

Buenas Prácticas para Procesos de Producción y Servicios

La Calidad de la Producción y los Servicios

ISO 9000:2000. Los principios básicos. ISO 9001 e ISO 9004, Sistema de Gestión de Calidad.

Sobre el ISO 9000:2000

Entiéndase ISO, como el acrónimo modificado de Organization for International Standardization, una organización privada internacional con sede en Ginebra (Suiza). Resulta de la concreción de experiencias previas de países como Gran Bretaña, Estados Unidos, Alemania, y en parte Japón, de emitir normas para regular los procesos de elaboración de productos. Originalmente, normas por tipo de producto, y posteriormente, en normas únicas para todo tipo de producto.¹

Las normas que tienen que ver con la calidad de los productos, se denominan normas ISO 9000:2000, en su versión más reciente², a las cuales se contrae este texto³.

Los principios básicos

Las normas ISO 9000:2000, se sustentan en ocho (8) principios u orientaciones.

- Principio 1: Organización⁴ enfocada al cliente. *Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales*

¹ Obsérvese que se trata de normar procesos, al margen de las tecnologías que se empleen. El propósito comprende a productos y servicios.

² Desde 1987 se emiten normas. La serie 9000 está relacionada con la calidad de la producción. La serie 14000, con la administración ambiental.

³ Esta parte está tomada directamente de la información oficial de ISO, la cual puede obtenerse en www.iso.ch. Igualmente se ha empleado una versión en español, que puede encontrarse en www.aenor.es. INDECOPÍ (Perú) cuenta también con documentación normativa en español. INDECOPÍ es el enlace de Perú con ISO.

⁴ Organización es la denominación adoptada en ISO 9000, para designar a una diversidad de formas en que se agrupan personas que disponen de recursos para llevar adelante un grupo de procesos.

y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos⁵ y esforzarse en exceder sus expectativas

- Principio 2: Liderazgo. *Los líderes orientan la unidad de propósito y guían la dirección 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.*
- Principio 3: Participación del personal. *El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean empleadas en el beneficio de la organización.*
- Principio 4: Enfoque basado en procesos. *Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.*
- Principio 5: 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.*
- Principio 6: Mejora continua. *La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.*
- Principio 7: Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. *Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.*
- Principio 8: Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. *Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente*

⁵ Los requisitos están constituidos por las necesidades y expectativas de los usuarios y demás partes interesadas. Debe entenderse en el sentido de requerimiento.

beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

ISO 9001 e ISO 9004

Estos dos grupos de normas, constituyen las más resaltantes de la familia ISO 9000. Tienen los siguientes propósitos.

- ISO 9001 establece los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad⁶. Son aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para elaborar productos que cumplan los requerimientos de sus clientes.
- ISO 9004 tiene por objeto la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (socios, trabajadores, proveedores). Se trata de directrices u orientaciones para lograr este propósito.

