



# Universidad Austral de Chile

Facultad de Ciencias de la Ingeniería  
Escuela de Construcción Civil.

## “ GESTIÓN DE CALIDAD: PROCESO DE ACREDITACIÓN”

MEMORIA DE TÍTULO PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
INGENIERO CONSTRUCTOR.

PROFESOR GUÍA:

Sr. HERIBERTO VIVANCO B.

**LUCÍA JIMENA RAVANAL JARA**

VALDIVIA 2003

*Dos palabras son el origen de mi existencia*

*Dos palabras son el amanecer y ocaso de mi amor*

*Dos palabras son lo que resume la causa de mi éxito*

*Dos palabras lo son todo para mí.*

*Mamá y Papá*

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios que con su grandeza y amor logra unir todos los cabos sueltos, forma vida donde no hay, logra lo imposible y logró que yo existiera y llegará a una de las metas más anheladas.

A mis papás Ramón y Lucy, que esta frase es poco para agradecerles, sin ustedes no hubiera sido nadie. Gracias por darme la vida, entregarme su inmenso e inagotable amor, apoyarme en forma incondicional en todas mis decisiones y enseñarme con su gran sabiduría los secretos de la felicidad de la vida. Gracias a mi hermano Eduardo y su esposa Yenny, que sin ellos no sería posible la realización de mi tesis, y gracias por el gran amor que me entregan. A Barbarita por todo su amor inocente que me dio fuerza necesaria cuando sentía que no lograría llegar a esta meta. Y a toda mi familia extensa que creyeron en mí y me otorgaron su apoyo.

A la familia Oporto Saéz quienes me acogieron como otra hija más en su hogar, agradezco el cariño y preocupación hacia mí, haciéndome sentir como en mi casa.

Los agradecimientos a mis profesores que fueron un pilar importante en mi desarrollo como profesional. En especial a Don Heriberto Vivanco Bilbao profesor guía de mi tesis.

A mis amigas Heidi Martin Moreno y Karina Kiekebusch Lagos, agradezco su incondicional amistad que nos une desde el inicio de nuestra carrera y sin ellas no hubiera logrado crecer como persona. A mi gran amiga Julieta Lorca Moreira a quien siempre he admirado, agradezco sus palabras exactas en instantes de mi vida que lo necesitaba, agradezco su alegría y su energía de vivir que me contagió. A Carola González Esparza por su entrega, ayuda y todos los buenos momentos vividos.

A mis compañeros quienes compartimos bellos momentos y que me acompañaron en esta etapa de mi vida.

Y a todas las personas que influyeron en la realización de mi tesis.

Muchas Gracias.

## **ÍNDICE GENERAL**

Resumen	
Introducción	
Objetivos	

### **CAPÍTULO I.**

#### **“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.”**

1. Sistema de Gestión de Calidad.....	13
1.1. Calidad .....	13
1.1.1. Evolución del Concepto de Calidad .....	14
1.1.2. Parámetros de la Calidad .....	15
1.1.3. Factores que afectan a la Calidad .....	18
1.1.4. Ciclo de la Calidad a nivel del Productor .....	20
1.2. Definición del Sistema de Gestión de Calidad.....	25
1.2.1. Razones para implementar un Sistema de Gestión de Calidad .....	26
1.2.2. Principios de Gestión de Calidad.....	27
1.2.3. Sistema de Gestión de Calidad basada en Procesos.....	28
1.3. Referencia ISO 9001:2000.....	32
1.3.1. Evolución del concepto de Calidad por Sistema Normativo.....	32

## CAPÍTULO II.

### “ NORMA NCH ISO 9001:2000 PARA PROCESO DE CERTIFICACIÓN.”

2. Norma Nch ISO 9001:2000 para Proceso de Certificación.....	36
2.1. Requisitos .....	36
2.1.1. Requisitos Generales.....	36
2.1.2. Requisitos de Documentación.....	37
2.2. Responsabilidad de la Dirección .....	40
2.2.1. Compromiso de la Dirección.....	40
2.2.2. Enfoque al Cliente.....	40
2.2.3. Política de Calidad.....	40
2.2.4. Planificación.....	41
2.2.5. Responsabilidades, Autoridad y Comunicación.....	42
2.2.6. Revisión por la Dirección.....	43
2.3. Gestión de los Recursos.....	45
2.3.1. Provisión de Recursos.....	45
2.3.2. Recursos Humanos.....	45
2.3.3. Infraestructura.....	46
2.3.4. Ambiente de trabajo.....	46
2.4. Realización del Producto.....	47
2.4.1. Planificación de la Realización del Producto.....	47
2.4.2. Proceso Relacionado con el Cliente.....	47
2.4.3. Diseño y Desarrollo.....	49
2.4.4. Compras.....	52
2.4.5. Producción y Prestación del Servicio.....	54
2.4.6. Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición.....	56
2.5. Medición y Análisis y Mejora.....	58
2.5.1. Generalidades.....	58

2.5.2. Seguimiento y Medición.....	58
2.5.3. Control de Producto No-Conforme.....	60
2.5.4. Análisis de Datos.....	61
2.5.5. Mejora.....	62

### **CAPÍTULO III.**

#### **“CERTIFICACION.”**

3. Certificación.....	64
3.1. Definición de Certificación.....	64
3.1.1. Ventajas de la Certificación.....	64
3.1.2. Vigencias de Normas ISO 9001:2000.....	65
3.2. Requisitos para ser una Empresa Certificadora.....	67
3.3. Las Empresas Certificadora en Chile.....	68
3.3.1. Empresas Certificadoras.....	68
3.3.2. Auditores de Calidad.....	69
3.3.3. Pasos de la Certificación.....	71
3.4. Asesorías.....	73

### **CAPÍTULO IV.**

#### **“PROCESO DE CERTIFICACION.”**

4. Proceso de Certificación.....	76
4.1. Estudio de la Empresa.....	76
4.1.1. Inicio del Proceso.....	76

4.1.2. Diagnostico de la Empresa.....	78
4.2. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.....	81
4.2.1. Proceso dentro de la Empresa.....	81
4.2.1.1. Política de Calidad.....	81
4.2.1.2. Documentación.....	82
4.2.1.3. Manual de Calidad.....	86
4.2.1.4. Control de Documentos y registro.....	88
4.2.1.5. Contenido de un Documento.....	90
4.2.1.6. Revisión del Sistema de Gestión de Calidad.....	90
4.2.1.7. Recursos.....	92
4.2.1.8. Producto.....	94
4.2.1.9. Medición y Análisis del Proceso y Producto.....	102
4.2.2. Proceso fuera de la Empresa.....	106
4.2.2.1. Proveedores.....	107
4.2.2.2. Clientes.....	109
4.3. Mejora Continua.....	112

## **CAPÍTULO V.**

### **“AUDITORÍA.”**

5. Auditoría.....	114
5.1. Definición.....	114
5.2. Objetivos de la Auditoría.....	115
5.3. Clasificación de las Auditorías.....	116
5.4. Características de las Auditorías de Calidad.....	118
5.5. Auditoría Interna.....	120

5.5.1. Planificación de Auditorías.....	120
5.5.2. Ejecución.....	121
5.5.3. Elaboración del Informe de Auditoría.....	123
5.5.4. Seguimiento de las Acciones correctivas.....	124
5.6. Auditorías Externas.....	125

## **CAPÍTULO VI.**

### **“INVERSIÓN Y LA CERTIFICACION EN LA CONSTRUCCION.”**

6. Inversión y la Certificación en la Construcción.....	127
6.1. Tiempo y Costo.....	127
6.2. La ISO 9001:2000 y la Construcción.....	132
Conclusiones.....	134
Anexos.....	137
Direcciones Web.....	148
Bibliografía.....	149

## **RESUMEN**

Esta tesis busca comprender los procedimientos y requisitos de la implementación y certificación del sistema de gestión de calidad según la norma Nch ISO 9001:2000. Inicialmente se define ampliamente los conceptos de calidad y sistema de gestión de calidad referidos al entorno de una empresa, después se hace mención a la norma Nch ISO 9001:2000, con la cual la empresa se basará para lograr la certificación. En el capítulo III se obtiene la información de las empresas encargadas de certificar el cumplimiento del sistema, y empresas asesoras autorizadas en Chile. En los capítulos IV Y V esencialmente se analiza los procesos de la certificación ya sea diagnóstico, implementación y sistema de auditoría. Y por último en el capítulo hace referencia del tiempo y costo necesarios para este proceso y la evolución de certificación dentro del sector de la construcción en Chile.

## **SUMMARY**

This thesis seeks to understand which are the procedures and requirements necessary for the implementation and certification of management system based on quality, according to the Norm Nch 9001:2000. At the beginning it is widely defined the concept of quality and management system based on quality seen from the companies environment, after words it is described the Norm Nch ISO 9001:2000, with which a company will based to achieve the certification. In the chapter III it is obtained the information of several organisations in charge of certifying the execution of the system, and staff companies authorised in Chile, describing there function. In the chapter IV and V essentially it is analyzed the full process of certification, either the diagnosis of the company, implementation and its audit system. Finally in chapter VI there is a reference of the time and costs needed for this process, and evolution of certification in the Construction sector in Chile.

## **INTRODUCCIÓN**

La globalización es un paso inaplazable que viene de la mano con el desarrollo de los países. La comunicación y las buenas relaciones entre naciones son tema de cada día, así nacen los acuerdos entre las potencias comerciales del mundo. Pero Chile es también, para estas potencias, un puerto nuevo para sus productos y la importación de nuestros productos.

En esta última década, Chile ha logrado acuerdos comerciales importantes que nos abre a nuevos mercados y por ende se logra nuevos competidores. Se hace prescindible recurrir a nuevas herramientas para una mayor y mejor competitividad. La mirada hacia la calidad tanto de los productos y/o servicio como el de los procesos de estos mismos, no debe ser despreciable. Es precisamente en este punto donde se determinará la elección del cliente. Una de las herramientas de competitividad de calidad es la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basada en la Norma Nch ISO 9001:2000. En nuestro país, hace un par de años, se comenzó a gestionar este nuevo concepto de calidad y muy pocas empresas son las que cuentan con esta implementación. En el sector de la construcción esta materia se encuentra en una etapa inicial y es necesario dar a conocer los procesos para la implementación y posterior certificación del Sistema de Gestión de Calidad según Nch ISO 9001:2000.

## **OBJETIVO GENERAL**

Describir y orientar en forma específica la implementación y certificación del Sistema de Gestión de Calidad basada en la norma internacional ISO 9001:2000.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Definir concepto de calidad dentro de los procesos de la empresa, enfocándola a generar un sistema de gestión de calidad.
- Describir los procesos y requisitos para lograr la certificación.
- Dar a conocer la norma Nch ISO 9001:2000, en la cual se basa la certificación.
- Entregar información de organismos certificadores y asesores. Junto con los pasos a seguir para lograr la certificación.
- Analizar los puntos de la norma Nch ISO 9001:2000, para su implementación en la empresa.
- Entregar tiempos y costos aproximados de todo el proceso.

## **CAPÍTULO I**

### **1.SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

#### **1.1 CALIDAD**

Cuando se habla de calidad en el ambiente empresarial nos podemos referir a ella como:

- El producto final debe cumplir las especificaciones del cliente, como concepto clásico o negativo; o bien, aquel producto final que debe satisfacer y en lo posible superar las expectativas del consumidor, concepto actual o positivo.

Para lograr entender este concepto, podemos incluir, algunas citas de calidad:

“ Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, peor o mejor que las restantes de su especie”.

(Real Academia Española)

“La adecuación de las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor”.

(J. Juran)

“ Calidad es alcanzar y superar las expectativas de los clientes, a un costo que representa valor para ellos”.

(H. Harrington)

“ Calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades expresas o implícitas”.

(Nch 2000/1)

“ Calidad es el total de propiedades y características de un producto o servicio que lo habilitan para satisfacer una necesidad determinada”.

(A.S.Q.C)

“En un sentido estrecho, calidad significa calidad del producto. En un sentido amplio calidad significa calidad de producto, calidad de trabajo, calidad de servicio, calidad de información, calidad de proceso, calidad de organización, calidad de personas incluyendo a los ejecutivos, calidad de sistemas, calidad de objetivos, etc”.

(K. Ishikawa)

### **1.1.1 Evolución del concepto de calidad**

Principio de siglo XX:

El grado en que un producto cumple con las especificaciones técnicas que se habían establecido cuando fue diseñado.

Posteriormente, ISO 8402:

La adecuación al uso del producto o, más detalladamente, el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.

Más recientemente, el concepto de calidad ha trascendido a todos los ámbitos de la empresa y aparece el termino de calidad total esto data como de unos 20 años atrás

Hoy en día la calidad pasa a ser un modelo de gestión empresarial, una filosofía, una cultura, que persigue la satisfacción de cliente interno o externo.

### 1.1.2 Parámetros de la calidad

Si se trata de comprender el concepto de calidad en una empresa se llega a concluir que es un concepto bastante complejo y que puede ser especificada a través de los siguientes parámetros:

**Funcionalidad:** Las características básicas de un producto o servicio, incluyendo la seguridad del mismo.

**Confiabilidad:** La probabilidad de que un producto falle dentro de un determinado tiempo, bajo determinadas condiciones.

