

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

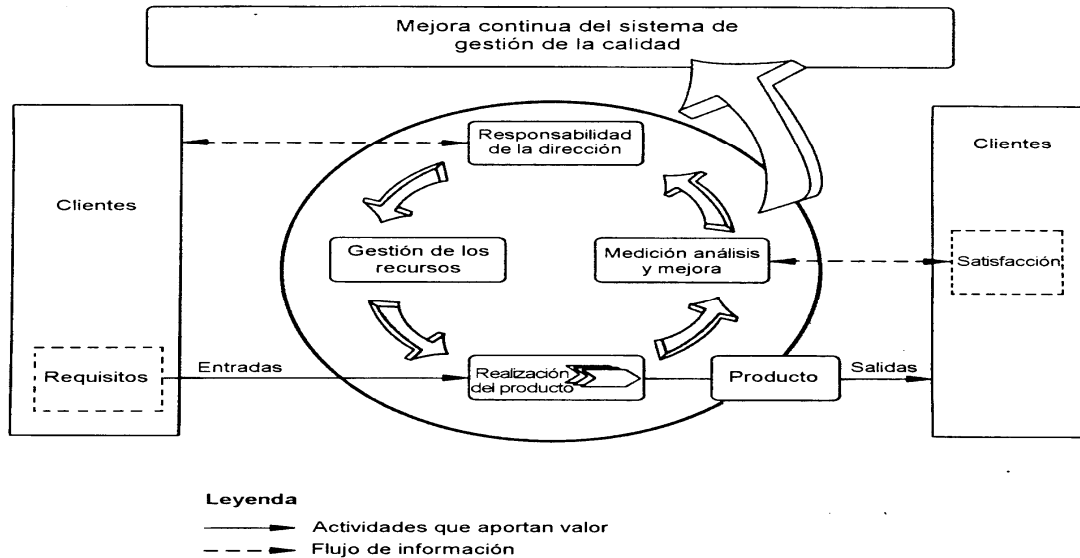


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Nota.

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

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

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

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

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

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

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

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

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto

Aplicación

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

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

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

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000-2005, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

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

4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

4.1 *Requisitos generales*

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

La organización debe:

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

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

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

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso, c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad

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

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

4.2.3 Control de los documentos

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución,

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

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1 Compromiso de la dirección

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

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

5.2 Enfoque al cliente

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

5.3 Política de la calidad

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

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

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las

funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

5.5.2 Representante de la dirección

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

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

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

5.5.3 Comunicación interna

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

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.2 Información para la revisión

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

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

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

6 GESTION DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

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

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

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

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

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

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 REALIZACION DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

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

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

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

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

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

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

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

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

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

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

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

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

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

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

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

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

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

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

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

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

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

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

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

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

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

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

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

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

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

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

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

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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

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

7.4.2 Información de las compras

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

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

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

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

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

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

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras están bajo el control de la organización o están siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

Nota La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Cuando sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

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

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

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

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

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

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

Nota La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

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

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

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

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

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

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

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

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

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

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

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

Nota Véase las Normas ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

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

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

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

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe

establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

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

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,

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

8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

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

Resumen curricular del Instructor

Alan Henderson García

Tel.: Oficina: (506) 2253-4059 Celular: en CR (506) 8347-9832, en Guatemala: (501)5653-3501
email: ahenderson@icap.ac.cr; ahenderson@gmail.com

EDUCACIÓN SUPERIOR

- Master en Administración de Empresas con énfasis en Calidad y Productividad del Instituto Tecnológico de Costa Rica. 1995.
- Licenciado en Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica. 1986.
- Auditor Líder Certificado ISO 9000 e ISO 14000.
- Estudiante del Doctorado em Gestión Pública y Ciencias Empresariales, ICAP.

EXPERIENCIA PROFESIONAL (desde 1985)

Actualmente

- Coordinador del Área de Gerencia Social del Instituto Centroamericano de Administración Pública - ICAP (8 años)
- Consultor Internacional e Instructor para Centroamérica en Calidad, Rediseño de Procesos, Productividad y Planificación Estratégica (10 años).

Otros trabajos desempeñados:

- Consultor de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud - OPS/OMS (5 años).
- Director de la Carrera de Ingeniería Industrial en la Universidad Internacional de las Américas (1 año).
- Jefe de Crédito del Banco Nacional de Costa Rica (4 años).
- Gerente de Operaciones en Talleres Industriales Carazo Ltda (1 año).
- Ingeniero Industrial en el Instituto Costarricense de Electricidad (2 años).
- Asistente de Gerencia en Industrias García S.A. (1,5 años).

EXPERIENCIA DOCENTE (desde 1986)

- Universidad de Costa Rica: maestría en Tecnología de Alimentos y maestría en Gerencia Agroempresarial.
- Instituto Tecnológico de Costa Rica: maestría en Administración de Empresas y maestría en Sistemas Modernos de Manufactura.
- Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP): maestría en Gerencia de la Salud, maestría en Gerencia Social y maestría en Gerencia de la Calidad.
- Universidad Estatal a Distancia: maestría en Administración de Servicios de Salud Sostenible.
- Universidad de Puebla - UNED: maestría en Valuación.
- Universidad Autónoma de Chiriquí (Panamá): maestría en Administración Pública con énfasis en Gerencia Estratégica.
- Universidad Nacional de Agricultura (Honduras): maestría en Gerencia de Proyectos de Desarrollo.
- Universidad de San Carlos de Guatemala: postgrado en Gestores de Calidad.