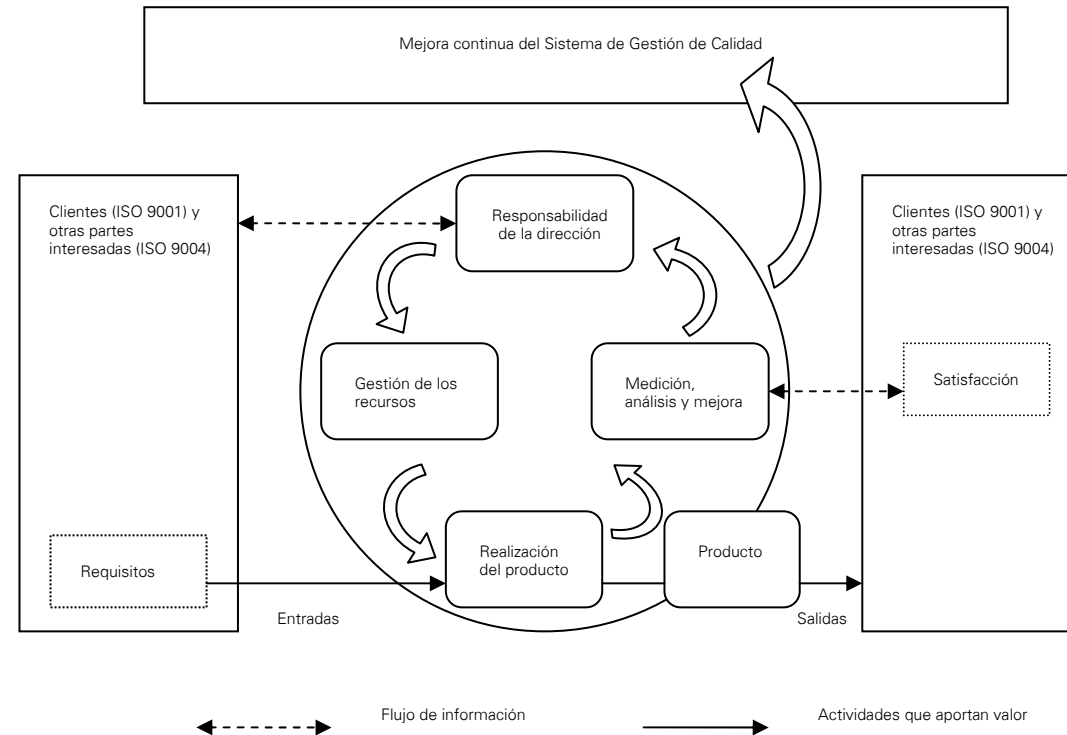
Sistema de Gestión de Calidad

Los componentes del sistema

En armonía con el Principio 5, los distintos procesos (Principio 4) que permiten mejorar la efectividad y eficiencia de una organización, se integran en un sistema de gestión (el cual requiere de un liderazgo, Principio 2). Cuando esta gestión se orienta a mejorar el cumplimiento de los requisitos de los usuarios (Principio 1) y demás partes interesadas (Principio 3 y Principio 8), el sistema es uno de gestión de calidad. Para que este mejoramiento sea continuo (Principio 6), es necesario efectuar mediciones y análisis (Principio 7).

⁶ Para la calidad, se comparan los requisitos de los usuarios y demás partes interesadas, con las características de un producto. La gestión son las actividades para dirigir y controlar una organización.

ISO 9000 define los componentes del sistema, como un conjunto de elementos (propios de la organización y su relación con los clientes y otras partes interesadas), a través del siguiente modelo:



Modelo de un sistema de Gestión de Calidad basado en procesos según las normas ISO 9001:2000

Los componentes de este modelo del sistema, son los siguientes:

- Los requisitos de los clientes y otras partes interesadas.

- La responsabilidad de la dirección, como parte de las tareas de liderazgo.
- La gestión de los recursos, también como parte de las labores de liderazgo o conducción.
- La realización del producto, y el producto como salida, a través del cual, la organización pretende atender los requisitos.
- La medición y análisis, del nivel de atención del requisito.
- El nivel de satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.
- La mejora continua del sistema.

Procesos del Sistema de Gestión de Calidad

De acuerdo al Principio 7: 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.* El sistema de gestión de la calidad comprende un número de procesos interrelacionados. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad no sólo incluyen los procesos de realización del producto (aquellos que directamente contribuyen a realizar el producto o a la provisión del servicio), también comprende procesos de gestión, medición, análisis y seguimiento, así como a los procesos de gestión de recursos, comunicación, auditoría interna, revisión por la dirección, entre otros.

Esto puede verse en el cuadro siguiente, el cual permite conocer la clase de procesos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad, según las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000. Estos procesos se presentan asociados y relacionados con los elementos del sistema, de la siguiente manera:

Elementos del sistema de gestión de calidad	4. Procesos del sistema de gestión de calidad
Responsabilidad de la dirección	5. Procesos de la alta dirección Procesos para definir la política y los objetivos de la calidad. Procesos de comunicación Revisión por la dirección.
Gestión de los recursos	6. Procesos de gestión de recursos Determinación y provisión de recursos Recursos de personal Definición de infraestructura Definición de ambientes de trabajo
Realización del producto	7. Procesos de realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente. Proceso de diseño y desarrollo Proceso de compra Producción y prestación del servicio Control de dispositivos en el seguimiento y medición.
Medición, análisis y mejora	8. Procesos de medición, análisis y mejora Procesos para demostrar conformidad del producto. Conformidad del sistema de gestión Mejora continua.