**Conformidad:** El grado en que un producto o servicio satisface ciertos requisitos y condiciones de uso.

**Durabilidad:** El tiempo de vida de un producto bajo condiciones normales de uso.

**Características accesorias:** Aquellas que refuerzan el funcionamiento básico de un producto o servicio.

**Servicio:** Prontitud, competencia, cortesía, facilidad de reparación, etc.

**Estética:** Cómo se ve el producto, cómo se siente, cómo huele, cómo sabe, etc.

**Percepción:** imagen, experiencia previa, publicidad, marcas comerciales, reputación, etc.

Para ser competitivos puede ser más efectivo concentrarse en algunas dimensiones en lugar de perseguirlas todas. No obstante lo anterior, la calidad se puede descomponer en dos grandes dimensiones:

- **Calidad de objetivo:** Se refiere a los atributos que posee un producto o servicio que hace que los clientes estén o no satisfechos. Los clientes son en definitiva quienes definen la calidad objetivo que sale del proceso. Para mejorar la calidad objetivo es necesario conocer cuales son las necesidades y expectativas de los clientes y diseñar o rediseñar el producto o servicio de modo de satisfacer esa necesidad;
- **Calidad de ejecución:** Se refiere a como se están haciendo las cosas ¿Cuán eficientes son los procesos? ¿Cuáles son los niveles de reproceso y desperdicios? Calidad de ejecución tiene que ver con la forma como operan los procesos dentro de la organización. Una mala calidad de ejecución se traduce en costos necesarios que se transmiten al cliente externo. Para mejorar la calidad de ejecución se debe mejorar los procesos y sus insumos.

Como se aprecia la calidad es un concepto que gira en torno al cliente y es éste el que determina la calidad de cualquier producto o servicio, y de aquí podemos establecer dos tipos de clientes:

- **Cliente Externo:** Consumidor final, procesadores intermedios, comerciantes, y otros clientes que no son compradores y que tienen una conexión con el producto, tales como entidades gubernamentales reguladoras;

- Cliente Interno: todas las áreas de la organización que afectan la calidad del producto o servicio. En este caso son los empleados.

Los usuarios y/o clientes del producto y/o servicio valora la utilidad, disponibilidad, confiabilidad, facilidad de uso, facilidad de comprensión, claridad de mantenimiento, serviciabilidad, integridad, confort, abastecimiento, confianza etc., que posee el producto o servicio que van adquirir.

La satisfacción del cliente es la base de la sustentación de una empresa, es por ello que un producto o servicio se debe ofrecer:

- De alto valor;
- Al más bajo costo;
- En el momento, lugar y cantidades adecuadas.

Para poder lograr la satisfacción completa del cliente o usuario, se debe cuestionar en la empresa sobre la responsabilidad del mantenimiento de la calidad del producto y/o servicio. La respuesta más certera sería toda la empresa, esto quiere decir que nadie queda excluido de la calidad. Sin embargo quien posee gran parte de responsabilidad dentro de una empresa es la alta gerencia, porque es esta la que establece y define el sistema de gestión que procede en la empresa. En la mayoría de las industrias los problemas claves de calidad son principalmente responsabilidades administrativas y de gestión, es por ello que la mayor oportunidad de mejorar la calidad esta en el sistema de gestión.

### 1.1.3 Factores que afectan a la calidad

Cuando un producto y/o servicio es producido o elaborado, se toma en consideración que la calidad de este producto o servicio es afectada directamente por factores fundamentales, los cuales se describen a continuación:

- Mercado : en el mercado los productos nuevos o modificados que se ofrece están creciendo de una forma impresionante y esto lleva que con las cantidades de empresas emergentes, el mercado en que ellos compitan no solo es nacional sino en internacional. Como resultado de esto, los negocios deben ser más flexibles para adaptarse rápidamente a los cambios;
- Dinero : Con el aumento de la competencia en la mayoría de las empresas, y por la variaciones de una economía global, se traduce en una reducción sistemática de los márgenes de utilidad de estos;
- Gestión : La responsabilidad de la calidad se ha desplegado en distintos grupos especializados de la empresa, lo que se ha traducido en un incremento de la carga impuesta a la alta gerencia;
- Hombres: Existe una gran demanda por personal especializado, gracias al incremento de conocimientos técnicos y la creación de campos de actividad totalmente nuevos;
- Motivación: Es importante motivar al personal, no solo con recompensas en dinero sino con el apoyo de parte de sus superiores, infundir el logro de sus tareas y hacer sentir que es parte fundamental del proceso de alcance de las

metas establecidas de cada empresa, en resumen que se sienta que es parte de la empresa y que ninguno está ajeno al logro del éxito de esta;

- **Materiales:** Debido a los costos de producción y a las exigencias en cuanto a calidad, los ingenieros están usando los materiales dentro de límites más estrechos que antes y empleando nuevos materiales y aleaciones metalizas para aplicaciones especiales;
- **Maquinarias y mecanización:** Con el tiempo los trabajos de las empresas se hacen más mecanizados y automáticos, con el fin de reducir costos, se hace más crítica una buena calidad que haga efectiva la reducción de costos y que mejore la utilización del personal y máquinas a niveles satisfactorios;
- **Métodos modernos de información:** La rápida evolución de los sistemas de información ha hecho posible la recolección, almacenamiento, retiro y manipulación de la información mucho más útil, exacta y oportuna y predictiva sobre la cual basar la correcta toma de decisiones para guiar el futuro de un negocio;
- **Requisitos crecientes del producto:** Los avances en los diseños de ingeniería que imponen un control más estrecho a los procesos productivos, han transformado las cosas insignificantes, ignoradas en otros tiempos, en factores causales de gran importancia potencial.

### 1.1.4 Ciclo de Calidad a nivel del productor

El productor necesita conocer en su totalidad los aspectos que afectan a la calidad del producto y/o servicio, para así lograr la satisfacción de las expectativas del cliente.

La meta más deseada para toda empresa es la calidad, y para obtenerla, la misión que cada empresa productora de productos y/o servicio debe identificar las necesidades, deseos y preferencias de los clientes incluyendo los aspectos económicos, ambientales, de salud y seguridad, para luego proceder a diseñar, producir y distribuir dichos productos y/o servicios de manera oportuna y adecuada, teniendo en cuenta los aspectos de mantenimiento y servicio. Esto a su vez implica la acción coordinada, armónica y eficaz de muchas personas y funciones dentro de la empresa. Lo anterior descrito se puede esquematizar de la siguiente forma.

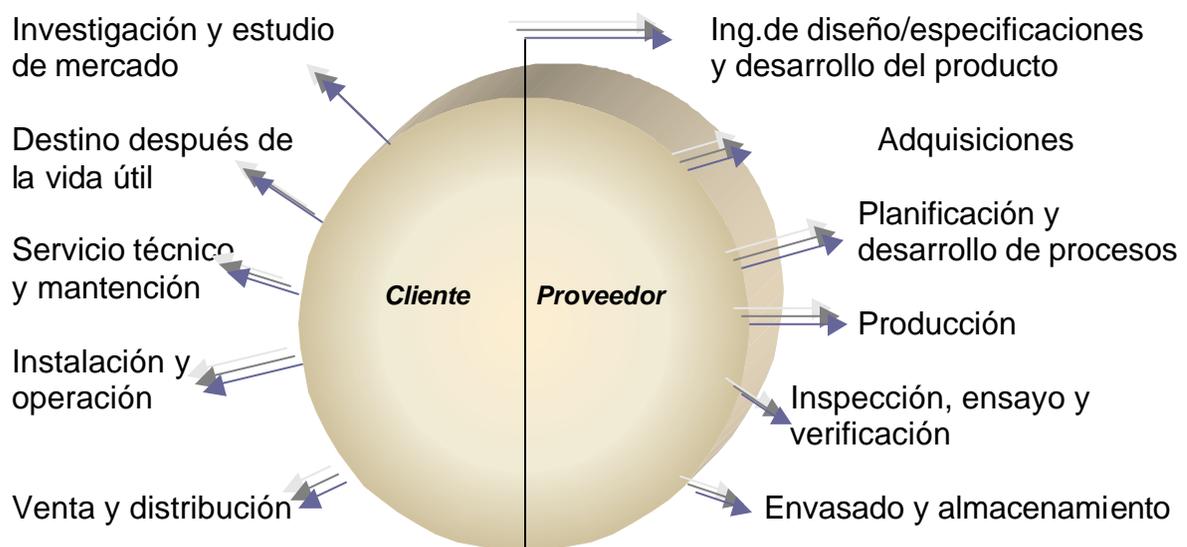


Figura 1: Ciclo de Calidad.

En relación con las actividades del ciclo de Calidad, cabe señalar que cada una de sus etapas tiene influencia y repercute en la satisfacción final del cliente (usuario o consumidor), como se explica a continuación.

#### Investigación y estudio de mercado

Identifica las necesidades, gustos y preferencias de los clientes incluyendo los requisitos de seguridad, salud e impacto ambiental, condiciones de uso, empaque, rotulado, aspectos económicos, etc.

#### Ingeniería de diseño, especificaciones y desarrollo del producto

Determina las especificaciones del producto, de sus procesos de envasado y empaque en relación con sus diferentes características: funcionales, técnicas, de vida útil, comerciales, de seguridad, organolépticas, etc., incluyendo la fijación de tolerancias y la clasificación de características para las materias primas, los insumos, los componentes y el producto final.

Deberá tenerse en cuenta los datos suministrados por la investigación de mercado y también la realidad tecnológica imperante, en términos de disponibilidad de equipos, materias primas, personal, etc.

#### Adquisiciones

Las materias primas, los insumos, los materiales de todo tipo y los componentes que ingresan en la fabricación, deberán adquirirse de proveedores que están en condiciones de satisfacer de manera continua y confiable los requisitos de calidad,

precio y entregas que se establezcan. Una cuidadosa evaluación y calificación de proveedores debe concluir a la selección final de los mismos, la cual no debe hacerse teniendo en cuenta solamente los precios más bajos que se ofrezcan. Similar criterio debe seguirse para la adquisición de maquinarias, equipos, instrumentos, etc.

### Planificación y desarrollo de procesos

Establece los procedimientos de operación y control que habrá de asegurar la obtención de los niveles establecidos de calidad, incluyendo los sistemas de inspección y control de las materias primas, de los procesos y del producto final, la planificación del mantenimiento y la calibración de los instrumentos para el control de calidad, la preparación de los formatos de registro de información sobre la calidad, los manuales correspondientes, etc.

### Producción

Los procesos deberán funcionar de acuerdo con lo especificado, así como con los procedimientos de inspección establecidos. La finalidad es la de producir dentro del plazo establecido, en la cantidad requerida y en una calidad acorde con las especificaciones establecidas. El tiempo, la cantidad y la calidad son factores que pueden entrar en conflicto unos con otros. El hecho de conceder prioridad al tiempo o a la cantidad sobre la calidad de una manera irreflexiva, puede tener consecuencias graves para una empresa.

Los diversos factores que interactúan en la etapa de la producción (personal, materia prima, maquinas, instalaciones), deben corresponder a que se logre la calidad especificada en la forma más económica posible.

### Inspección, ensayo y verificación

El propósito es el de asegurar que los elementos que ingresan a la producción (materias primas, materiales, componentes, partes, etc) y los productos terminados, correspondan a los requisitos de calidad especificados, actuando dentro de un enfoque preventivo de acuerdo con lo planificado y decidiendo sobre las acciones que corrijan, cuando sea posible, los incumplimiento de algún requisitos.

### Envasado y almacenamiento

Un buen envasado y un almacenamiento adecuados constituyen la mejor forma de mantener intacta la calidad del producto antes de que éste llegue a las manos del consumidor o usuario, y deben por lo tanto, corresponden a lo planificado. El transporte y la manipulación a los que se debe ser sometido el producto antes de su utilización por el consumidor, deben realizarse de tal manera que sean consecuentes con el tipo de envasado y que no contribuyan a deteriorar la calidad del producto.

### Venta y distribución

Esta es la etapa que permite al cliente tener acceso al producto, y esto debe ocurrir en el momento y en el lugar adecuados, lo cual dependerá de una cuidadosa selección del medio de distribución más apropiado. La información que reciba el cliente acerca de las características, del modo de uso del producto, serán esenciales para que éste realice una selección apropiada y se fijen expectativas realistas sobre el mismo.

### Instalación y funcionamiento

Esta actividad puede ser necesaria en relación con algunos productos, como requisito para un funcionamiento adecuado de ellos y por lo tanto para lograr la satisfacción del cliente.

### Servicio técnicos y mantención

Igualmente en productos durables, puede hacerse necesaria la asistencia técnica y el mantenimiento (reparaciones, disponibilidad de repuestos, etc), para asegurar un buen funcionamiento del producto durante toda su vida útil. La disponibilidad y oportunidad de este servicio puede constituir en ocasiones el motivo principal de un cliente para la compra o rechazo de un producto.

### Destino después de la vida útil

Este aspecto debe tenerse en cuenta especialmente en aquellos casos en que los productos, al final de la vida útil, pueden constituir un elemento de contaminación o deterioro del medio ambiente. Debe considerarse aspectos tal como recolección, reciclaje, tratamientos, depósitos, etc.

## **1.2 DEFINICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (S.G.C)**

El asegurar la calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitada y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hace necesario crear sistemas de calidad que incorporará la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirviera para anticipar los errores antes de que estos se produjeran.

