**CARATULA.**

“ANÁLISIS E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA BASADO EN EL ESTÁNDAR ISO 9001:2008 PARA EL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE MACHALA”.

**AGRADECIMIENTO.**

**DEDICATORIA.**

**CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.**

**DECLARACIÓN DE AUTORÍA.**

**SÍNTESIS (RESUMEN EJECUTIVO DE LA TESIS).**

**RESUMEN EN INGLÉS Y ESPAÑOL.**

**MÁXIMO 500 PALABRAS, MÍNIMO 200 PALABRAS.**

**UN SOLO PÁRRAFO.**

**ÍNDICE GENERAL.**

**ÍNDICE DE FIGURAS.**

**ÍNDICE DE TABLAS.**

**INTRODUCCIÓN**

El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Machala, consta de cuatros empresas públicas: Red de Salud, Aguas Machala, Aseo Machala, Terminal Terrestre todas ellas dedicadas al bienestar de la ciudadanía del Cantón Machala.

En la actualidad no es suficiente la puesta en marcha de un servicio o producto para tener competitividad, es necesario mantenerse al tanto de los nuevos requisitos y modificaciones que sirvan para generar valor agregado en la empresa y le permita diferenciarse de la competencia.

Uno de los requisitos más importantes para el crecimiento de la organización es la implementación del Sistema de gestión de la Calidad (SGC), pues este le permite a la GAD Municipal de Machala desarrollar procedimientos que conduzcan a la mejora de la calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad permite mediante su ejecución tener una estructura administrativa más organizada y eficiente, que repercutirá en un crecimiento y mejora continua del GAD Municipal de Machala.

Es bien conocido que hoy en día se cuenta con modelos a nivel mundial que facilitan las relaciones comerciales de cualquier tipo de organización y uno de los más utilizados por su efectividad y aporte al mejoramiento continuo es el esquema de SGC ISO 9001:2008.

La complejidad de este proyecto se manifiesta en establecer, documentar, implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en los procesos críticos de tecnología que compone la empresa.

Para dar cumplimiento a lo antes mencionado se hace indispensable realizar el análisis, diseño e implementación y estandarización de toda la documentación necesaria y demás requerimientos exigidos por la norma ISO 9001:2008.

Es por esta razón que mediante el desarrollo del presente trabajo de investigación lo que se busca es determinar qué tan beneficioso le resultaría al GAD Municipal de Machala contar con un Sistema de Gestión de Calidad desarrollado bajo los parámetros de la Norma ISO 9001:2008.

Para el presente trabajo, en el primer capítulo se justificara la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Dirección de Sistemas del GAD municipal del Cantón Machala, planteando los problemas que tienen que existan, se formularan las preguntas científicas delimitando todo lo que abarca este proyecto de tesis y hasta donde se avanzara.

La conceptualización del trabajo quedara plasmada en el segundo capítulo, denotando los antecedentes históricos del GAD municipal del Cantón Machala y de los sistemas de gestión de calidad, cuál es su organización y también de la Dirección de Sistemas. Para empezar con el enfoque principal primero se define que es la calidad, cuál es su enfoque y la evolución de los mismos, se conceptualizara la gestión basada en procesos para ir dando enfoque de la idea de la tesis y las herramientas para sistemas de gestión que se utilizara. Establecida la teoría de lo anterior ya se avanzara a la norma ISO, sus antecedentes, situación actual y beneficios, pasando por un análisis de riesgo para llegar al estándar ISO 9001:2008, con todos sus procedimientos, normativas y regulaciones.

El desarrollo de la propuesta se plasma en el tercer capítulo donde se aplican los conceptos del capítulo anterior realizando un análisis de riesgo para determinar la situación actual de la dirección de Sistemas, para continuar diseñando y desarrollando el Sistema de Gestión aplicando lo que dice la norma ISO 9001:2008, basándonos en sus principios como son: primero el **Enfoque al cliente**, sabiendo que las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas. El segundo principio es el **Liderazgo**; los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización, ellos deben 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. Tercer principio, **Participación del Personal**; quienes son la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de ésta. Principio cuarto, **Enfoque Basado en Procesos**; un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso, es indispensable identificar tales procesos y la interacción que existe entre ellos. Quinto principio, **Enfoque de sistema para la gestión; i**dentificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. Principio número seis, **Mejora Continua; en** el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta, esto se refiere a que dentro de la organización siempre se debe buscar alguna oportunidad para seguir mejorando. Séptimo principio, **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión; l**as decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. Se debe impedir la toma de decisiones a partir de supuestos o repentinas opiniones. Principio octavo, **Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor; u**na relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de una organización y sus proveedores para crear valor, dado que estos son interdependientes.

Estos ocho principios de gestión de la calidad serán aplicados de forma conjunta con el propósito de contribuir en la satisfacción de las necesidades del cliente y el cumplimiento de cada uno de los objetivos de la organización.

Continuando con el desarrollo del presente trabajo de tesis se elaborara una evaluación de los resultados, los cuales quedaran reflejados en el capítulo cuarto, mediante la elaboración de Evaluaciones de Expertos, Usuarios y Directivos, esto con el fin de determinar si el trabajo que culminado cumple con todos los requisitos, objetivos y reglas del estándar que se aplica y si satisface las necesidades de la Dirección de Sistemas; con esto se tabularan los datos de las encuestas y se mostraran en cuadros estadísticos.