Lista de la Verificación de la Gestión de la Calidad⁷

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
<i>4. Sistema de Gestión de la Calidad</i>				
4.1 Requisitos generales	<p>¿Ha identificado la organización los procesos necesarios para la gestión de la calidad, como el de la dirección de la organización, la gestión de los recursos, la gestión de personal, los procesos para la producción y los servicios, la medición de la satisfacción de los clientes?</p> <p>El sistema de gestión de calidad de la organización, ¿está establecido, documentado, implementado, mantenido, y continuamente mejorado?</p>			La organización debe: (a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, (b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos, (c) determinar los criterios y métodos para asegurar que la operación y control de estos procesos sean efectivos, (d) asegurar la disponibilidad de recursos e información, (e) medir y analizar estos procesos, (f) implementar las acciones para alcanzar los resultados de los planes y la mejora continua de los procesos.
4.2 Requisitos de la documentación				
4.2.1 Generalidades	¿Cuenta la organización con los documentos que demanda la norma ISO 9001:2000: Manual de la Calidad, Procedimientos y Registros?			La documentación del sistema de gestión de la calidad, debe incluir (a) el Manual de la Calidad, (b) los Procedimientos, (c) los documentos necesarios para asegurar la efectiva planeación, operación y control de los procesos, (e) los Registros.
4.2.2 Manual de la calidad	<p>¿Tiene la organización un Manual de la Calidad que describa la interacción de los procesos?</p> <p>El Manual de Calidad, ¿explica cómo deben efectuarse los procesos de la Calidad?</p>			La organización debe establecer y mantener un Manual de la Calidad incluyendo: (a) los alcances del sistema de gestión de la calidad, (b) los procedimientos documentados, (c) la descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
4.2.3 Control de los	¿Se controlan los documentos respecto a su distribución y			A través de un procedimiento documentado se

⁷ Primera versión preparada con propósito de difusión a partir de las normas ISO 9001:2000. Lima, febrero del 2003.

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
documentos	<p>actualización?</p> <p>¿Están aprobados los documentos antes de ser distribuidos?</p> <p>Cuando es necesario, ¿se revisan y actualizan los documentos?</p> <p>Para los usuarios de los documentos, ¿están disponibles las versiones actualizadas?</p>			establecen los controles para: (a) aprobar los documentos, (b) revisar y actualizar los documentos re-aprobados, (c) asegurar que los documentos son legibles y de fácil lectura, (d) asegurar que los documentos de origen externo sean claramente identificados, (e) asegurar que no sean empleados los documentos obsoletos.
4.2.4 Control de los registros	<p>Los registros son las constancias de que la organización procede de acuerdo a la gestión de la calidad. ¿Están identificados los registros de la organización?</p> <p>¿Se almacenan los registros?</p> <p>¿Se protegen los registros?</p>			Los registros deben mantenerse legibles, de fácil lectura y recuperación. Debe documentarse los controles en su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de conservación y disponibilidad de registros.
<i>5. Responsabilidad de la dirección</i>				
5.1 Compromiso de la dirección				Debe ser evidente que la alta dirección está de acuerdo en el desarrollo y la implementación de: (a) comunicar a todo el personal sobre la importancia de reunirse con los clientes y conocer sus requerimientos, (b) establecer la política de la calidad así como los objetivos, (c) asegurar la disponibilidad de los recursos.
5.2 Enfoque al cliente	<p>La alta dirección de la organización, ¿ha aprobado la política de la calidad dirigida a la atención del cliente?</p> <p>La alta dirección de la organización, ¿ha aprobado los objetivos de la calidad?</p> <p>¿Conocen y comparten los trabajadores la política de atención preferente al cliente.</p>			La alta dirección debe asegurar que los requerimientos de los clientes sean determinados y que el propósito principal de la organización es la satisfacción del cliente.
5.3 Política de la calidad	<p>La política de la calidad de la organización, ¿incluye el compromiso de atender los requisitos de los clientes así como el de mejora continua?</p> <p>¿Ha determinado la alta dirección que la política de calidad compare las necesidades de la organización con las de sus clientes?</p> <p>¿Tienen claro los miembros de la organización que su rol es llevar adelante la política de calidad?</p>			La alta dirección debe asegurar que la política de la calidad: (a) sea apropiada a la organización, (b) que sea comunicada y comprendida en la organización, (c) ser revisable para una adecuación continua.