En los últimos años se está poniendo en evidencia que no basta con las mejoras que reduzcan, a través del concepto de Aseguramiento de la Calidad, al control de los procesos básicamente, sino que la concepción de la Calidad sigue evolucionando, hasta llegar hoy en día a la llamada Sistema de Gestión de Calidad.

Así podemos definir que un sistema de gestión de calidad es la forma cómo una organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplea para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente.

Los sistemas de gestión de calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen, precisando por escrito la manera como se hacen las cosas y registrando los resultados para demostrar que se hicieron.

Algunos clientes tanto en los sectores privados como el público buscan la confianza que les puede proveer una empresa que cuente con un sistema de gestión de calidad.

### 1.2.1 Razones para implementar un Sistema de Gestión de Calidad

Si bien la satisfacción de las intereses del cliente es una razón para tener sistema de gestión de calidad pueden haber otras como por ejemplo:

- Mejora del desempeño, coordinación y productividad;
- Mayor orientación hacia los objetivos empresariales y hacia las expectativas de los clientes;
- Confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada;
- Evidencia de las capacidades de su organización frente a clientes fijos y potenciales;
- Apertura de nuevas oportunidades del mercado o mantenimiento de la participación en el mercado;
- Certificación;
- Oportunidad de competir sobre la misma base que las organizaciones más grandes.

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

Dentro de este marco, la Norma ISO 9000 es la base en la que se asientan los nuevos sistemas de gestión de la calidad.

## 1.2.2 Principios de Gestión de Calidad

Un principio de gestión de calidad es una regla o creencia comprensiva y fundamental, para liderar y operar una organización enfocada a satisfacer las necesidades de los clientes y al mejoramiento continuo del desempeño a largo plazo.

Se pueden identificar ocho principios de la gestión de calidad en los que se sustentan la norma revisadas de la serie ISO 9000:2000:

### **Principio 1 - *Enfoque en el cliente***

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

### **Principio 2 - *Liderazgo***

Los líderes son los que establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Es conveniente que éstos desarrollen y mantengan un entorno interno que permita que las personas se involucre totalmente en alcanzar los objetivos de la organización;

### **Principio 3 - *Participación del personal***

Las personas, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso permite, a través de sus capacidades, satisfacer los requisitos del cliente y lograr los objetivos del sistema de gestión de calidad, con ello, no solo asegura la proyección de la empresa, sino su estabilidad laboral y mayores opciones de desarrollo profesional;

**Principio 4 - Enfoque en el proceso**

El resultado esperado se consigue de forma más eficiente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso;

**Principio 5 - Gestión basada en los sistemas**

La identificación, comprensión y gestión a modo de sistema de los procesos interrelacionados contribuye a la eficacia y la eficiencia de la organización a la hora de conseguir sus objetivos;

**Principio 6 - Mejora continua**

La mejora continua del funcionamiento global de la organización debería constituir un objetivo permanente de esta. El mejoramiento es una actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos del cliente. Esta actividad se realiza basándose en información del desempeño del sistema;

**Principio 7 - Toma de decisiones basada en hechos**

Las decisiones efectivas son aquellas que se toman sobre la base de análisis de datos e información;

**Principio 8 - Relación mutuamente beneficiosa con los suministradores.**

Una organización y sus proveedores mantienen interdependencias y una relación mutuamente beneficiosa que sirve para aumentar la capacidad de ambas partes a la hora de aportar un valor añadido.

**1.2.3 Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos**

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso. Este

modelo adopta la percepción de que todo cuanto tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente. En el diagrama se muestra el cliente tanto a la izquierda como a la derecha. Muy a menudo será el mismo cliente, pero podría ser alguien diferente. Según la norma ISO 9000: 2000 el sistema de gestión de calidad basado en procesos a continuación se muestra el modelo de un sistema de gestión basado en procesos.

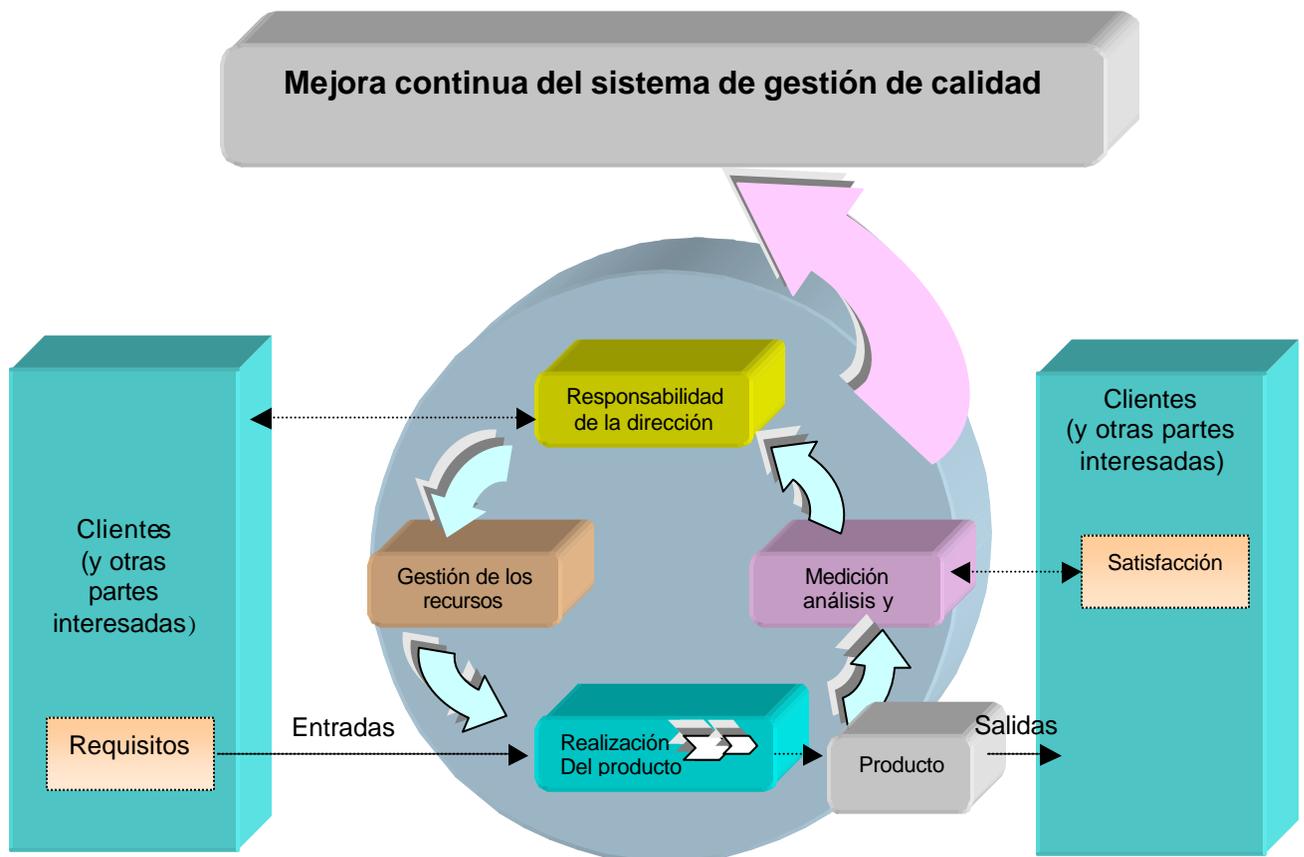


Figura 2: Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos según Norma ISO 9000:2000.

El modelo recoge las recomendaciones y especificaciones de su cliente. Esto convierte en las *entradas* para su sistema de gestión de calidad. Esta información de entrada alimenta la planificación del producto y/o servicio y su producción o la prestación del servicio.

El flujo del proceso principal que posibilita la obtención del producto y/o servicio se muestra en la parte inferior de la figura 2, como *realización del producto*.

Este cuadro comprende las diferentes actividades que la empresa necesita desarrollar para elaborar su producto y/o prestar su servicio. Estas actividades se convierten en *salidas* de la empresa en forma de producto y/o servicio. El modelo resalta la importancia de obtener información acerca de la satisfacción del cliente, estas y otras medidas y evaluaciones se convierten en retroalimentación vital sobre el desempeño de su organización. Estos sistemas de medición se muestran en el cuadro titulado *medición, análisis y mejora*.

El resto del modelo representa actividades que se consideran fundamentales para la operación armoniosa de su proceso de realización de producto y/o servicio, o sea son actividades auxiliares pero necesarias que ayudan a garantizar la elaboración del producto y/o prestación del servicio.

*Responsabilidad de la dirección* esta dentro del modelo para acentuar la necesidad de que la dirección estudie los resultados de la retroalimentación y otra información.

Los datos y actividades de análisis mostrado en *medición, análisis y mejora* pueden sugerir mejoras al sistema de gestión de calidad esta representada con la flecha hacia el cuadro *mejora continua del sistema de gestión de calidad*.

En todos los procesos se puede aplicar la metodología llamada **Rueda o Ciclo de Deming** (figura 3). Este modelo de proceso vincula los conceptos de aseguramiento de la calidad con mejora continua y gestión de calidad total.

En 1950 el ingeniero Edwards. W. Deming, fue enviado al Japón a realizar estudio de censos. Durante su estancia fue contactado por expertos japoneses para enseñar la teoría elemental de variación y gráficos de control enunciados por Shewart.

Deming define el concepto de Control de calidad como: “Es la aplicación de principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de producción, para lograr una manufactura económica con máxima utilidad del producto por parte del usuario”.

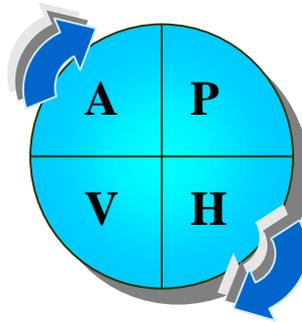


Figura 3: Ciclo de Deming.

**Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

**Hacer:** Implementar los procesos.

**Verificar:** Verificar los efectos de la implementación, auditar y analizar los resultados.

**Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

### **1.3 REFERENCIA ISO 9001:2000**

ISO : International Organization for Standardization.

ISO es una organización fundada el año 1946 en Ginebra Suiza. El propósito de ISO es desarrollar las normas mundiales que impulsen el comercio internacional. Con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad de distintas empresas y sectores, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización sobre el aseguramiento de la calidad de los procesos. De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de calidad.

Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad (continua) de todo aquello que una organización ofrece.

#### **1.3.1 Evolución del concepto de calidad por sistemas normativos**

<b>Años</b>	<b>Concepto de calidad</b>	<b>Sistema normativos</b>
1900	Autocontrol	Ninguno
1910-1920	Supervisión	Incipiente desarrollo de especificaciones
1920-1930	Inspección	Normas de producto a nivel nacional
1930-1960	Control estadístico	Se funda la ISO. Comienza armonización de normas
1960-1970	Sellos de calidad	Normas de Gestión de Calidad en el ámbito militar
1970-1985	Control total de calidad	Normas de gestión de calidad son traspasadas a empresas. Norma BS5750
1987-1999	Aseguramiento de la calidad	Normas ISO 9000
2000-....	Sistemas integrados de gestión	Sistemas ISO 9000

En Chile, el Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la “International Organization for Standardization (ISO)” y de la “Comisión Panamericana de normas técnicas (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

Normalmente, la Organización Internacional de Normalización, ISO, publica sus normas en inglés y francés, dejando que sus miembros las traduzcan para que las adopten, como normas nacionales, en su propio idioma.

La norma Nch ISO 9000:2000 ha sido preparada por la división de Normas del Instituto Nacional de Normalización. La norma Nch ISO 9000:2000 es una homóloga de la norma ISO 9000:2000, en su traducción certificada al español, “ Sistema de Gestión de Calidad-Fundamentos y Vocabulario”, siendo idéntica a la misma.

La familia de la Norma Nch ISO 9000:2000 se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces.

Dentro de esta familia o compendio se identifica 3 normas:

- La Norma Nch ISO 9000:2000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de calidad;
- La Norma Nch ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a todas las organizaciones que necesite

demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Es con esta norma la que se consigue la certificación;

- La Norma Nch ISO 9004:2000 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad, el objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

Estas normas descritas forman un conjunto coherente de normas de sistema de gestión de calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

Estas normas mencionadas se han actualizado substancialmente en comparación con la versión del año 1994. En el anexo 1 se aprecia la correspondencia con la actual.

Esta norma Nch ISO 9000:2000, especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables, y
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través 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 reglamentos aplicables.

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.

## **CAPITULO II**

### **2. NORMA NCH ISO 9001:2000 PARA PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

Se presenta a continuación un extracto de la norma internacional Nch ISO 9001:2000. 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.

#### **2.1 REQUISITOS**

##### **2.1.1 Requisitos generales**

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

La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización;
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación y el seguimiento de estos procesos sean eficaces;

- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos;
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

### **2.1.2 Requisitos de documentación**

#### *Generalidades*

La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- b) Un manual de la calidad;
- c) Los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional;
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos;
- e) Los registros requeridos por esta norma internacional.

### *Manual de calidad*

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

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

### *Control de los documentos*

Los documentos requeridos por los sistemas de gestión de calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en *Control de registros*.