**OBJETIVOS.**

**Objetivo general**

Analizar e Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el Departamento de Tecnología basado en el estándar ISO 9001:2008 para el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Machala.

**Objetivos específicos.**

1. Realizar un diagnóstico que permita verificar la situación actual del GAD Municipal de Machala en los procesos críticos de tecnología.
2. Sensibilizar y capacitar a los funcionarios del GAD Municipal de Machala, involucrados directamente en los procesos críticos de tecnología, sobre la importancia, elaboración y uso de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad.
3. Analizar de qué manera incide la falta de indicadores de gestión sobre el efectivo desarrollo de los servicios.
4. Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad, en los procesos críticos de tecnología, basado en el estándar ISO 9001:2008.
5. Establecer las actividades necesarias para lograr la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar ISO 9001:2008 en el GAD Municipal de Machala.

**HIPÓTESIS.**

**Hipótesis general.**

La Dirección de Sistemas en u eje fundamental para el funcionamiento y continuidad de los procesos del GAD Municipal del Cantón Machala, y debido a su importancia se tiene la necesidad de implantar un Sistema de Gestión de Calidad, que ayude a mejorar su funcionamiento, toma de decisiones y optimización de sus recursos mediante implantación de una política de calidad, delimitación de objetivos y procesos que serán medidos mediante indicadores de gestión, que permitirán medir resultados del funcionamiento del sistema de gestión y tomar acciones correctivas y preventivas sobre el funcionamiento de los procesos lo que llevara a una mejora continua en la Dirección de sistemas.

**Hipótesis específicas.**

1. El punto de partida de un sistema de gestión de calidad siempre es el estado de situación inicial de la empresa o institución, por lo cual se realizara un análisis que nos permita conocer la verdadera situación de la Dirección de Sistema y determinar hasta donde se llegara.
2. La capacitación al personal de la dirección de sistemas ayudara a conocer y tomar conciencia sobre la importancia del sistema de gestión de calidad y lograr que cada uno de los involucrados se comprometa con sus procesos.
3. En el estado de situación inicial se verán todas la falencias de la Dirección de Sistemas y como afecta la falta de indicadores de gestión para medir los procesos, y así poder tomar las medidas correctivas y preventivas necesarias para la mejora continua.
4. El Sistema de Gestión de Calidad quedara implantado y documentado con una política, objetivos y manual de calidad, procedimientos aplicables según el estándar ISO 9001:2008, y documentos requeridos por la Dirección de Sistemas.
5. Con el diseño del Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar ISO 9001:2008 se elaborara un plan de implantación para determinando todo tipo de actividades necesaria para la puesta en marcha del sistema.
6. **CAPÍTULO I: MARCO REFERENCIAL**
   1. **JUSTIFICACIÓN**

La importancia de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 en el GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE MACHALA, radica en el interés de que la Organización mejore su eficiencia y logre un mejor desempeño en el cumplimiento de las actividades y proyectos planificados.

Con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, el GAD Municipal de Machala, sería capaz de demostrar que cumple con los requerimientos actuales de la calidad, reflejándose esto en el ofrecimiento de un servicio de calidad, procesos bien planificados, funciones bien definidas, mejor desempeño de sus empleados y por ende la satisfacción de los clientes.

Otro de los motivos, es destacar que no solamente el usuario siente que sus perspectivas han sido totalmente cubiertas cuando se les ha satisfecho una necesidad en específico, sino que también les es significativo el modo en que se satisface dicha necesidad, es decir, a través de qué recursos. Para los clientes es fundamental el ser atendido por el recurso humano idóneo, ya que ellos son los llamados a resolver sus inquietudes. Un factor muy importante que contribuye a ello es el nivel de capacitación tanto profesional como humana que tengan los funcionarios, por eso es vital mantener planes de capacitación constante que los ayuden en el desarrollo de sus actividades.

Los diferentes modelos de gestión de calidad existentes son herramientas que ayudan a buscar ventajas competitivas y la satisfacción plena de las necesidades y expectativas de los clientes, poniendo énfasis en el desarrollo personal y profesional de los funcionarios, proporcionando información que permita tomar decisiones a partir de los datos reales y confiables que lleven a la excelencia empresarial.

En resumen puedo concluir que a través de la investigación propuesta lo que se busca es lograr que se adopte la implementación de mi propuesta, puesto que mediante la misma se pretende proveer a la empresa de un conjunto de herramientas efectivas que le permitirán alcanzar el éxito sostenido en su gestión.

* 1. **PROBLEMAS**
     1. **CENTRAL**

¿Qué tan importante es la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Departamento de Tecnología basado en el estándar ISO 9001:2008 para el GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE MACHALA?

* + 1. **PARTICULARES**
* ¿Cuál es la situación actual del GAD Municipal de Machala sobre el manejo de los procesos críticos de tecnología?
* ¿Cómo influye la falta de compromiso y capacitación de los funcionarios sobre la importancia, elaboración y uso de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad planteado?
* ¿Por qué es necesario que existan indicadores de gestión que permitan evaluar la calidad del servicio brindado por la empresa?
* ¿Cuál es la propuesta de mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos críticos de tecnología basado en el estándar ISO 9001:2008?
* ¿De qué manera se lograría la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar ISO 9001:2008 en el GAD Municipal de Machala?
  1. **PREGUNTAS CIENTÍFICAS**
     1. **CENTRAL**

Un sistema de gestión de calidad en una empresa, institución o departamento critico como lo es la Dirección de Sistemas del GAD Municipal de Machala es primordial, para el planteamiento y cumplimiento de objetivos, los cuales se pueden medir y evaluar mediante indicadores ayudando a una correcta toma de decisiones, que permite tener un mejor control de los procesos, aumentar la productividad y desempeño.