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
5.4 Planificación				
5.4.1 Objetivos de la calidad	<p>Los objetivos de la calidad, ¿han sido establecidos tomando en cuenta las funciones y las distintas dependencias de la organización?</p> <p>¿Incluyen los objetivos de la calidad los requisitos de los clientes en relación con los productos de la organización?</p>			La alta dirección debe tomar en cuenta que los objetivos puedan medirse y ser consistentes con la política de la calidad. Principalmente, que estén dirigidos a los requerimientos por producto. También, que deben alcanzar todos los niveles y funciones de la organización.
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	<p>¿Ha identificado la organización las actividades y procesos necesarios para cumplir con los objetivos?</p> <p>La planificación de la calidad, ¿incluye la mejora continua de los procesos?</p>			La alta dirección debe asegurar que: (a) la planificación del sistema de gestión de la calidad debe atender los requerimientos de los clientes así como los objetivos de la calidad, (b) que el total del sistema de gestión de calidad es planeado e implementado.
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación				
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	¿Están definidas las responsabilidades y autoridades para llevar adelante la gestión de la calidad?			La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y competencias (o autoridades) están definidas dentro de la organización, y que igualmente han sido comunicadas.
5.5.2 Representante de la dirección	¿Ha definido la alta dirección las responsabilidades y autoridad del representante de la dirección de la Calidad en la organización?			La alta dirección debe designar a un miembro de la organización responsable y autorizado para: (a) asegurar que los procesos de la gestión de la calidad sean implementados y mantenidos, (b) reportar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad, (c) asegurar que los requerimientos de los clientes sean conocidos en toda la organización.
5.5.3 Comunicación interna	El representante de la dirección, ¿promueve la toma de conciencia de las necesidades de los clientes en toda la organización?			La alta dirección debe asegurar el establecimiento de los procesos de comunicación en la organización particularmente en la mejor efectividad del sistema de gestión de la calidad.
5.6 Revisión por la dirección				
5.6.1 Generalidades	La dirección de la organización, ¿revisa el sistema de gestión de calidad, a fin de asegurar su efectividad?			La alta dirección debe efectuar en forma planificada al sistema de gestión de la calidad a fin de asegurar su adecuación y efectividad. Debe mantener los

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
				registros de estas revisiones, la cuales incluyen a la política y objetivos de la calidad.
5.6.2 Información para la revisión	La revisión efectuada por la dirección de la organización, ¿toma en cuenta: resultados de las auditorías, respuestas de los clientes, las medidas preventivas y correctivas?			La alta dirección debe realizar estas revisiones a la luz de; (a) los resultados de las auditorías, (b) la opinión de los clientes, (c) el desempeño de los procesos, (d) las acciones correctivas y preventivas.
5.6.3 Resultados de la revisión	Los resultados de la revisión, ¿incluyen acciones relacionadas con la mejora de los servicios en relación con los requisitos de los clientes?			Los resultados de la revisión deben incluir decisiones y actividades para: (a) mejorar la efectividad del sistema de gestión de la calidad, (b) mejorar el producto de acuerdo con los requerimientos de los clientes, (c) la necesidad de los recursos.
6. <i>Gestión de los recursos</i>				
6.1 Provisión de recursos	La dirección de la organización, ¿ha determinado los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad?, ¿Los ha provisto?			La organización determina y proporciona los recursos para: (a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y su mejora continua, (b) mejorar la satisfacción del cliente.
6.2 Recursos humanos				
6.2.1 Generalidades	La competencia del personal que realiza trabajos que pueden afectar la calidad de los productos, ¿está basada en educación, entrenamiento, habilidades, y experiencia?			Los responsables de la gestión de personal deben tomar en cuenta los requisitos de educación, entrenamientos, habilidades y experiencia.
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	¿Ha identificado la dirección de la organización, las necesidades de competencia del personal que efectúa actividades que afectan la calidad, incluyendo necesidades de entrenamiento? La organización, ¿proporciona entrenamiento o toma otras acciones para satisfacer estas necesidades?			La organización debe: (a) determinar la competencia que requiere su personal, (b) Proporcionar el debido entrenamiento, (c) evaluar la efectividad de las acciones tomadas, (d) mantener los registros de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.
6.3 Infraestructura	La dirección de la organización, ¿identifica, proporciona y mantiene el espacio y facilidades asociadas según las necesidades para alcanzar la conformidad del producto?			La organización proporciona y mantiene la infraestructura necesaria, como: (a) edificaciones, (b) espacios de trabajo, (c) equipamiento, (d) soporte de servicios.
6.4 Ambiente de trabajo	La dirección de la organización, ¿identifica las condiciones en el ambiente de trabajo, necesario para alcanzar la conformidad del			La organización determina y proporciona los espacios que son necesarios en todos los procesos