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

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;

- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución;
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### *Control de registros*

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

## **2.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

### **2.2.1 Compromiso de la dirección**

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

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;
- b) Estableciendo la política de la calidad;
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad;
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección;
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

### **2.2.2 Enfoque al cliente**

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

### **2.2.3 Política de calidad**

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

- a) Es adecuada al propósito de la organización;
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad;
- c) Proporciona una marca de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización;
- e) Es revisada para su continua adecuación.

#### **2.2.4 Planificación**

##### *Objetivos de calidad*

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

##### *Planificación del Sistema de Gestión de Calidad*

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) La planificación del S.G.C se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el punto *Requisitos generales*, así como los objetivos de la calidad;

- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en este.

### **2.2.5 Responsabilidades, autoridad y comunicación**

#### *Responsabilidad y autoridad*

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

#### *Representante de la dirección*

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

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantiene los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad;
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora;
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

#### *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 Calidad.

## 2.2.6 Revisión por la dirección

### *Generalidades*

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el Sistema de Gestión de Calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de la política de calidad y los objetivos de la calidad.

### *Información para la revisión*

La información de entrada para la revisión debe incluir:

- a) Resultados de las auditorias;
- b) Retroalimentación del cliente;
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) Acciones de seguimientos de revisiones por la dirección previas
- f) Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad
- g) Recomendaciones para la mejora.

### *Resultados de la revisión*

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

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos;

- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;
- c) Las necesidades de recursos.

## **2.3 GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **2.3.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia;
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **2.3.2 Recursos humanos**

#### *Generalidades*

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

#### *Competencia, toma de conciencia y formación*

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;

- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) 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;
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencias.

### **2.3.3 Infraestructura**

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

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;
- b) Equipo para los procesos;
- c) Servicio de apoyo tales como transporte o comunicación.

### **2.3.4 Ambiente de trabajo**

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

## **2.4 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

### **2.4.1 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 procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

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

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

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

### **2.4.2 Proceso relacionado con el cliente**

*Determinación de los requisitos relacionados con el producto.*

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto;
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

#### *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 y debe asegurarse de que:

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

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 consiente de los requisitos modificados.

### *Comunicación con el cliente*

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

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

### **2.4.3 Diseño y desarrollo**

#### *Planificación del diseño y desarrollo*

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) Las etapas de diseño y desarrollo;
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo;
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

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

#### *Elementos de entrada para el diseño y desarrollo*

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

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable;
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben ser completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

#### *Resultados del diseño y desarrollo*

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la presentación del servicio;

- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto;
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

#### *Revisión del diseño y desarrollo*

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado:

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

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

#### *Verificación del diseño y desarrollo*

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, 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.

### *Validación del diseño y desarrollo*

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado 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.

### *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.

## **2.4.4 Compras**

### *Procesos de compras*

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

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

#### *Información de las compras*

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

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

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

#### *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.

#### **2.4.5 Producción y prestación del servicio**

##### *Control de la producción y de la prestación del servicio*

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

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

##### *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio*

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación de servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

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

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal;
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos;
- d) Los requisitos de los registros;
- e) La revalidación.

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

#### *Propiedad del cliente*

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo 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 suministrado para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

### *Preservación del producto*

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

#### **2.4.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

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

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

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

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no este 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.

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

## **2.5 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **2.5.1 Generalidades**

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

- a) Demostrar la conformidad del producto;
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad;
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

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

### **2.5.2 Seguimiento y medición**

#### *Satisfacción del cliente*

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de 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.

#### *Auditoria interna*

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

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización;
- b) Se ha implementado y se mantiene en forma eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y de 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 metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable de la área que esté siendo auditada deben asegurarse de que se toman acciones 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.

#### *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 calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, debe llevarse a

cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

### *Seguimiento y medición del producto*

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

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

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

### **2.5.3 Control del producto no conforme**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionada con el tratamiento del producto del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

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

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) Autorizado su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

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

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

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no-conformidad.

#### **2.5.4 Análisis de datos**

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente;
- b) La conformidad con los requisitos del producto;

- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas;
- d) Los proveedores.

### **2.5.5 Mejora**

#### *Mejora continua*

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de 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.

#### *Acción correctiva*

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas del cliente);
- b) Determinar las causas de las no conformidades;
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas;
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

### *Acción preventiva*

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas;
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

## **CAPÍTULO III**

### **3. CERTIFICACIÓN**

#### **3.1 DEFINICIÓN DE CERTIFICACIÓN**

Consiste en un certificado otorgado a una empresa de productos y/o servicios, por un organismo competente y autorizado, en la cual se declara conformidad del sistema de calidad de la empresa con el modelo Nch ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de Calidad.

La certificación puede considerarse como el reconocimiento formal que otros hacen del sistema de calidad de la empresa.

La certificación no es un requisito obligatorio para implementar la norma Nch ISO 9001:2000, pero puede exigirlo algún cliente. Certificarse es una decisión que puede estar influenciada por los competidores o por requisitos reglamentarios o estatutarios.

Con anterioridad a la certificación real, se debe tener en orden y funcionando, por varios meses, todo el sistema de gestión de calidad.

##### **3.1.1 Ventajas de la certificación**

Las ventajas de la certificación del sistema de gestión de calidad son:

- Obtención de una certificación que cumple criterios y estándares internacionales;

- La confianza reforzada entre los actuales y potenciales clientes en la capacidad de la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados;
- Ampliación de los mercados y un aumento de la competitividad;
- Tener una difusión y aceptación a nivel nacional e internacional;
- Produce un mejoramiento en la motivación y en el trabajo en equipo del personal ya que la certificación es la resultante del esfuerzo colectivo de la empresa;
- Mejora la satisfacción de los clientes;
- Mejora la productividad;
- Reducción de costos;
- Documentación de los procedimientos y registros;
- Mejor comunicación interdepartamental;
- Entrada a nuevos mercados que exigen certificaciones;
- Disminución de riesgos en las operaciones;

### **3.1.2 Vigencia normas Nch ISO 9001:2000**

- Las empresas que están certificadas basándose en la norma Nch ISO 9001:1994, deben hacer la transacción a Nch ISO 9001:2000 tan pronto como sea posible;
- La certificación Nch ISO 9001:2000 puede comenzar a partir del 15 diciembre 2000;
- Como fecha límite para buscar certificación con ISO 9001:1994 se establece el 14 diciembre 2003;

- Las organizaciones cuyo periodo de certificación (3 años) se cumpla en fecha posterior al 15 de diciembre del 2000, deberán ser re-auditadas bajo norma Nch ISO 9001:2000.

La certificación es conforme a la norma Nch ISO 9001:2000, las disposiciones a tomar dentro de una empresa relativas a las organizaciones, la formación y las acciones pre-establecidas para que el cliente este seguro de recibir el objeto de la oferta conforme a la propuesta. La empresa que decide entrar en un proceso de certificación debe enfrentar desafíos muy fuertes ya que tendrá que realizar cambios y estos cambios en ocasiones pueden ser muy profundos, después de realizar todos estos esfuerzos es muy común creer que con la obtención de la certificación se obtiene la excelencia, pero si la empresa llega hasta esta instancia no logrará la calidad.

Por lo tanto, se entiende hasta ahora, que la meta de la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa es la acreditación, pero esto es solo un primer paso para lograr la calidad total. Entonces la certificación obligará a la empresa a cumplir con el proceso y a mejorar la operación y el producto, pero no se debe perder de vista el concepto de mejora continua, la cual lleva a la calidad.

*“ El certificado es el recordatorio de la revisión periódica de nuestros procesos, de nuestro trabajo y sobre todo de que estamos ofreciendo a nuestros clientes todos los días un producto que lo satisface.”* (\*)Extracto de trabajo ¿Si me certifico mi empresa será

mejor? De Laura Grisell Munguía Jenis México

### **3.2 REQUISITOS PARA SER UNA EMPRESA CERTIFICADORA**

En el proceso hacia la acreditación del sistema de gestión de calidad, se debe definir qué organismo exterior es el encargado de certificar que nuestra empresa cumpla con los requisitos de la implementación del sistema de gestión de calidad basada en la norma Nch ISO 9001:2000. Este organismo se le denomina empresa certificadora, la cual basándose en auditorías al sistema de gestión de calidad de una empresa y verificando su cumplimiento, otorga la certificación de dicha empresa.

En Chile para funcionar como una empresa certificadora, es necesario que esta organización se encuentre certificada para dicha función, o sea para ser un organismo de acreditación de gestión de calidad, esta certificación es otorgada por el Instituto Nacional de Normalización INN, que a través de su División de Acreditación, opera el Sistema Nacional de Acreditación del INN. Esta División tiene por función evaluar las capacidades de las organizaciones y personas que postulan a ser acreditadas, en base a requisitos y criterios internacionalmente aceptados.

La acreditación de una organización certificadora es otorgada por un período de tres años, al término del cual puede postularse a la renovación de ésta.

Las etapas del proceso son las siguientes:

- Presentación de la solicitud y antecedentes;
- Revisión de la solicitud y antecedentes;
- Evaluación;
- Acreditación;
- Mantención de la acreditación.

### 3.3 LAS EMPRESAS CERTIFICADORAS EN CHILE

La certificación la realiza una empresa certificadora, la alta gerencia de la empresa postulante debe seleccionar el organismo certificador más conveniente. Es por ello que la empresa correspondería contactarse con varias empresas certificadoras para averiguar el servicio que se prestará, los costos probables, el período para el cual se aplicará la certificación y con qué frecuencia van a observar el sistema de gestión de calidad.

#### 3.3.1 Empresas certificadoras

En Chile existe un número reducido de empresas certificadoras de sistema de gestión de calidad; las cuales están autorizada por el Instituto Nacional de Normalización INN, único organismo que acredita a estas empresas en nuestro país. A continuación se presenta una lista con las direcciones y teléfonos de empresas certificadoras, lista que se encuentra en los archivos del INN:

N°Certif (*)	Organización	Dirección	Teléfono
SC 001	CESMEC Ltda., División Certificación / ISO9000	Av. Marathon 2595, Macul, Santiago	(56 2) 3502100
SC 002	SGS ICS Chile / ISO9000	Ignacio Valdivieso 2409, San Joaquín, Santiago	(56 2) 5558478
SC 003	ICONTEC (Colombia) / ISO9000	Av. El Bosque Norte 0440 Of. 501, Las Condes, Santiago	(56 2) 3776200
SC 004	IRAM (Argentina), Certificación de Sistemas / ISO9000	Av. 11 de Septiembre 1881, Of. 1213, Santiago	(56 2) 2335409
SC 006	B.V.Q.I. Chile / ISO9000	Av. Isidora Goyenechea 3250, Piso 7, Santiago	(56 2) 3354100
SC 007	AENOR (España) División de Certificación de Sistemas / ISO9000	Andrés Bello 2711, Of. 2402, Las Condes, Santiago	(56 2) 2311859

Datos actualizado con fecha 15 de Octubre 2003.

(\*) Número de certificación adjudicado por el INN.

Estas empresas certificadoras además de ofrecer en su servicio la acreditación de la empresa, poseen otros servicios complementarios para el logro satisfactorio de la certificación. Como es por ejemplo el servicio de Pre-Auditoría donde se consigue un análisis de la situación actual para obtener evidencias de forma objetiva, que permitan determinar la capacidad y la conformidad de la empresa en cuanto al cumplimiento los requisitos establecidos.

Los pasos resumidos de esta pre-auditoría:

- Planificación de la pre-auditoría;
- Se verifica la existencia y aplicación de todos los procedimientos, documentos y registros exigidos en los requisitos;
- Entrega del informe de la pre-auditoría;
- La empresa realiza los ajustes necesarios;
- La empresa solicita la auditoría.

### **3.3.2 Auditores de calidad**

Dentro de la empresa certificadora se encuentra personal capacitado para realizar sin inconvenientes la auditoría, este personal encargado del proceso de auditoría se les denomina auditores. También existe un listado del Instituto Nacional de Normalización INN de los Auditores de sistema de Calidad acreditados en el sistema nacional de acreditación del INN.

<b>Nº registro</b>	<b>Nombre Auditor</b>	<b>Alcance de la auditoría</b>
02	Edwin Party Dubois	ISO9000:1994e ISO9000:2000
06	Jesús Moraga Lavayen	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
09	Manuel Rodríguez Droguett	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
10	Enoe Hunt Altuna	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
11	Cecilia Simon Bravo	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
16	Claudio Troncoso Uribe	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
24	Sandra Pinto Oliveros	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
26	Luis Fernández Canobra	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
27	Verónica Muñoz Espinoza	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
28	Jaime Pavez Cabellos	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
33	Víctor Rodríguez Jofré	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
35	Marcela Valenzuela Vargas	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
37	Luisa Avendaño Campos	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
50	Germán Iduya Vélez	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
54	Claudio Muñoz Cox	ISO9000:2000
55	Germán Lombana Albarracin	ISO9000:2000
56	Paulina Vergara Besoain	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
57	Claudio Orellana Cáceres	ISO9000:2000
58	Juan Novillo Hopfner	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
59	Eduardo Gortari Fernández	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
60	Verónica Ramos Tijerina	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
61	Eugenio Salgado Torres	ISO9000:1994 e ISO9000:2000
63	Benito Lobos Pérez	ISO9000:2000
64	Pedro Pizarro Elissegaray	ISO9000:2000
65	Roberto Morante Rizo	ISO9000:2000
66	Patricio Testa Oliva	ISO9000:2000
67	Emilio Rabí	ISO9000:2000
68	Carlos Peters	ISO9000:2000
69	Claudia González Peña	ISO9000:2000

70	Ricardo Ríos Zapata	ISO9000:2000
71	Daniel Beltrami	ISO9000:2000 e ISO9000:2000
72	Ramón Romero Castillo	ISO9000:2000
73	Juan Lagos Luengo	ISO9000:2000

Este listado se debe actualizar y se encuentra en la pagina web [WWW.inn.cl](http://WWW.inn.cl)

Se incluye este listado de auditores para el conocimiento de las empresas sobre auditores certificados, y que en el momento que la empresa sea auditada la alta gerencia pueda exigir la veracidad del auditor con el número de registro otorgado por el INN.