* + 1. **COMPLEMENTARIAS**
* La ausencia de un sistema de gestión de calidad entorpece el cumplimiento de tareas, delegación de funciones, productividad de los empleados y demás esquemas organizacionales y funcionales que se llevan a cabo en esta dirección, desperdiciando recursos valiosos para la institución.
* Para el correcto funcionamiento y poder ver los resultados de un sistema de gestión de calidad, todo el personal que interviene en el mismo debe estar capacitado para que pueda entender los procesos y funciones que se le asignen y adquiera el compromiso necesario con el sistema.
* El uso de indicadores que permitan medir el desempeño de los procesos críticos de la dirección de sistemas ayuda a la correcta toma de decisiones permitiendo así un correcto funcionamiento y mejora de los mismos.
* Los estándares ISO son estrictos en el compromiso y cumplimiento de sus procesos, permitiendo que los involucrados puedan analizar los datos del sistema para tomar decisiones, establecer metas y optimizar sus recursos.
* Para implementar un sistema de gestión de calidad se debe partir definiendo el estado actual de la dirección, determinando correctamente los procesos, acordar una política de calidad, trazar objetivos, establecer indicadores y tomar medidas correctivas y preventivas.
  1. **ALCANCE**

Según su definición, la norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios, ya sea sobre la totalidad de sus procesos o sobre un área o producto en particular; también es aplicada con el fin de incrementar la satisfacción de sus clientes por medio de la correcta aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se implementa y mejora la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para partir en el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2008 hay que hacer un planteamiento de la situación actual en que se encuentra la Dirección de Sistema del GAD Municipal del Cantón Machala, pudiendo así trazar una correcta implantación; esto es de suma importancia pues sabiendo cual es la situación de la dirección permite conocer desde donde vamos a comenzar y cuáles son las metas y objetivos que se van a proponer para el sistema.

En consecuencia de lo anterior planteamos las siguientes preguntas para determinar el estado de situación actual de la Dirección de Sistemas:

* ¿Cuál es el estado de la Dirección de Sistemas con respecto a procesos y Sistemas de Gestión de Calidad?
* ¿Qué directrices se está tomando en la actualidad para mejorar?
* ¿Cómo se están trabajando?
* ¿Qué se está haciendo mal?
* ¿Cómo se puede mejorar?
* ¿Qué acciones se debe tomar?
* ¿Qué visión se tiene?

Teniendo clara la situación actual, hay que determinar todos los procesos que se dan dentro de la dirección para estudiarlos y estar al tanto de cómo funcionan, cuál es su interacción con los demás procesos internos y externos, conociendo el tipo de información que maneja cada proceso.

Al conocer a detalle los procesos, se deben modificar, para que se adapten a un sistema de gestión de calidad basado en normas ISO utilizando guías y recomendaciones que beneficien a la Dirección de Sistemas.

Con los procesos se tiene una idea clara, de que es lo que se tiene que hace para implantar el sistema de gestión, estableciendo indicadores y controles que ayuden a mejorar el funcionamiento de la Dirección.

Los sistemas de gestión de calidad no se pueden implantar si no se establece y documenta una Política de Calidad y un Plan de Calidad, la política tiene que tener un objetivo claro, preciso y conciso, que demuestre compromiso con el sistema de gestión y los clientes de la dirección mediante la mejora continua de los procesos; el plan documenta procedimientos y recursos que se deben emplear, quien lo debe hacer y cuando tienen que ser aplicados a un proceso determinado.

La documentación es vital para un sistema de gestión de calidad, determinando que puntos dela norma podemos aplicar, se documentara procesos y procedimientos que evidencien todo lo que se va a hacer, como lo vamos a hacer y determinar responsables de cada proceso y actividad de la Dirección. Por obligatoriedad ISO 9001:2008 exige que todo sistema de gestión de calidad bajo este estándar se debe establecer procedimientos documentados de:

* 4.2 Requisitos de la documentación.
* 8.2 Seguimiento y medición.
* 8.3 Control de producto no conforme.
* 8.5 Mejora continua.

Estos puntos de la norma no se pueden excluir.

Se elaborara un Manual de Calidad en el cual se describirá es estándar ISO 9001 aplicado a los procesos de la Dirección de Sistemas.

El sistema de Gestión de Calidad será socializado al personal que labora dentro de la dirección de Sistemas, con el fin de capacitar y concientizar sobre el uso del mismo. Siendo esta parte fundamental para la supervivencia del sistema, ya que las personas en muchos de los casos se suelen reusar a los cambios, pero hay que hacer conciencia en ellos que el sistema es una herramienta que les ayudara a cumplir con su trabajo permitiendo mejorar los procesos de la dirección, mediante el uso de procesos, indicadores y controles que aseguren una correcta toma de decisiones y optimización de recursos.

La implementación del Sistema de Calidad, una vez diseñado, y capacitado el personal se levara a cabo con el uso de la documentación creada y cuando el personal realice sus tareas en siguiendo el sistema, cumpliendo sus objetivos.

Se establecerá fechas de revisión para ver el funcionamiento del sistema, y se puedan revisar la partes que funcionan bien y que se pueden ayudar a las que no, las posibles fallas que aparezcan, tendrán que ser corregidas mediante la toma de Acciones Correctivas y Preventivas, que se aplicara de manera específica para cada No conformidad que se pueda encontrar y darles el seguimiento correspondiente.