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
	producto?			para alcanzar los requerimientos del producto.
<i>7. Realización del producto</i>				
7.1 Planificación de la realización del producto	La dirección de la organización, ¿planifica los trabajos para que la realización del producto y servicio sean conformes?			La organización debe planificar la realización del producto tomando en cuenta que: (a) los objetivos de la calidad y los requerimientos del producto, (b) su consistencia con los otros procesos relativos a la gestión de la calidad, (c) la verificación, validación, seguimiento, inspección y pruebas del producto, (d) los registros para mostrar la evidencia de realización de los procesos y resultados.
7.2 Procesos relacionados con el cliente				
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	La dirección de la organización, ¿determina las necesidades de los clientes en relación con sus productos y servicios?			La organización debe determinar: (a) los requerimientos del cliente, tanto para la entrega del producto como posterior a ésta, (b) los requerimientos normados para el producto.
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	¿Los revisan antes de comenzar la realización del producto o servicio?			En la revisión que debe efectuar la organización antes de la realización del producto, debe tomar en cuenta que: (a) que estén definidos los requerimientos del producto, (b) los requerimientos del contrato u orden.
7.2.3 Comunicación con el cliente	¿La dirección de la organización, se comunica con el cliente respecto a: información sobre el producto, preguntas para aclaración, contratos, órdenes y adendas, respuestas de clientes, así como de consultas?			La organización debe establecer e implementar una efectiva comunicación con los clientes sobre: (a) la información del producto, (b) las preguntas, contratos u órdenes, (c) la satisfacción del cliente.
7.3 Diseño y desarrollo				
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	¿Están definidas las etapas de los procesos de diseño y desarrollo de los productos y servicios?			Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe determinar: (a) las etapas del diseño y desarrollos, (b) la revisión, verificación y validación apropiadas, (c) las responsabilidades y competencias.
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y	Están los requisitos de los clientes:			Como elementos de entrada para el diseño y el desarrollo, deben tomarse en cuenta: (a) los requerimientos de funcionamiento y desempeño, (b)

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Definidos? • ¿Completos? • ¿Claros, sin ambigüedad? • ¿Limpios, sin conflictos? 			las normas y regulaciones relativas al producto, (c) la información de diseños similares.
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	¿Tiene la aceptación de los productos, criterios claramente establecidos?			Los resultados del diseño y desarrollo deben tomar en cuenta: (a) el cumplimiento de los requerimientos de entrada, (b) los criterios de aceptación del producto, (c) las características del producto esenciales para su seguridad y uso apropiado.
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	¿Se efectúan revisiones al diseño y desarrollo?			En la revisión del diseño y desarrollo se efectuará: (a) la evaluación de los resultados en relación con los requerimientos, (b) para identificar los problemas que demandan atención.
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	¿Se efectúan procesos de verificación?			La verificación del diseño y desarrollo se efectúa para comprobar si se han cumplido con los requerimientos de entrada así como con los resultados previstos para el diseño y desarrollo.
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	La validación efectuada, ¿confirma que el producto es capaz de atender los requisitos de los clientes?			La validación del diseño y desarrollo se realiza para verificar si el producto cumple con los requisitos capaces de atender los requerimientos de los clientes.
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	<p>¿¿Son todos los cambios verificados y validados apropiadamente?</p> <p>¿Se han comunicado los cambios a las partes interesadas?</p>			Los cambios del diseño y desarrollo estarán registrados, deben ser revisados, verificados y validados.
7.4 Compras				
7.4.1 Proceso de compras	<p>¿Existen criterios para la selección y evaluación periódica de los proveedores?</p> <p>¿Hay un proceso para seleccionar y evaluar a los proveedores?</p>			La organización debe asegurar que los productos comprados cumplan con los requerimientos. Igualmente debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de tal cumplimiento.
7.4.2 Información de las compras	Los documentos de compra, ¿describen adecuadamente los productos ordenados?			La información para la compra de productos, debe incluir: (a) los requerimientos para aprobar el