### **3.3.3 Pasos de la certificación**

A continuación, se presenta un resumen de los pasos a seguir por empresas certificadoras, para lograr la certificación de la empresa a que se le prestará el servicio:

1. Se realiza una solicitud formal a la empresa certificadora, en la cual se incluye una descripción de las actividades empresariales y otros antecedentes requeridos por la empresa certificadora. En el anexo 3 se presenta una solicitud tipo, que la Empresa Certificadora Cesmec Ltda., otorga para la postulación de la certificación de las empresas. Este formulario es sólo un ejemplo de esta empresa certificadora, lo que no implica que sea igual para los restantes organismos certificadoros;
2. El siguiente paso, es analizar el manual de calidad para determinar el grado de conformidad que exista en la descripción del manual con lo que la norma

pide. Si existieran deficiencias se reportará y se realizará los ajustes necesarios;

3. A continuación se hará la pre-evaluación del sistema en general, prosiguiendo con la planificación de la auditoría;
4. Una vez en la auditoría se comprueba la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad de la empresa;
5. Cuando se encuentran no-conformidades, se detiene el proceso y la empresa efectúa las acciones correctivas correspondientes y se solicita nuevamente la auditoría;
6. Finalizando con éxito el paso anterior, se otorga el certificado por un período de tiempo que depende de la empresa certificadora;
7. Seguidamente al otorgamiento, la empresa certificadora efectúa auditorías de seguimiento, una vez al año como mínimo, con el fin de comprobar que se mantienen las condiciones que le hicieron merecedor de la certificación.

### **3.4 ASESORÍAS**

La norma Nch ISO 9001:2000 determina que se debe hacer para implementar el sistema de gestión de calidad, pero es la empresa es el que decide cómo se va a implementar. Puede ser que la misma empresa sea la encargada de realizar dicho proceso, pero existe la posibilidad de contratar una organización de consultores quienes son los encargados de desarrollar, implementar y auditar el sistema de gestión de calidad que sea más adecuado a las necesidades de la empresa, y bajo la normativa ya vista.

Si la empresa decide asesorarse con consultores, debe tener conciencia de que el trabajo de los consultores es un trabajo en conjunto con la empresa y que de ninguna manera sea una instancia para delegar la responsabilidad de todo el proceso de implementación.

Un sistema de gestión de calidad eficaz es aquel se redacta en términos de la forma como funciona la empresa. No es válido, en ninguna circunstancia, que los consultores quieran implementar un sistema de gestión de calidad “preconcebido”.

La empresa debe considerar algunas acciones antes de contratar a un consultor:

- Entrevistar a varios consultores;
- Escoger cuidadosamente, verificando las credenciales, experiencia y referencias;
- Asegurarse de que el consultor comprenda el alcance completo de las actividades y objetivos de la empresa;
- Comprometer los recursos necesarios por el tiempo requerido, según lo acordado;

- Tomar interés personal en lo que se está haciendo;
- Explicar que esperan sus clientes y por qué usted busca la implementación de un sistema de gestión de calidad.

Las distintas empresas de consultorías existentes en Chile ofrecen a sus clientes un programa para superar todo el proceso de implementación, y así, lograr la certificación.

Si bien se sabe que certificarse es un proceso costoso, existen programas de capacitación que capacitan al personal de la empresa con código SENCE, lo que significa que hay un subsidio para las empresas que quieran certificarse., también está el programa de la Cámara de Comercio de Santiago en su unidad Pyme 21, para implementar sistemas de gestión de calidad Nch ISO 9001:2000, que cuentan con hasta un 60% de subsidio CORFO. Consiste en la contratación de una empresa consultora experta en sistemas de calidad que asistirá a cada empresa en el diseño e implantación de procesos de negocios orientados a la calidad y a la satisfacción del cliente, de acuerdo a los estándares exigidos por la norma Nch ISO 9001:2000. Conformado por grupos de 5 a 7 empresas cuyos ingresos no superen las U.F.100.000 al año cada una. La duración es de 10 a 15 meses, dependiendo del tamaño y las necesidades del grupo empresarial.

Dentro de este beneficio existen un directorio que contiene la totalidad de los Consultores inscritos en el Registro Nacional de Consultores (RNC). Son empresas que prestan asesoría especializada.

<b>Rut</b>	<b>Organización</b>	<b>Dirección</b>	<b>Teléfono</b>
96968660-0	Aenor Chile S.A /ISO 9000	Andrés Bello 2711, Of. 2402, Las Condes, Santiago	(56 2) 2311859
96663470-7	Bureau Veritas Chile S..A / ISO9000	Santiago	(56 2) 4859000
81185000-4	Cesmec Ltda./ ISO9000	Av. Marathon 2595, Macul, Santiago	(56 2) 3502100
79517900-3	Det Norske Veritas Chile Ltda / ISO9000	Santiago	(56 2) 3332075
79698100-8	Germanischer Lloyd Chile Ltda/ ISO9000	Valparaíso	(56 32) 250460
96939820-6	ILH Technologies S.A/ ISO9000	Santiago	(56 2) 2282400
77708760-6	IRAM Ltda./ISO 9000	Av. 11 de Septiembre 1881, Of. 1213, Santiago	(56 2) 2335409
59000160-0	Lloyds Registrar of Shipping/ ISO9000	Santiago	(56 32) 217665
80914400-3	SGS Chile Ltda./ ISO9000	Santiago	(56 2) 5550000
96684630-5	Tuv Rheiland Chile/ ISO9000	Santiago	(56 2) 2316234
96979850-6	UL de Chile S.A/ Iso 9000	Santiago	(56 2) 3780053

Además de este listado de consultores, existen en el mercado muchos servicios de asesorías de empresas consultoras que no poseen el convenio CORFO, pero sí están capacitados para asesorar la implementación del sistema de gestión de calidad que la empresa requiera. Se puede obtener información de estas empresas consultoras por vía telefónica y/o páginas en Internet.

## **CAPÍTULO IV**

### **4. PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

#### **4.1 ESTUDIO DE LA EMPRESA**

##### **4.1.1 Inicio del proceso**

El paso inicial de magna misión dentro de una empresa es la confianza de la implementación del sistema de gestión de calidad. Según la norma, la alta dirección y/o los dueños debe demostrar el real compromiso que tienen con la implementación del sistema de gestión de calidad, esto se refiere que si la alta gerencia y/o los dueños no están convencidos de la efectividad de la implementación, es recomendable no seguir con los pasos posteriores. Porque son estos los que proveen el aporte económico, recursos humanos, tiempo y otros que se pueda ocupar en dicho proceso.

Establecer un sistema de gestión de calidad en una empresa no es algo natural y por lo tanto es seguro que la decisión es inducida por motivos ya antes vistos. Una vez que la empresa ha decidido que enfrentará el paso a un sistema de gestión de calidad, es necesario inducir a la alta gerencia y/o dueños, el significado de un sistema de gestión de calidad en los siguientes términos:

¿Qué son las normas de la serie Nch ISO 9000 y cómo están compuestas?

¿Qué norma debe usar como modelo la empresa y por qué?

¿Cómo deberá mortificarse la estructura jerárquica o cómo se complementará?

¿Qué tipos de recursos se deberán asignar especialmente en lo que a tiempo se

refiere?

¿Quién hace el Sistema y qué papel juegan el Coordinador de Aseguramiento de Calidad y el asesor externo, si lo hay?

¿Cuánto tiempo tomará desarrollar el Sistema?

¿Cuál es el resultado final concreto y en beneficios?

El planteamiento y esclarecimiento de estos puntos en la alta gerencia y/o dueños ahorrarán en gran parte mal entendidos y discusiones posteriores que harían demorar la implementación del sistema de gestión de calidad.

Con la decisión definitiva, por la alta gerencia y/o dueños, de la implementación del sistema de gestión de calidad, debe designar a alguien facultado para que asuma la responsabilidad general del sistema de gestión de calidad. Esta persona debe ser idónea para este puesto, porque es el nexo entre la alta gerencia y todo lo que se realice en la empresa para lograr la implementación correcta del sistema de gestión de calidad, por lo general en las empresas con dicha implementación en curso a esta persona se le asigna la sigla JAC que significa Jefe Aseguramiento de Calidad en la norma se le denomina representante de la dirección, o coordinador de calidad, etc. Es de total independencia de la empresa como se le denomine al representante de la dirección. Par efectos de este capítulo y de los demás restantes se continuará utilizando la sigla JAC.

En los hombros del JAC recae todo el trabajo de la implementación. La alta dirección debe saber asignar alguien con todas las facultades y que tenga los conocimientos aptos para asumir esta gran misión. Con esto se refleja que la elección del JAC es crucial para la implementación.

Si se opta por contratar a un servicio de asesoría, el JAC es el que se entiende con ellos, la asesoría es sólo una ayuda a la empresa para organizarse para la implementación, es una guía para el JAC en su misión. Además el JAC puede designar subalternos que le ayudarán a implementar, dependiendo del tamaño y complejidad de la empresa.

El primer paso del JAC es hacer la evaluación de la situación dentro de la empresa, conocer la interrelación entre los procesos y los distintos departamentos. Las responsabilidades del JAC que exige la norma son tres como anteriormente se menciona en el capítulo II.

- Asegurar que se establezca, implemente y mantiene los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad;
- Mantener informado a la alta gerencia sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora;
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos el cliente en todos los niveles de la organizaciones.

#### **4.1.2 Diagnóstico de la empresa**

Al iniciar el proceso de implementación se debe conocer la real situación de la empresa, cuáles son nuestras políticas actuales, los procedimientos, documentos, relación con los proveedores, clientes y empleados, el orden jerárquico dentro de la empresa con las responsabilidades correspondientes; Una evaluación de la situación

como se visualiza internamente y externamente para los proveedores, empleados y clientes.

Con estos antecedentes hay que considerar las principales actividades de la empresa, los diferentes flujos de trabajo que pasan en la empresa y mantener una lista de ellos. Con esta lista y la norma Nch ISO 9001:2000 hay que verificar si existe alguna exclusión de la norma, *“ 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 exclusión.”* (\*) Norma Nch ISO 9001:2000, *Objeto y Campo de aplicación*, dicha exclusión debe ser justificada en el manual de calidad posteriormente.

La obtención de dicha información se puede proceder de diferentes maneras. Con respecto a los recursos humanos el JAC puede formular cuestionarios que sean llenados por los empleados donde se pregunta sobre las responsabilidades que estos tienen, como visualizan a la empresa, el conocimiento de su puesto, el saber quién es su subalterno, su alterno y sus pares, el tipo de comunicación con estos, etc. Se puede preparar pequeñas auditorías internas para ver en terreno sobre los procedimientos, entrevistas personales, estudio de planilla de procedimiento, etc. La forma con que se obtiene la información necesaria es la más conveniente y eficaz para el propósito de realizar el diagnóstico de la empresa.

El JAC, con respecto a los proveedores, puede entrevistarlos, verificar los canales de comunicación con estos, la manera de cotizaciones, etc. Para proceder con los clientes los métodos de entrevistas personales y telefónicas se pueden adherir con la revisión de los libros de reclamos y sugerencias.

Además de esto el JAC debe utilizar todo tipo de documentos que otorgue información sobre la situación real de la empresa, ya sea manual de calidad, instructivos, manuales de procedimientos, organigrama, estadísticas, estatutos, normas involucradas, manual de seguridad, etc.

## **4.2 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

### **4.2.1 Proceso dentro de la empresa**

#### **4.2.1.1 Política de calidad**

Una vez designado el JAC y que esté en conocimiento de lo que sucede, en ese instante, en la empresa se comienza a implementar el sistema de gestión de calidad. Un paso inicial es saber con determinación las intenciones globales y la orientación relativa a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. A esto se le denomina política de calidad. Este tema de la política de calidad se establece en la norma Nch ISO 9001:2000, 2.2.3 *Política de calidad*.

La política de calidad establece un compromiso de calidad, los objetivos de calidad y la relación existente entre los objetivos con las expectativas del cliente. Este compromiso debería describir la visión general de lo que significa la calidad para la empresa y sus clientes. Por esto la norma exige una política de calidad por escrito.

Definida la política de calidad se debe difundir a todos los empleados de la empresa, cada empleado tiene la obligación de conocer y entender dicha política, como les afecta y su función en el sistema de gestión de calidad, comprometiéndose al logro y mantención de esta.

Los objetivos de calidad se deben establecer en conformidad a la política de calidad, en palabras comunes estos deben ser el camino que la empresa tendrá para lograr la política de calidad.