Con esto se podrá analizar resultado de la implementación del sistema de gestión, las Acciones Correctivas y Preventivas que tomaron y que se puede mejorar.

1. **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL**
   1. **GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO DEL CANTÓN MACHALA**
      1. **RESEÑA HISTÓRICA**

El 30 de Octubre de 1782, el Gobernador don Ramón García Pizarro, comprendiendo que Machala se desarrollada con el impulso de un gran movimiento comercial, así mismo, disponía de una considerable extensión superficial en su región, vio imperiosa la necesidad de solicitar su independencia política y administrativa, a fin de atender las aspiraciones de este sector territorial.

Con fecha 9 de Enero de 1783, el Virrey de Nueva Granada, Don Antonio Caballero y Góndora, expidió el decreto aprobando la creación provisional de la Tenencia de Machala, luego de analizar el informe del Fiscal y la petición del Presidente de la Real Audiencia de Quito.

El 24 de Junio de 1824, Machala es eregida a la categoría de Cantón, en virtud de la Ley de División Territorial de la Gran Colombia. La citada Ley dividió al país en tres secciones, cada sección en departamentos, cada departamento en provincias, cada provincia en cantones. La provincia de Guayaquil fue dividida en seis cantones, siendo Machala uno de ellos

* + 1. **MISIÓN**

Contribuir al bienestar de la sociedad del Cantón Machala a través de la dotación de obras y servicios públicos, desarrollo humano, social, ambiental y productivo, para promover el desarrollo integral sostenible y procurar el mejoramiento de la calidad de vida, con participación y equidad para sus habitantes.

* + 1. **VISIÓN**

La I. Municipalidad del Cantón Machala, se constituirá en un ejemplo de desarrollo local y contará con una organización interna eficiente, generadora de productos y servicios compatibles con la demanda de la sociedad, para convertir Machala en una ciudad modelo de progreso para la región sur del país que crece en forma planificada con aprovechamiento sustentable de sus recursos, dotada de los servicios básicos y equipamiento urbano funcional, con un gobierno local democrático y una ciudadanía corresponsable en la gestión del desarrollo con equidad.

* + 1. **UBICACIÓN**

El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Machala se encuentra ubicado en la Avenida 25 de Junio y 9 de Mayo Esquina, en el casco céntrico de la ciudad.



* 1. **LA CALIDAD**

La calidad conlleva a diferentes posturas, perspectivas, enfoques y definiciones, todo según el campo donde se aplique con todos sus variaciones posibles y el autor que la defina, esto también apegado a la época en la que lo haga, ya que se viene queriendo definir desde mediados del siglo anterior, al punto en que Ismael Quintanilla llego a plantear a la calidad como “eso que todo el mundo entiende, aunque nadie sabe definirlo".

Con la llegada de ISO y su definición de calidad ayudo a armonizar el ámbito de la calidad a nivel mundial, ayudando a su implementación en los ámbitos comerciales y laborales de todo tipo de áreas. Dado esto se presenta algunas definiciones a continuación.

Según La Real Academia de la Lengua Española calidad se define como *“una propiedad o conjunto de propiedades relacionados a algo, que permiten juzgar su valor”[[1]](#footnote-1).*

*ISO (International Organization for Standardization) define la Calidad como: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.[[2]](#footnote-2)*

*Para La American Society for Quality Control (ASQC)* la calidad puede tener dos significados detallándola de la siguiente manera *“Un término subjetivo para que cada persona o sector tiene su propia definición. En el uso técnico, la calidad puede tener dos significados: 1. las características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas; 2. un producto o servicio libre de deficiencias.”[[3]](#footnote-3)*

* + 1. **ENFOQUES DE LA CALIDAD**

Esto también nos lleva a la definición planteada por la norma ISO 9000 como la integración de las características que determinan en qué grado un producto satisface las necesidades de su consumidor De las múltiples definiciones del término, ninguna puede considerarse como la mejor, sino más bien cada definición se adapta mejor a diferentes objetivos estratégicos de la empresa. Se agrupa las diferentes definiciones de calidad en cinco categorías básicas:

* enfoque trascendente.
* enfoque basado en el producto.
* enfoque basado en el cliente.
* enfoque basado en la producción.
* enfoque basado en el valor.
  + 1. **PRINCIPIOS DE LA CALIDAD.**

Al redactarse la revisión de la norma ISO 9000 en la versión 2000 baso su estructuración en 8 principios de la calidad, que son fruto de la experiencia y conocimiento de expertos a nivel mundial que participaron en la redacción, los mismos principios que son la base de los sistemas de gestión de calidad, y forman parte de la organización empresarial actual.

**1.- Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

**2.- Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.

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

**4.- Enfoque basado en los procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Ver siguiente capítulo para conocer más sobre los procesos.

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

**6.- Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.

**7.- Enfoque basado en la toma de decisiones:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.

**8.- Las buenas relaciones con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

* + 1. **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un sistema de gestión de calidad es el cumplimiento de requisitos, necesidades y expectativas siguiendo un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí logrando de esta manera la satisfacción del cliente.

Según la norma ISO 9001:2008 interviene en este sistema valorando la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente.

“Los beneficios que ofrece la adopción de un sistema de gestión de calidad son:

**Para el Cliente:**

* Recibe servicios oportunos, eficientes y de calidad.
* Ahorra esfuerzos y dinero al no tener que repetir pasos y documentación.