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
	Los documentos de compra, ¿incluyen los requisitos de aprobación o calificaciones del producto, procedimientos, procesos, equipamiento y personal?			producto, (b) los requerimientos del personal, (c) los requerimientos sobre el sistema de gestión de la calidad.
7.4.3 Verificación de los productos comprados	¿Tiene la organización definido un proceso par verificar los productos comprados conforme a los requerimientos definidos?			La organización establecerá e implementará las inspecciones y otras actividades para asegurar que los productos comprados cumplan con los requerimientos.
7.5 Producción y prestación del servicio				
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>¿Están disponibles las especificaciones que definen las características de calidad requeridas por el producto o servicio?</p> <p>¿Están disponibles y son apropiadas las instrucciones de trabajo?</p> <p>¿Se cuenta con los requerimientos de un ambiente de trabajo adecuado para asegurar la conformidad del producto o servicio?</p> <p>¿Se ha adecuado, actualizado e implementado las necesidades de hardware y software?</p>			La organización lleva adelante la producción controlada bajo las siguientes condiciones: (a) la disponibilidad de información sobre las características del producto, (b) las instrucciones de trabajo, (c) el uso de equipo apropiado, (d) los dispositivos de seguimiento y medición, (e) los resultados de las mediciones, (f) los resultados de las consultas post-venta.
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	¿Están definidos los criterios para la aprobación y revisión de los procesos?			La organización efectúa la validación vía: (a) criterios definidos para revisión y aprobación, (b) equipos apropiados, (c) calificación de personal, (d) uso de procedimientos específicos.
7.5.3 Identificación y seguimiento	¿Es posible identificar el producto a través de todos los procesos?			La organización establece los procesos de identificación del producto utilizando: (a) con el seguimiento y requisitos de medición, (b) la identificación única del producto.
7.5.4 Propiedad del cliente	<p>¿Está identificada, verificada, protegida y mantenida la propiedad del cliente?</p> <p>¿Hay evidencia de información al cliente, cuando su producto se ha perdido, dañado o se encuentra en situaciones inapropiadas?</p>			La organización debe identificar, verificar, proteger y resguardar la propiedad del cliente. Igualmente, debe informarle en caso de daño o algún otro inconveniente.
7.5.5 Preservación del producto	<p>¿Se conserva o preserva el producto en las condiciones requeridas por el cliente?</p> <p>¿Se respetan las condiciones apropiadas de empaque durante los procesos internos y el despacho?</p>			La organización establece e implementa los procesos necesarios para la preservación conforme del producto hasta su entrega al cliente. Ello incluye la identificación, manipulación, empaque,