Estos objetivos no sólo son aquellos para el sistema de gestión de calidad sino también para los productos y/o servicios. Los objetivos deben ser realistas y no proyectar metas difíciles de alcanzar. Además de los objetivos globales la norma exige que se establezcan objetivos en partes apropiadas de la empresa. Todos los objetivos ya sean globales o específicos deben apuntar a una sola meta que es cumplir la política de calidad.



Figura 4: Enfoque de objetivos a la política de calidad de la empresa.

Esta política de calidad deberá revisarse periódicamente para determinar si las metas y objetivos continúan siendo lo mas apropiado para la empresa.

#### 4.2.1.2 Documentación

Nch ISO 9001.2000, 2.1 *Requisitos generales*.

Básicamente un sistema de calidad es un conjunto de documentos que reflejan: Qué se hace, Cómo se hace y lo Que se hizo para asegurar que una serie de actividades entreguen el resultado esperado, por lo tanto, la generación de documentos es básica para el desarrollo del sistema. El objetivo no es burocratizar el sistema, si no contar con documentación que permita funcionar en forma eficiente y eficaz.

En general, la documentación del sistema de gestión de calidad consiste en:

- Manual de calidad: se detallará posteriormente;
- Declaración de Política de calidad y Objetivos de calidad: esta declaración se puede incluir en el manual de calidad y/o en un lugar que sea visible tanto para clientes, proveedores, empleados y cualquier otra persona interesada;
- Manual de procedimientos: Aprobados y controlados dentro del sistema de gestión de calidad, apoyan de manera directa al manual de calidad, se subordinan a todo lo prescrito y declarado en el manual. Sus propósitos son: describir actividades y prácticas al nivel de sistema, describir el quién, por qué, cuándo y dónde, definir responsabilidades fundamentales, definición y descripción a nivel de sistema, identifica instrucciones de trabajo;
- Instructivos: Apoyan y están subordinadas a los procedimientos, deben cumplir con todo lo prescrito y declarado en los procedimientos. El propósito de los instructivos es: proporcionar detalles específicos de actividades y prácticas, describir como se harán o lograrán las cosas, describir quién, porqué, cuándo y dónde, definir responsabilidades fundamentales, identificar otras instrucciones de trabajo relativas y pertinentes;
- Registros requeridos por la norma: Se encuentran en el nivel mas bajo del sistema. Su propósito: especificar los registros de información vital, captar datos esenciales, convertirse en registros de calidad. Necesitan ser oficiales, aprobadas y controladas.

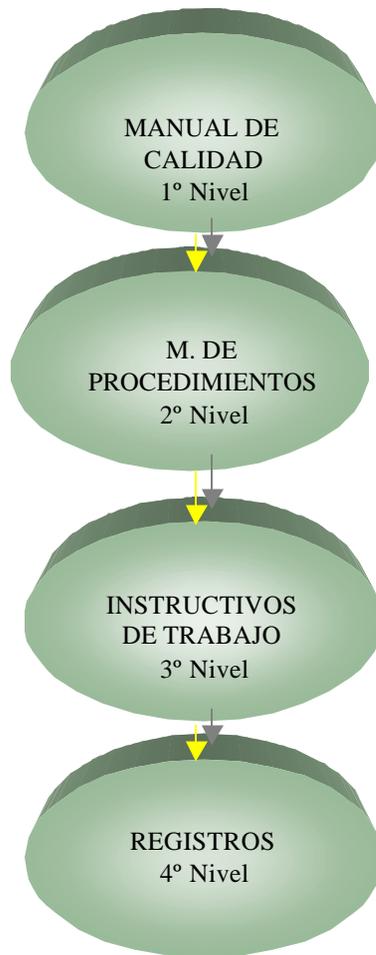


Figura 5 : Niveles de documentación según norma Nch ISO 9001:2000.

La norma se refiere a “procedimiento documentado” a un procedimiento escrito obligatorio, que se exige para describir como la empresa desempeña la actividad. Y el término de “documento” se describe como provee la información que se necesite para desempeñar las actividades de la empresa. No es necesario tener esta diferencia dentro del sistema de gestión de calidad, lo relevante es que todo el personal posea la información que requiere para realizar el trabajo.

Para este capítulo y los restantes procederemos a no diferenciar un procedimiento documentado con un documento y lo mencionaremos como *documento*. Cuando sea necesario se hará la distinción entre estos términos.

Los documentos debería indicar:

- quién hace qué;
- dónde;
- cuándo;
- por qué;
- cómo.

Es importante rescatar que estos documentos deben ser claros y reflejar con precisión lo que realmente sucede, que no se produzca un documento con lo que le gustaría que sucediera dentro de los procesos.

Los documentos pueden presentarse de cualquier formato o tipo de medio, ya sea documento escrito, cintas de video, planillas electrónicas, etc. A menos que sea establecido en la norma.

La producción de los documentos es un proceso y como tal requiere de:

- El Planeamiento: Definición del objetivo y propósito del documento y la que clase de éste, ya sea manual de procedimiento, instructivos, registros, estatutos internos, etc;
- La Ejecución: Se redactará el documento como un primer borrador, con lo cual se tendrá una aproximación de la estructura del documento y de sus títulos y subtítulos;
- La Producción: En este paso se perfecciona el documento, se complementa, se utiliza vocabulario más acorde, se revisa la redacción para evitar

ambigüedades y se define la necesidad de destacar párrafos sin el abuso de las mayúsculas;

- La Revisión: La actividad de revisión implica estar periódicamente verificando si el documento refleja actividades reales o si es necesario actualizaciones, adaptándolo a nuevas condiciones.

#### **4.2.1.3 Manual de calidad**

En el manual de calidad se identifican los procesos principales de la organización, las funciones y responsabilidades de administración, hace referencia a los procedimientos del sistema de gestión de calidad y cubrir en forma concisa todos los requisitos aplicables de la norma de sistemas de gestión de calidad.

El manual de calidad puede ser desarrollado y utilizado para los siguientes propósitos en la empresa:

- Comunicar la política de la organización, sus procedimientos y sus requisitos;
- Describir e implantar un sistema de calidad efectivo;
- Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de gestión;
- Proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad;
- Capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes;
- Presentar el sistema de calidad para propósitos externos, tales como el cumplimiento de normas internacionales;

- Demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos de calidad en condiciones contractuales.

El Manual de Calidad, contiene lo siguiente:

- Alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo registro y justificación de las exclusiones, si es que existen, como menciona la norma Nch ISO 9001:2000 *Objeto y Campo de Aplicación*. Hay que identificar los subnumerales del numeral 2.4 de esta norma, para saber cuales son los que no se aplican a la empresa;
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referencia a lo mismos;
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad;
- Las actividades de la empresa;
- Las características principales del sistema de gestión de calidad, incluyendo la interacción entre sus procesos;
- La política de calidad y los objetivos de calidad asociado;
- Declaraciones de responsabilidades y autoridad;
- El funcionamiento de la documentación y donde busca la gente los procedimientos acerca de como hacer las cosas;
- Definición de algunos términos que son exclusivos para la empresa.

Si hay algún aspecto antes mencionado no se incluyen en el manual de calidad, sería conveniente que este mencionará donde se puede encontrar.

El formato del manual de calidad es de libre elección de la empresa, es aquella que sea la más acorde con las necesidades de esta.

#### **4.2.1.4 Control de documentos y registros**

Es prescindible en este punto hacer la diferencia entre registro y documento. Los registros se generan como resultado de alguna actividad y constituyen una declaración de hechos existentes en el momento y no pueden actualizarse. En cambio los documentos son todo aquellos que nos otorgan información para realizar nuestro trabajo, y se puede actualizar.

El control de documentos es asegurar que el documento en uso sea el correcto, aprobado, y sea el documento aplicable para el trabajo que este realizando. La norma Nch ISO 9001:2000, bajo el numeral 2.1.2 *Control de los documentos*, exige un procedimiento documentado para tal efecto, sobre los documentos que se consideren necesarios. La empresa puede poseer los documentos de forma escrita o en red informática, con esta última manera de control es más rápida y segura de que la que este en la red informática sea la última versión y mencionando que cualquier copia del documento en papel es de responsabilidad del lector garantizar que ésta sea la última copia verificando con la red. No queriendo decir que el formato escrito sea incorrecto, pero, a veces es más complejo especialmente en una empresa con gran cantidad de empleados y departamentos.

Si el documento es formato papel, hay que asegurar, cuando se modifique, que se siga un procedimiento de recolección, desactualización, edición del nuevo ejemplar y repartir a las dependencias que correspondan en menor tiempo posible.

El procedimiento documentado debería describir en términos de cómo se ejerce control en aquellos documentos para los cuales se considera necesario. Señalando todo el proceso desde la edición de los documentos hasta prevención de utilización de documentos obsoletos, por supuesto indicando los responsables en cada etapa y la manera de aprobación o rechazo que se haga en cada proceso. En los literales de la a) hasta g) del numeral de *Control de registros* de la norma, son muy claros al describir el tema.

Por otro lado los el control de registros, Nch ISO 9001:2000, 2.1.2 *Control de registros*, a lo largo de esta norma existen referencias a la necesidad de los registros. En otras palabras se debe demostrar que se ha hecho algo, registrando la información. Con referencia al control de registros, se debe decidir qué registros se necesitan, identificar por cuánto tiempo se almacenan, dónde se encontrarán y cómo se dispondrán. Los registros deberían ser una herramienta para el proceso íntegro de la empresa y no simplemente para satisfacer la norma.

Algunos ejemplos de lo que el sistema de gestión de calidad pueda generar como registro son los archivos de diseño, cálculos, órdenes de compra, revisiones de contrato, notas de reuniones, reporte de auditoría, registro de inspección, registro de control de procesos, registros de acciones correctivas y preventivas, registros de producto y/o servicio no-conforme, y todo aquella información necesaria para la empresa.

El formato de los registros puede ser cualquiera, pero se debe asegurar su buena conservación.

#### **4.2.1.5 Contenido de un documento**

Si bien la norma exige una cantidad de documentos, ya sea procedimientos documentados, instructivos, la norma no exige el formato de ellos. Pero se puede tener una referencia. Un documento debe contener como mínimo Título que debe reflejar claramente hacia qué está dirigido el documento, un título no debería ser más de una línea. Debe contener el Objetivo y el Alcance, pudiendo estar juntas o separadas ambas ideas. La mejor manera de fijar el objetivo es haciendo la pregunta ¿Para qué se hace el documento?, la respuesta es normalmente el objetivo, en cuanto al alcance, aquí es necesario dejar en claro qué cubrirá el documento.

Al tratarse de un procedimiento es importante describir las tareas u operaciones cubiertas en el procedimiento y para ello se debe evitar usar frases con ambigüedades y que no asigna responsabilidad a nadie de la acción. Un procedimiento debe responder a ¿Qué se hace?, ¿Cuándo se hace? y ¿Quién lo hace? .No se debe olvidar que todo documento debe estar identificado, contener su número de revisión, el número de páginas y las siglas y firma de quien aprueba el documento como válido.

En el anexo 4 y 5 se muestra un formato de instructivo y otro de procedimiento.

Recordando una vez más que es sólo una referencia y por ningún motivo son estándar.

#### **4.2.1.6 Revisión del sistema de gestión de calidad**

En esta etapa de la norma Nch ISO 9001:2000, 2.2.6 *Revisión por la dirección* es necesario que la alta dirección revise el sistema de gestión de calidad a períodos de tiempo establecidos, se puede ser aceptable que este período sea anual, pero

cuando se esté en el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad, estas revisiones deberían efectuarse con mayor frecuencia.

Las revisiones por parte de la alta gerencia debe contemplar:

- La política de calidad y sus objetivos que ayuden a asegurarla;
- El funcionamiento actual del sistema de gestión de calidad implementado;
- Los problemas de calidad y de acciones tomadas;
- Quejas de los clientes;
- Reportes de auditorias externas e internas;
- Y toda acción que pueda interferir en el producto y/o servicio que este prestando.

Los métodos de ejecución de la revisión deberían adecuarse a las prácticas de la empresa y podría consistir en:

- Reuniones formales cara a cara con agenda, actas y puntos de acción identificados de manera formal;
- Una variante de lo anterior mediante tele conferencia, o enlaces en Internet;
- Revisiones parciales en diferentes niveles dentro de una organización, reportando a la dirección ejecutiva quien revisa los reportes.

Como la norma se menciona se está en obligación la mantención de los registros de las revisiones. Este punto y como toda la norma pretende implementar un sistema que sea lo más cómodo para la empresa, y no hacerlo simplemente por que la norma lo dice, sino cada vez que se requiera. Ojalá que en la mayoría de las revisiones

puedan tomarse soluciones e implementarlas, no es obligatorio que se solucionen todas las problemáticas en una misma revisión.

#### **4.2.1.7 Recursos**

En norma Nch ISO 9001:2000, 2.3.1 *Provisión de recursos* menciona que la provisión de los recursos es muy importante para el mantenimiento y aseguramiento de gestión de calidad. Hay que asegurar que se encuentran los recursos necesarios ya sea el personal, instalaciones y equipos, considerando el desarrollo de nuevos procesos o métodos de trabajo, obteniendo nuevos equipo y/o máquinas a través de arriendos y/o compra, entre algunos ejemplos. Lo más indicado para esta gestión es que se revise periódicamente la efectividad de los recursos en el mantenimiento del sistema de gestión de calidad.