**Para el Personal:**

* Reduce el esfuerzo tanto físico como mental.
* Aumenta el grado de satisfacción en sus actividades diarias.
* Mejora el clima organizacional.
* Reduce las molestias derivadas de las sobrecargas o subcargas de trabajo”[[4]](#footnote-4).



**Figura 2.1** Sistema de Gestión de la Calidad[[5]](#footnote-5)

En este gráfico del Sistema de Gestión de la Calidad se distinguen cuatro grupos de procesos, que dan lugar a los requisitos de la norma ISO 9001:2008

**1) Responsabilidad de la dirección**: La dirección es la pieza que inicia un sistema de gestión de calidad, debe ser el impulsor de las ideas y filosofía de la calidad y, debe transmitirlo a todos los elementos intervinientes en los procesos de la Dirección de Sistemas: empleados, clientes, proveedores, colaboradores.

**2) Gestión de los recursos:** En un sistema de gestión de la calidad es necesario contar con una adecuada administración de los recursos, estos son: recursos humanos, técnicos y materiales para garantizar que los procesos y el producto/servicio obtenido sean los adecuados. Para ello, será preciso definir las necesidades de los recursos y garantizar su disposición a lo largo de todos los procesos.

**3) Realización del producto:** Para la realización del producto se deben identificar y definir los procesos que conforman la actividad global de la Dirección de Sistemas. Una vez definidos, será conveniente establecer un procedimiento de trabajo para garantizar que el resultado final de cada proceso va a cumplir con los requisitos marcados inicialmente. De esta manera se coordina el modo de actuar y se garantiza que las tareas se hacen siempre del mismo modo, independientemente de quien las realice.

**4) Medición, análisis y mejora:**  En la medición, análisis y mejora se trata de medir los datos y resultados derivados de los procesos realizados o productos obtenidos, luego de esto se realiza un análisis (el porqué de esos resultados), se observa su tendencia, y se establecen nuevas metas y objetivos para el siguiente periodo, basados en los datos y condiciones de la Dirección de Sistemas.

Para una mejora continua, la cual contempla todos los procesos mencionados anteriormente la norma ISO 9001:2008 adopta también la metodología PHVA que significa:



**Figura 2.2** Ciclo PHVA[[6]](#footnote-6)

**1) Planear (o Planificación de la Calidad):** Aquí se desarrollan objetivos y las estrategias para lograrlos, también se establece que recursos se van a necesitar, los criterios, se diseñan los procesos, planes operativos, etc.

**2) Hacer:** Se implementa el plan.

**3) Verificar (o Control de Calidad):** En esta etapa se realizan actividades de análisis para verificar que lo que se ha ejecutado va acorde a lo planeado y a su vez detectar oportunidades de mejora.

**4) Actuar (o Mejora de la Calidad):** Se implementan acciones para mejorar continuamente. En varias organizaciones esto se conoce como proyectos de mejora.

* + 1. **GESTIÓN BASADA EN PROCESOS**

Antes de hablar sobre la gestión basada en procesos, entendamos que es un proceso:

Un proceso es una actividad o conjunto de actividades relacionadas entre sí, en las cuales se utilizan recursos y controles para transformar elementos de entrada como: información, especificaciones en resultados. Un proceso en si cumple un objetivo.

“La gestión basada en procesos es uno de los 8 principios de la gestión de la calidad”[[7]](#footnote-7), lo primero que debemos realizar en este ámbito es identificar y administrar de forma ordenada los procesos que se realizan en la Dirección de Sistemas tomando en cuenta las interacciones entre esos procesos, siendo la gestión basada en procesos una herramienta de mejora para lograr la mayor satisfacción de los clientes.

De esta manera el éxito de la Dirección de Sistemas dependerá de la correcta ejecución de sus procesos bien diseñados.

“La gestión basada en procesos no va dirigida a la detección de errores en el servicio, sino que la forma de concebir cada proceso ha de permitir evaluar las desviaciones del mismo, con el fin de corregir sus tendencias antes de que se produzca un resultado defectuoso”[[8]](#footnote-8).

* + 1. **HERRAMIENTAS DE CALIDAD**

Las herramientas de calidad son aquellas que tienen como objetivo identificar y aplicar las mismas para la mejora continua de la calidad. Estas son:

**1) Hoja de Control:** Sirve para la recogida de datos concernientes a un determinado problema.

**2) Histograma:** Es la interpretación gráfica en forma de barras de los datos recogidos anteriormente en la hoja de control.

**3) Diagrama de Pareto:** Diagrama de barras que ordena los casos en que se deben atacar los problemas de mayor a menor.

**4) Diagrama de Causa y Efecto:** Sirve para investigar las causas de un problema, generación de ideas; dándole solución al mismo, este es complementado con el Diagrama de Pareto.

**5) Estratificación:** Son las diferentes maneras de agrupar los datos, por orden de importancia para mejorar algún término de calidad, lo que posibilita una mejor evaluación del problema identificando el problema principal.

**6) Diagrama de Dispersión:** Gráfico cartesiano que representa la relación entre dos variables para verificar si están ligadas entre si y atacar el problema.

**7) Gráfica de Control:** Es un gráfico con límites de control que permiten el monitoreo de los procesos, determinando si un proceso está bajo control o si no lo está.