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
	¿El almacenamiento es apropiado durante los procesos internos y el despacho?			almacenamiento y protección.
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	¿Se monitorean y miden los dispositivos que se usan en los procesos de seguimiento y medición? Estos dispositivos, ¿se calibran y ajustan periódicamente?			Para asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición deben: (a) calibrados en periodos específicos, (b) ser ajustados cuando sea necesario, (c) disponer de las normas para equipo calibrado, (d) conocer los umbrales para invalidar los resultados, (e) estar protegidos frente a daños o deterioro.
8. <u>Medición, análisis y mejora</u>				
8.1 Generalidades	¿Es evidente que la organización ha definido, planeado e implementado las actividades de monitoreo y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad y alcanzar la mejora continua?			La organización debe planificar e implementar el seguimiento, medición, análisis y mejora de procesos para: (a) demostrar la conformidad del producto, (b) asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, (c) para mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad.
8.2 Seguimiento y medición				
8.2.1 Satisfacción del cliente	¿Se hace un seguimiento de la información sobre la satisfacción del cliente? Los métodos empleados, ¿son determinados y difundidos a toda la organización?			La organización debe contar con un seguimiento de la información para asegurar que ésta ha atendido los requerimientos de los clientes.
8.2.2 Auditoría interna	¿Se efectúan auditorías periódicas en el sistema de gestión de la calidad? ¿Son los procesos de auditoría, objetivos e imparciales? ¿Se dispone de un procedimiento documentado que toma en cuenta responsabilidades y requerimientos? ¿Cómo se asegura la independencia de los auditores? ¿Se toman las medidas correctivas derivadas de las deficiencias encontradas en la auditoría?			La organización debe conducir un sistema planificado de auditorías internas para: (a) asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, (b) ser debidamente implementado y mantenido.
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	¿Existen procesos críticos o claves, especialmente en la realización del producto, y que son identificados?			La organización debe aplicar métodos apropiados para el monitoreo y medición de los procesos del

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
	¿Existen parámetros para medir el cumplimiento de las especificaciones en estos procesos claves?			sistema de gestión de la calidad.
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	El seguimiento y medición del producto que se efectúan, ¿es para verificar que el producto cumple con los requisitos previstos? ¿Se registran los despachos efectuados por las personas autorizadas? ¿Se han efectuado todas las actividades antes del despacho del producto?			La organización debe contar y mantener los criterios de aceptación del producto, y efectuarlos en etapas apropiadas de los procesos de realización.
8.3 Control del producto no conforme	¿Existen evidencias de acciones tomadas frente a productos encontrados como no conformes? ¿Es requerido que frente a productos no conformes reportados se hayan efectuado las rectificaciones necesarias?			La organización debe tomar las medidas para que el producto encontrado inconforme sea debidamente identificados y aislados, para: (a) tomar las acciones para eliminar la disconformidad, (b) autorizar su uso, retiro o venta con la aclaración respectiva.
8.4 Análisis de datos	¿Existe un sistema adecuado de recolección de datos? ¿Se analizan los datos para determinar la efectividad del sistema de gestión de calidad? ¿Se analizan los datos para determinar las mejoras que pueden ser efectuadas? ¿Se analizan los datos para medir la satisfacción del cliente? ¿Se analizan los datos para obtener información sobre los proveedores?			La organización debe analizar los datos recopilados para: (a) conocer la satisfacción del cliente, (b) la conformidad de los requerimientos del producto, (c) las características y tendencias de los procesos, (d) evaluar y seleccionar a los proveedores.
8.5 Mejora				
8.5.1 Mejora continua	¿Existen los procesos necesarios para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad? ¿Emplea la política de la calidad, los objetivos de la calidad y el análisis de datos para facilitar el proceso de mejora continua?			La organización debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad, en relación con: (a) la política, (b) objetivos, (c) resultados de auditoría, (d) análisis de datos, (e) acciones correctivas y preventivas.
8.5.2 Acción correctiva	¿Se toman acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidad?			La acción correctiva está destinada a eliminar la causa de las inconformidades, para lo cual la organización debe: (a) revisar las inconformidades, (b) determinar las causas, (c) evaluar las necesidades de acción, (d) establecer e implementar

Sección	Punto de Control	Cumplimiento (S/N)	Justificación	Comentarios
				cada acción necesaria, (e) revisar la acción correctiva.
8.5.3 Acción preventiva	¿Se identifican las acciones preventivas para eliminar las causas potenciales de posible no conformidad?			La acción preventiva tiene el propósito de evitar la aparición de una inconformidad. El procedimiento incluye: (a) determinar las inconformidades potenciales y sus causas, (b) evaluar la necesidad de acciones de prevención, (c) establecer e implementar las acciones necesarias, (d) revisar la acción preventiva.