En el numeral 2.3.2 *Recursos humanos*. Al implementar el sistema de gestión de calidad, el recurso con el cual se debe trabajar más arduamente y detalladamente es con el recurso humano, en otras palabras con el personal. Hay que desarrollar un plan en cual se sepa quién hará qué. Antes de iniciar cualquier tipo de cambio dentro de la empresa, la alta gerencia debe involucrar a su personal.

A grande rasgos, se debe saber si las personas están en conocimiento de sus obligaciones laborales y si son aptos para dicha actividad. Esta aptitud se basa en la educación y formación adecuada, en las habilidades y experiencia que las personas poseen. Además de dar a conocer funciones y deberes, se debe difundir lo que esta por suceder en la empresa, el significado de un sistema de gestión de calidad, la importancia y como es un proceso que no depende solamente de los altos cargos sino que de todo el personal. Este tipo de información se puede expandir en charlas, videos, afiches, folletos informativos y cualquier otro medio por el cual se dé a

conocer el sistema de gestión de calidad, hay que recordar que se debe tener un especial cuidado en los términos complejos que puedan interferir negativamente en el entendimiento de la información. Esto quiere decir que la información repartida a toda la empresa la entiendan desde el dueño hasta el último empleado en la jerarquía de puestos de trabajo.

Y junto con notificar el sistema de gestión de calidad, se debe hacer participe en el proceso, facilitando el desempeño del JAC (Jefe de Aseguramiento de Calidad) y su equipo, entregando la información fidedigna y necesaria, y darles a entender que no es una instancia en que se les pueda buscar perjudicarlos.

Con respecto a la verificación de la competencia y formación del personal que se encuentra en la norma Nch ISO 9001:2000 2.3.2 *Competencia, toma de conciencia y formación*, se deberá revisar regularmente al personal para saber sobre su competencia, experiencia, calificaciones, capacidades y habilidades si son aptas para el desempeño y logro de la calidad dentro del producto y/o servicio.

Con esta verificación la empresa analizará cuan complejo, extenso y el tiempo en que se hará las capacitaciones del personal. Existen las opciones de que la misma empresa, ya sea por el JAC u otro departamento, entrene al personal, o dejarle esta misión a empresas de capacitación que ofrecen su servicio en forma precisa y profesional, o también se puede optar que este servicio se le brinde a un equipo de trabajo dentro de la empresa otorgándoles todas las herramientas para efectúen la capacitación a los demás empleados. Sea cual sea el método de formación, hay que recordar que esta inversión es necesaria cuando se anhele la calidad total de la empresa. Los costos de capacitaciones de los empleados son altos, pero existen subsidios de parte del gobierno que ayuda a minorar dicho costo.

Los períodos y contenidos de las capacitaciones dependerán del puesto de trabajo que realice cada persona, pero para lo que es el conocimiento del sistema de gestión de calidad. Se debe mantener los registros de esta calificación, formación del personal y los resultados que arrojan.

En la norma Nch ISO 9001:2000 2.3.3 *Infraestructura*, se debe identificar y proporcionar la infraestructura necesaria para lograr los requisitos requeridos del producto y/o servicio ya sea maquinarias, equipos para los procesos, edificio, transportes, etc. Nch ISO 9001:2000 2.3.4 *Ambiente de trabajo* la empresa debe asegurar que el ambiente de trabajo sea el óptimo para la realización del producto y/o servicio.

#### **4.2.1.8 Producto**

Con relación a la realización del producto y/o servicio, en la norma Nch ISO 9001:2000, 2.4 *Realización del producto*, se describe gestiones de los procesos para realizar el producto en los puntos: 2.4.1 *Planificación de la realización del producto*, 2.4.2 *Proceso relacionados con el cliente*, 2.4.3 *Diseño y desarrollo*, 2.4.4 *Compras*, 2.4.5 *Producción y prestación del servicio* y 2.4.6 *Control de los dispositivos de seguimiento y de medición*. Iniciando con el primer punto 2.4.1, la norma pide que se planifique como van a suceder las actividades necesaria para la elaboración del producto y/o servicio que debe ser documentada y que comprende:

- Los objetivos para el producto y/o servicio;
- Cómo se proporcionará los recursos;
- Qué procesos se van a utilizar y la interacción entre ellos;
- Qué métodos de seguimientos y verificación se usará;

- Cómo se registrará los resultados.

Para los productos y/o servicio que se produzcan en forma repetitiva, esta etapa sólo requiere que se lleve a cabo en un principio y cuando se produzca algún cambio es necesario revisar la planificación. En cambio para producto único, el proceso de planificación se lleve a cabo a cada proyecto nuevo. El punto 2.4.2 se explica en el subcapítulo *Proceso fuera de la empresa*.

El 2.4.3 relativo a diseño y desarrollo del producto, es un punto de exclusión para algunas empresas que no desarrollen esta actividad y realizar los pasos determinados en el punto de esta norma vinculado a las exclusiones. Según la norma las exclusiones se incluyen en el manual de calidad. En el numeral 2.4.3 concerniente al diseño y desarrollo del producto y/o servicio. A continuación se brinda un diagrama que puede ayudar a la empresa para entender la relación entre los distintos procesos del diseño y desarrollo. A continuación se presenta la relación:

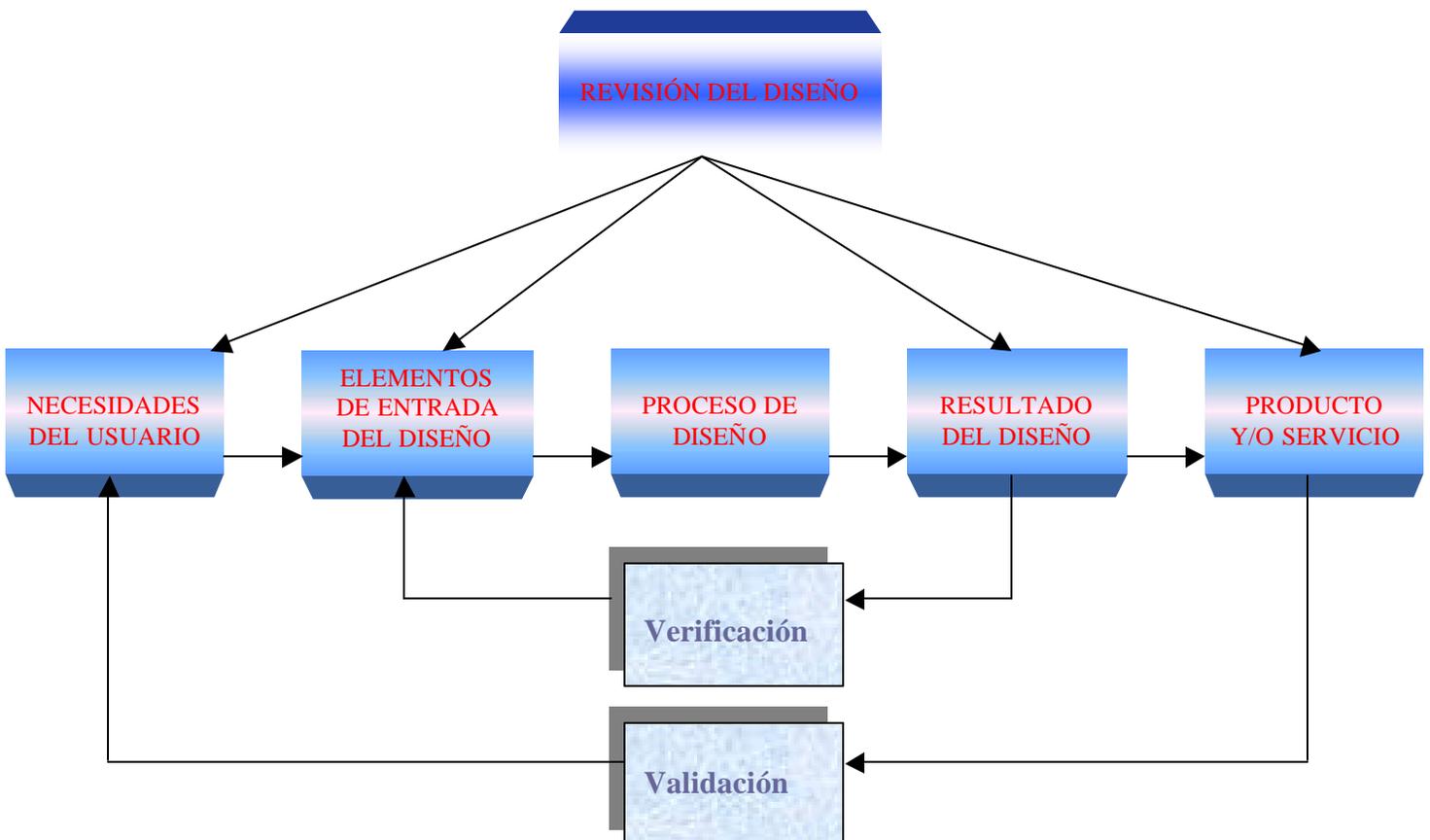


Figura 6: Diagrama simplificado de la relación entre visión, verificación y validación de diseño y desarrollo.

En el primer recuadro se observa las necesidades del usuario, se determina los requisitos específicos del producto y/o servicio por el cliente, lo que demanda el cliente para seguir al siguiente paso del diseño y desarrollo.

En el segundo recuadro se indica los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, según la norma se pide determinar y registrar estos elementos. Los cuales se describen a continuación:

- Requisitos funcionales, desempeño, legales y reglamentarios. Ejemplo: de seguridad, sanidad, ambientales, de calidad, normas, etc;
- Información de algún prototipo anterior que sea similar y pueda ser de beneficio para el diseño y desarrollo;
- Y cualquier otro requisito necesario para el diseño y desarrollo. Ejemplo : estudios de mercado, estadísticas, etc.

En el recuadro resultados del diseño y desarrollo, se pretende hacerse la pregunta ¿qué se ha logrado?, después del proceso de diseño se obtiene un formato de esta etapa, como por ejemplo un diseño de ingeniería tendría el forma de diagramas y cálculos, o de una inmobiliaria sería los planos y/o maqueta. En algunos casos estos resultados de diseño y desarrollo son el producto y/o servicio final, como por ejemplo son los arquitectos, diseñador grafico, etc.

Estos resultados deben cumplir con todos los requisitos de elementos de entrada, debe dar información para las compra, producción y prestación de servicio, criterios

de aceptación del producto y/o servicio y especificar características del producto para su uso.

Después de esta etapa se realiza la verificación del diseño y desarrollo, que consiste en revisar que los resultados del proceso de diseño cumplan con los requisitos que inicialmente se dieron a conocer para el producto y/o servicio. Esta etapa puede quedar identificado en la planificación del diseño y desarrollo, describiendo el método que tendrá la verificación, los registros correspondientes, el encargado de realizar la verificación, etc. El grado de esta verificación dependerá de la complejidad de las etapas de diseño. Puede ser desde una verificación desde cálculos alternos, comparar con prototipos similares, realizar ensayos, etc. Si por cualquier motivo esta verificación arroja un incumplimiento esta etapa pasa a ser parte de una revisión del diseño.

El recuadro validación, menciona sobre la verificación en el producto y/o final antes o durante su utilización por parte del cliente. Esta validación tendrá éxito cuando todos los requisitos exigidos se cumplan, esta validación se puede efectuar a través de ensayos operacionales, ensayo de mercadeo, etc. Cuando no sea posible verificar el desempeño total del producto y/o final se puede crear las condiciones en un programa de software, en maquetas, etc. Hay que dejar en claro que si el cliente lo requiera puede participar en los procesos de verificación y validación. Sirviendo, su aporte, como retroalimentación a la empresa para el mismo proyecto y/o posteriores. La norma exige registros de los resultados que proyectan la validación.

En todo este proceso se debe realizar revisiones del diseño y desarrollo del producto y/o servicio que es una verificación formal del diseño y desarrollo, dejando registradas los resultados de esta etapa. Además se identificará cualquier problema

que existiese y los incumplimientos de las etapas de verificación y validación, y se propondrá soluciones a estas problemáticas.

En esta etapa de revisión deben estar presentes todo el equipo que este involucrado con las etapas de diseño, pero también se puede invitar a esta etapa a los clientes, proveedores y cualquier otra persona que otorgue algún beneficio para el producto y/o servicio final. Además de este beneficio, la empresa puede utilizar críticas, experiencias y consejos de estas personas como retroalimentación en el proceso de diseño y desarrollo. Esta situación se debería aprovechar para obtener el máximo de información de parte de personas externas a la empresa, información que nos servirá para la mejora en productos y/o servicio. Como ya se sabe la norma exige tener registros de los resultados de esta revisión y de cualquier otra acción necesaria para esta etapa.

Las revisiones pueden ser desde una simple verificación del jefe del área hasta reuniones formales con alta gerencia. Esto dependerá del grado de complejidad en el diseño y desarrollo del producto y/o servicio.

Y por último el título *Control de los cambios del diseño y desarrollo* nos exige controlar los cambios, producidos ya sea por la etapa de verificación, validación y revisión, o por cambios en las especificaciones por el cliente, reglamentos, normativa, exigencia el mercado, etc.