* + - 1. **BUSINESS PROCESS MODEL AND NOTATION (BPMN).**

“Business Process Model and Notation (BPMN) es una notación gráfica que describe la lógica de los pasos de un proceso de Negocio. Esta notación ha sido especialmente diseñada para coordinar la secuencia de los procesos y los mensajes que fluyen entre los participantes de las diferentes actividades.

BPMN proporciona un lenguaje común para que las partes involucradas puedan comunicar los procesos de forma clara, completa y eficiente. De esta forma BPMN define la notación y semántica de un Diagrama de Procesos de Negocio (Business Process Diagram, BPD).

BPD es un diagrama diseñado para representar gráficamente la secuencia de todas las actividades que ocurren durante un proceso, basado en la técnica de “Flow Chart”, incluye además toda la información que se considera necesaria para el análisis.

**¿Por qué es importante modelar con BPMN?**

* BPMN es un estándar internacional de modelado de procesos aceptado por la
* comunidad.
* BPMN es independiente de cualquier metodología de modelado de procesos.
* BPMN crea un puente estandarizado para disminuir la brecha entre los procesos de negocio y la implementación de estos.
* BPMN permite modelar los procesos de una manera unificada y estandarizada permitiendo un entendimiento a todas las personas de una organización”[[9]](#footnote-9).
  + - 1. **DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS**

Es la representación gráfica de los diferentes pasos que tiene un proceso, a través del diagrama de flujo poder comprender rápidamente el proceso en su totalidad, lo que facilita su análisis para modificarlo y mejorarlo.



**Figura 2.3** Diagrama de flujo de procesos[[10]](#footnote-10)

* 1. **CONTENIDO GENERAL DE LA NORMA ISO 9001**
     1. **ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

“La norma ISO 9001 surge como una necesidad ante la ausencia de controles en procesos y productos de carácter bélico en los Estados Unidos en épocas de la Segunda Guerra Mundial.

Se empezó a expandir por Europa a través de la OTAN, donde las Fuerzas Armadas Británicas también adoptaron el modelo de esta norma para sus productos, en ese momento el concepto de calidad hacía referencia a conformidad más que a mejora continua como se conoce hoy en día.

Mientras tanto en los Estados Unidos, el ejército adoptó la normativa **MIL-Q-9858** para sus proveedores y a este le siguieron la administración nacional Aeronáutica y la Espacial más conocida como NASA.

En 1979, el British Standard creó la BS 5750 debido a los problemas que surgieron en Europa por la imposibilidad de satisfacer a todos los sectores interesados en esta normativa, ya que todas las organizaciones empezaron a exigir a sus proveedores la certificación de sus productos. La BS 5750 fue sumamente eficaz por lo que en 1987, se lanzó la primera versión de la ISO 9001, la cual apenas tenía cambios de la  nombrada BS 5750.

**Revisiones ISO 9001**

* **ISO 9001:1987:** Versión Original.
* **ISO 9001:1994:** Primera revisión del modelo original.
* **ISO 9001:2000:** Segunda revisión del modelo original.
* **ISO 9001:2008:** Tercera revisión del modelo original.

Cabe aclarar que la única revisión que se encuentra actualmente en vigencia es la 2008, las demás son completamente obsoletas”[[11]](#footnote-11).

* + 1. **SITUACIÓN ACTUAL DE LAS REGULACIONES ISO 9001**

“La familia de normas ISO 9000 que está actualmente en vigor, se compone de 3 normas:

* ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”
* ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”
* ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad”

De las 3 normas, la que contiene los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad es la ISO 9001:2008, es la norma que se utiliza para la implantación de sistemas de gestión de la calidad y que se puede utilizar para conseguir un certificado”[[12]](#footnote-12).

“Actualmente la norma [ISO 9001:2008](http://web.isotools.org/soluciones/fichanormalizado/id/1/sistema/iso_9001) está sufriendo un proceso de revisión, debido a la necesidad de realizar una serie de cambios que permitan la evolución en temas de calidad.

Las modificaciones de la actual norma, tienen como finalidad conseguir nuevas ventajas para los usuarios que tienen instaurado un Sistema de Gestión de la Calidad.

Se espera que la nueva versión de la ISO 9001 esté publicada en 2015 y plasmará las prácticas de negocio que se desarrollan en el presente, también incluirá el interés por mejorar la aceptación del producto y fundamentalmente la posibilidad de  integración con otros sistemas de gestión”[[13]](#footnote-13).

“Por ahora se puede destacar la falta de implicación y compromiso por parte de los altos cargos como una de las principales dificultades en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad de ISO 9001. Para que esta norma pueda ser establecida en la empresa, los altos cargos no solo deben de estar a favor del sistema o patrocinarlos, sino que también se necesita de una involucración completa.

Con la Futura ISO 9001:2015 se quiere conseguir erradicar este problema ya que incluirá un requisito esencial en el que se abordara este tema. Por ende, si una empresa está interesada en conseguir dicha certificación, para esta norma en concreto deberá cumplir con él y tener una alta dirección bien involucrada en todos los elementos del sistema. De no ser así, el futuro de ese sistema conllevara al abandono y fracaso de la instalación.

*¿Cómo pueden los altos cargos demostrar su interés por el proyecto?*

Muy fácil, los altos cargos deberán formar parte del sistema de implementación de la norma ISO 9001.

Existe otro problema que se ha detectado en las compañías que obtienen esta certificación. El problema es que las empresas sólo se preocupan de obtener la certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.

Este problema será solventando en la nueva versión 2015 de ISO 9001 gracias a la rigidez del auditor y que éste, reforzara la inspección y el control en la mejora continua de la empresa. Será requisito indispensable por parte del auditor ser más severo en las compañías, para que estas puedan aumentar sus esfuerzos en gestionar la oportunidades que encuentren a su alrededor instaurando correctamente las acciones a llevar a cabo”[[14]](#footnote-14).

* + 1. **BENEFICIOS DE LAS NORMAS ISO 9001**

“Sirven para lograr la satisfacción total dentro de una empresa.

* Nos diferenciamos positivamente ante la competencia.
* Ayuda a vender y crea imagen.
* Mejora la organización interna de la empresa.
* Crea satisfacción en nuestros clientes.
* Genera satisfacción laboral.
* **Ahorro de costes:**
  + Económicos para el cliente: comprar calidad es más barato.
  + Económicos para la empresa: tener calidad es más rentable.
  + A corto y largo plazo para la empresa: mayor imagen y prestigio”[[15]](#footnote-15).
  1. **ANÁLISIS DE RIESGO**

Significa identificar todas aquellas condiciones (factores de riesgo) que generan o podrían generar algún tipo de daño ya sea a la persona o a la propiedad y de esta manera poder prevenirlos.

El objetivo es la preservación de la integridad física de los trabajadores, equipos y materiales de la empresa por el empleo de procedimientos con las medidas de seguridad.

Se estudia la posibilidad y las consecuencias de cada factor de riesgo con el fin de establecer el nivel de riesgo del proyecto planteado.

El análisis de los riesgos determinará cuáles son los factores de riesgo que potencialmente tendrían un mayor efecto sobre el proyecto y, por lo tanto, deben ser gestionados por el responsable del mismo con especial atención.

**Etapas del análisis de riesgo**

* identificación del riesgo;
* evaluación del riesgo;
* gestión del riesgo; y
* comunicación del riesgo.

“**La identificación del riesgo** consiste en especificar el acontecimiento adverso que es motivo de preocupación.

**En la evaluación del riesgo** se tiene en cuenta la probabilidad (la probabilidad real y no sólo la posibilidad) de que se produzca el mismo, las consecuencias si ocurre y el grado de incertidumbre que supone.

**La gestión del riesgo** consiste en la identificación y aplicación de la mejor opción para reducir o eliminar la probabilidad de que se produzca el riesgo.

**La comunicación del riesgo** consiste en el intercambio abierto de información y opiniones aclaratorias que llevan a una mejor comprensión y adopción de decisiones”[[16]](#footnote-16).

* 1. **ISO 9001:2008**

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:

* 1. el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
  2. sus necesidades cambiantes,
  3. sus objetivos particulares,
  4. los productos que proporciona,
  5. los procesos que emplea,
  6. 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.

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 determinar 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.

* + 1. **OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
       1. **GENERALIDADES**

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

* 1. necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
  2. 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:

* 1. el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
  2. cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.
     + 1. **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.

* + 1. **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

* + 1. **TÉRMINOS 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".

* + 1. **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
       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:

* 1. determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
  2. determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
  3. determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
  4. asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
  5. realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
  6. 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:

* 1. el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
  2. el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
  3. la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.
     + 1. **REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**
          1. **GENERALIDADES**

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

* 1. declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
  2. un manual de la calidad,
  3. los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
  4. 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:

* 1. el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
  2. la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
  3. la competencia del personal.

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

* + - * 1. **MANUAL DE CALIDAD**

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

* 1. el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
  2. los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
  3. una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
     + - 1. **CONTROL DE DOCUMENTOS**

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

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

* 1. aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
  2. revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
  3. asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
  4. asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
  5. asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
  6. 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, y
  7. prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.
     + - 1. **CONTROL DE 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.

* + 1. **RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**
       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:

* 1. comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
  2. estableciendo la política de la calidad,
  3. asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
  4. llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
  5. asegurando la disponibilidad de recursos.
     + 1. **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).

* + - 1. **POLÍTICA DE LA CALIDAD**

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

* 1. es adecuada al propósito de la organización,
  2. incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
  3. proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
  4. es comunicada y entendida dentro de la organización, y
  5. es revisada para su continua adecuación.
     + 1. **PLANIFICACIÓN**
          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 los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

* + - * 1. **PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

La alta dirección debe asegurarse de que:

* 1. 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
  2. se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.
     + 1. **RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**
          1. **RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

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

* + - * 1. **REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN**

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

* 1. asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
  2. informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
  3. 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.

* + - * 1. **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.

* + - 1. **REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**
         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).

* + - * 1. **INFORMACIÓN DE ENTRADA PARA LA REVISIÓN**

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

* 1. los resultados de auditorías,
  2. la retroalimentación del cliente,
  3. el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
  4. el estado de las acciones correctivas y preventivas,
  5. las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
  6. los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
  7. las recomendaciones para la mejora.
     + - 1. **RESULTADOS DE LA REVISIÓN**

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

* 1. la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
  2. la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
  3. las necesidades de recursos.
     1. **GESTIÓN DE LOS RECURSOS**
        1. **PROVISIÓN DE RECURSOS**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

* 1. implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
  2. aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
     + 1. **RECURSOS HUMANOS**
          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.

* + - * 1. **COMPETENCIA, FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA**

La organización debe:

* 1. determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
  2. cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
  3. evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
  4. 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
  5. mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).
     + 1. **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:

* 1. edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
  2. equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
  3. servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).
     + 1. **AMBIENTE 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).

* + 1. **REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**
       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:

* 1. los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
  2. la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
  3. 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,
  4. los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

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

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar 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.

* + - 1. **PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**
         1. **DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO**

La organización debe determinar:

1. los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
2. los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
3. los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
4. 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.

* + - * 1. **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:

1. están definidos los requisitos del producto,
2. están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
3. 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.

* + - * 1. **COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE**

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

1. la información sobre el producto,
2. las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
3. la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.
   * + 1. **DISEÑO Y DESARROLLO**
          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:

1. las etapas del diseño y desarrollo,
2. la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
3. 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.

* + - * 1. **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:

1. los requisitos funcionales y de desempeño,
2. los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
3. la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
4. cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

* + - * 1. **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:

1. cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
2. proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
3. contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
4. 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.

* + - * 1. **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:

1. evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
2. 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).

* + - * 1. **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).

* + - * 1. **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).

* + - * 1. **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).

* + - 1. **COMPRAS**
         1. **PROCESO DE COMPRAS**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado 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).

* + - * 1. **INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS**

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

* 1. los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
  2. los requisitos para la calificación del personal, y
  3. los 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.

* + - * 1. **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.

* + - 1. **PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO**
         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:

* 1. la disponibilidad de información que describa las características del producto,
  2. la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
  3. el uso del equipo apropiado,
  4. la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
  5. la implementación del seguimiento y de la medición, y
  6. la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.
     + - 1. **VALIDACIÓN DELOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante 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:

* 1. los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
  2. la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
  3. el uso de métodos y procedimientos específicos,
  4. los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
  5. la revalidación.
     + - 1. **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.

* + - * 1. **PROPIEDAD DEL CLIENTE**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. 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.

* + - * 1. **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. Según 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.

* + - 1. **CONTROL DE LOS EQUIPOS 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:

* 1. 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);
  2. ajustarse o reajustarse según sea necesario;
  3. estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
  4. protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
  5. 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 estos 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.

* + 1. **MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**
       1. **GENERALIDADES**

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

* 1. demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
  2. asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
  3. 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.

* + - 1. **SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**
         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.

* + - * 1. **AUDITORIA INTERNA**

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

* 1. 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
  2. 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 auditorias 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 la Norma ISO 19011 para orientación.

* + - * 1. **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.

* + - * 1. **Seguimiento y medición del producto**

La organización debe hacer el seguimiento y medir 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) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

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

* + - 1. **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:

* 1. tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
  2. autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
  3. tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
  4. 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.

* + - 1. **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:

* 1. la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
  2. la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
  3. 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
  4. los proveedores (véase 7.4).
     + 1. **MEJORA**
          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.

* + - * 1. **ACCIÓN CORRECTIVA**

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan 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:

* 1. revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
  2. determinar las causas de las no conformidades,
  3. evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
  4. determinar e implementar las acciones necesarias,
  5. registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
  6. revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
     + - 1. **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:

* 1. determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
  2. evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
  3. determinar e implementar las acciones necesarias,
  4. registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
  5. revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

1. **CAPITULO III: DESARROLLO DE LA PROPUESTA**
2. **CAPITULO IV: EVALUACIÓN DE RESULTADOS**
   1. **EVALUACIÓN DE EXPERTOS**
   2. **EVALUACIÓN DE USUARIOS**
   3. **EVALUACIÓN DE DIRECTIVOS**
   4. **TABULACIÓN DE DATOS**
   5. **PLANTILLAS**
   6. **ENCUESTAS**
   7. **PLAN DE PRUEBAS**

1. http://buscon.rae.es/drae/?type=3&val=CAL&val\_aux=&origen=REDRAE [↑](#footnote-ref-1)
2. http://iso9001calidad.com/definicion-de-terminos-586.html [↑](#footnote-ref-2)
3. http://asq.org/glossary/q.html [↑](#footnote-ref-3)
4. http://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx [↑](#footnote-ref-4)
5. http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf [↑](#footnote-ref-5)
6. https://encrypted-tbn1.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcREX5L3fI7y72Q7Y\_h4GIJumAnu4jr4E02bLTQdAv2nyX1y5E59dA [↑](#footnote-ref-6)
7. http://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/gestion-por-procesos [↑](#footnote-ref-7)
8. http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541ACDE-55BF-4F01-B8FA-03269D1ED94D/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf [↑](#footnote-ref-8)
9. http://www.bizagi.com/docs/BPMNbyExampleSPA.pdf [↑](#footnote-ref-9)
10. http://www.adrformacion.com/cursos/calidad08/leccion3/tutorial2.html [↑](#footnote-ref-10)
11. http://calidadhoy.wordpress.com/2009/09/29/historia-de-la-iso9001/ [↑](#footnote-ref-11)
12. http://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/normas-iso-9000 [↑](#footnote-ref-12)
13. http://www.isotools.org/2013/08/30/borrador-de-la-nueva-iso-90012015-aspectos-comparativos-con-la-vigente-iso-90012008/ [↑](#footnote-ref-13)
14. http://www.isotools.org/2014/10/29/iso-9001-tacticas-exito-sistema-gestion-calidad/ [↑](#footnote-ref-14)
15. http://es.slideshare.net/migueltorres777/beneficios-iso9001-15612673 [↑](#footnote-ref-15)
16. http://www.wto.org/spanish/tratop\_s/sps\_s/sps\_agreement\_cbt\_s/c2s5p1\_s.htm [↑](#footnote-ref-16)