Estos cambios deben revisarse, verificarse, validarse y aprobarse antes de su implementación. Estos cambios pueden afectar al diseño hasta tal punto de reconsiderar el diseño, reestructurar los requisitos por el cliente, etc. Cualquiera sea el motivo y grado del cambio deben ser registrados según la norma.

El numeral 2.4.4 *Compras* se describe detalladamente en el subcapítulo *Proceso fuera de la empresa*.

El numeral 2.4.5 *Producción y prestación de servicio* describe los distintos tipos de controles que la empresa debe implantar para la producción y/o prestación de servicio, planificarlos y producirlos. Primeramente se debe de poseer toda la información requerida para el producto y/o, ya sea requisitos del cliente, requisitos normativos, especificaciones técnicas, de salud, todo lo necesario que describa las características del producto y/o servicio. Se necesitará instrucciones de trabajos cuantos sean necesario describiendo el procedimiento que debe efectuar para la producción del producto y/o servicio en el cual esta a cargo, aquí no hay que hacer un instructivo tan detallado, sino que debe ser de forma precisa que asegure la conformidad del producto y/o servicio con respecto a los requisitos necesitados. Un ejemplo de instructivo en construcción es describir el levantamiento de un muro de albañilería, distancias, posiciones del ladrillo, aprobación de los ladrillos, altura permitida en los avances diarios, etc.

Además de las instrucciones de trabajo se debe utilizar el equipo idóneo para cada proceso y darles mantención para asegurar la calidad del producto y/o servicio final, un ejemplo es la revisión de las herramientas de trabajo y la limpieza de estos. El control de las operaciones le exigirá asegurar que el equipo es apropiado para su propósito y que el área de trabajo no provoque problemas para el producto y/o servicio.

Los controles de proceso deben incluir la implementación de seguimiento y medición al proceso de producción y prestación de servicio, disponiendo y usando dispositivos acordes con el procedimiento y que sirvan para cumplir los requisitos. Y por último controlar la liberación del producto, la entrega y un servicio postventa. Esta actividad

posterior a la venta puede abarcar sea el mantenimiento o soporte técnico. Y todo este proceso de control de procesos debe registrarse según numeral de *Control de registros*.

Existen ocasiones en que los resultados de las mediciones para confirmar que el producto y/o servicio cumple con los requisitos del cliente no se encuentren inmediatamente disponibles, es por ello que el numeral 2.4.5 *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio* va enfocado a todos los procesos de producción y prestación de servicio en los cuales sucede esta situación. Esto quiere decir que la empresa debe establecer disposiciones para la validación de estos procesos, debiendo demostrar la capacidad para alcanzar los requisitos, estas disposiciones son:

- Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;
- Aprobación de equipos y calificación del personal;
- Uso de métodos y procedimientos específicos;
- Registros;
- Revalidación.

Un ejemplo en el área de construcción es con la resistencia del hormigón, la cual se prueba a los 28 días y hasta ese entonces no se determina si efectivamente el hormigón cumple con la resistencia. Aquí se debe controlar con precisión la cantidad de agua, cemento, aditivos, enfierradura, etc, al igual que el proceso de mezcla, descarga, curado, etc.

Con respecto a la identificación y trazabilidad, 2.4.5 *Identificación y trazabilidad*, consiste en que al producto y/o servicio debe ser identificado con algún método y

deben ser registrados, como es un código de barra, serie de número, identificación de colores, una versión, personal que lo efectúa, etc. Y la trazabilidad consiste en saber en que etapa se encuentra, de donde viene y donde va, un ejemplo puede ser el registro de una serie de casas de una población en la cual cada casa se encuentra con un número de serie (identificación) y teniendo una planilla ya sea escrito o computacional, por fechas y procedimientos, en el cual se registra las inspecciones con términos de “inspeccionado” o “no inspeccionado”, la etapa culminada “terminada”, y proceso de entrega “entregado”. (trazabilidad).

*Propiedad del cliente, 2.4.5, se describe en el subcapítulo Proceso fuera de la empresa.*

La preservación del producto también está regularizado por esta norma 2.4.5, donde se exige que se debe resguardar el producto tanto en producción hasta su entrega. Este es un punto que algunas empresas excluyen, pero a los que se les aplica debe registrarse en la documentación el proceso para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega. Con respecto a la manipulación se necesita saber que este puede afectar a la calidad si se procede en forma incorrecta, la empresa debe establecer cuáles son los manejos necesarios para cada etapa y también una manipulación especial. En cuanto al empaque o embalaje, este debe ser el apropiado para conserva la conformidad del producto hasta que llegue a manos del cliente, pero también debe ser acorde con el manejo y almacenamiento. El almacenamiento se debe identificar los requisitos de almacenamiento del producto y determinar áreas de almacenamiento adecuadas. En este proceso se debe tener cuidado con los requisitos ambientales, tales como humedad, luminosidad, temperatura, etc., porque son estas las condiciones que afectan mayormente al producto almacenado, deteriorando tanto al embalaje y al producto. Debería confirmar periódicamente si las condiciones del producto en almacenamiento siguen siendo las adecuadas y no se

haya producido algún daño. Y por supuesto se debe proteger el producto hasta sea entregado a su destinatario.

Retomando el procedimiento de seguimiento y medición, en la norma el punto 2.4.6, rescata que las empresas que cuentan con los dispositivos de seguimiento y medición debería tener un control sobre este tema, en pocas palabras es la confianza en el equipo utilizado para la verificación del trabajo. Debe calibrarse o verificarse periódicamente o antes de su uso, comparando con patrones, ajustar o reajustar, identificar para determinar el estado de calibración, proteger contra ajustes y daños durante manipulación, mantenimiento y almacenaje.

Se debe evaluar y registrar el estado los resultados de la calibración y verificación.

#### **4.2.1.9 Medición y análisis del proceso y producto**

En el tema final de esta norma consiste en la medición, análisis y mejora del sistema de gestión de calidad, la empresa debe planificar de qué forma se debe medir, analizar y mejorar la conformidad del producto y sistema de gestión de calidad, y mejorar en forma continua la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Primeramente nos enfocaremos en el seguimiento y medición por parte del cliente. Saber lo que el cliente piensa del producto y/o servicio final es una de las prioridades para el proceso de mejora continua, los métodos utilizados por la empresa son variados, las cuales podemos mencionar algunas:

- Llamadas telefónicas;
- Encuestas;

- Entrevistas con el cliente;
- Etc.

En el subcapítulo *Proceso fuera de la empresa* se especifica con mayor detalle métodos de seguimiento con respecto al cliente.

El desempeño del sistema de gestión de calidad debe ser seguido y medido, y para esto, la norma exige que se realicen auditorías internas en forma periódica, en el numeral de *Auditoría interna*. Este punto se trata en subcapítulo *Auditorías*.

La norma exige que se establezca cómo se verificará los procesos y producto en las etapas necesarias dentro de la realización del producto y/o servicio. Esta verificación no es nada más que examinar al producto para constar el cumplimiento de los requisitos de este. En los numerales 2.5.2, *Seguimiento y medición de los procesos*, y *Seguimiento y medición del producto*, de esta norma, establece también un personal competente y con la autoridad suficiente para la liberación del producto y/o servicio. La empresa debe implementar los métodos de seguimiento y/o medición, ya sea inspección y/o ensayo final. Un ejemplo concreto es el de red de agua potable en un edificio, la inspección debe verificar el correcto funcionamiento de las llaves, confirmando la salida de agua de ellas, presión necesaria y que no exista alguna fuga, etc.

Es prescindible constar con un registro de estos seguimientos y/o medición del proceso y producto y/o servicio, indicando la persona encargada de dar la aprobación final para la liberación y las condiciones en que se encuentra el proceso, producto y/o servicio. Cabe destacar que si el proceso, producto y/o servicio requiera un seguimiento y medición minucioso y complejo, se debe determinar y registrar el trato

especial para este procedimiento, también si es necesario contratar algún organismo para dicha seguimiento y/o medición, la empresa debe asegurarse que este organismo satisfaga sus requerimientos y que sean acreditados para dicha función.

Cuando en estos procedimientos de medición y/o servicio se utilicen instrumentos para la verificación, la empresa deberá determinar cuales son y cómo se utilizan. También existe el control para estos dispositivos como se describió bajo el título *Producto* de este mismo subcapítulo. Si en este proceso se detectará una no-conformidad (producto y/o servicio que no cumple con un(os) requisito(s)) de igual forma se mantiene registro del origen de la no-conformidad y de la acción correctiva a seguir.

Recordando por último que se mantendrán registros de los resultados de estos procedimientos.

Cuando en una etapa del proceso del producto y/o servicio o posterior a ello, la empresa puede detectar productos y/o servicio que no cumplen con algún requisito, y es éste una no-conformidad. En el párrafo anterior se incluye el concepto de no-conformidad de los productos y/o servicio, para tal efecto cuando se presenta esta condición, la norma bajo el numeral 2.5.3, pide que se le identifique y se le dé control a estos productos y/o servicio no conformes. Para que en la empresa se elimine o aminore las no-conformidades se pide que exista un seguimiento y/o medición del producto, y es en este proceso, como se menciona anteriormente, donde se detectan. Este procedimiento de control de los productos y/o servicio no-conforme debe ser documentado, es un requisito obligatorio por parte de la norma.

Los pasos seguir para un producto y/o servicio no-conforme es lo que la norma pide:

- Acciones necesarias para eliminar la no-conformidad: como es reprocesar el producto, eliminar el producto, reemplazar el producto por uno nuevo, etc;
- Autorizando la liberación, entrega o aceptación bajo consentimiento de una persona con autoridad necesaria y cuando sea aplicable también por el cliente: por ejemplo el tono de la pintura no es el anhelado por el cliente pero este acepta esta condición y aprueba el proceso de pintura;
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto: si en un producto es detectado, con anterioridad de su uso, la no-conformidad, la empresa debe tomar acciones como aislar el producto y registrarla, averiguar el origen de esta no-conformidad, etc.

Un producto y/o servicio que sea corregido debe reingresar al proceso de verificación de los requisitos, para autorizar su entrega. Pero cuando la empresa detecta una no-conformidad de su producto y/o servicio una vez entregada o utilizada, deben tomar las acciones necesarias para su retiro, corrección o reemplazo. Las mayorías de las no-conformidades en esta etapa son detectadas por quejas del cliente y la empresa debe tener un procedimiento para actuar en este caso, tratando de satisfacer al cliente con una atención eficiente para tal situación.

Los requisitos de identificación y trazabilidad son muy útiles para controlar el producto y/o servicio no-conforme. Para terminar, estas decisiones tomadas por la empresa para controlar las no-conformidades, deben ser registradas según el 2.1.2 *Control de registros* de esta norma. También dentro de estos registros debe incluir la aprobación por alguna autoridad y/o cliente para la entrega, liberación o uso, los

procedimiento de reproceso o reparación, y los resultados de la inspección y ensayos de dicho procedimientos.

Las mediciones y seguimientos que se realizan al producto y/o servicio arrojan resultados que deben ser determinados, recopilados, y analizados para poder analizar el sistema de gestión de calidad de la empresa verificando su utilización correcta y su eficacia. También esta instancia nos ayuda a determinar en que parte del sistema de gestión de calidad se podría mejorar.

Además de los datos de medición y seguimiento, se pueden obtener datos de información de mercado, tendencias seguidas por la competencia, normativas nuevas y tecnología de punta, que se pueda incorporar para la mejora de nuestro sistema de gestión de calidad.

Este análisis de datos además de proporcionar información de la satisfacción del cliente, conformidad con requisitos del producto, características y tendencias de los procesos, acciones preventivas, y de los proveedores, la empresa puede abarcar cualquier otro punto que crea importante en el proceso del producto y/o servicio y del sistema de gestión de calidad implantada y que puedan ayudar a determinar el área donde existan problemas y donde se puede llevar a cabo mejoras. Este análisis de datos se define en el numeral 2.5.4 de la norma.

#### **4.2.2 Proceso fuera de la empresa**

Al mencionar proceso fuera de la empresa se pretende abordar el tema de las relaciones que se tiene con los proveedores como con los clientes, los cuales, estos últimos en especial, son el motivo más grande para querer implementar un sistema de gestión de calidad, o sea permitirnos lograr la mayor satisfacción del cliente. Y

con respecto al proveedor, hay que tener conocimiento del producto y/o servicio ofrecidos por ellos.

#### **4.2.2.1 Proveedores**

La calidad de un producto o servicio no depende solamente de los procesos internos de las empresas, sino también de la calidad de productos y servicios suministrados, lo que implica trabajar conjuntamente con los proveedores para que éstos asuman su parte de responsabilidad en la consecución del fin común de todos: la satisfacción final del cliente.

Como inicio del proceso de compras Nch ISO 9001:2000, 2.4, se debe identificar aquellos materiales y/o servicios que participen en el proceso de producción del producto y/o servicio que se entregará al cliente, y que afecten a la calidad de este.

Según la norma Nch ISO 9001:2000, 2.4.4 *Proceso de compras* la empresa debe:

- Asegurar que el producto adquirido cumpla con requisitos de compra;
- Evaluar y seleccionar los proveedores;
- Establecer criterios de selección, evaluación y re-evaluación;
- Mantener registros de los resultados.

El proceso de selección de los proveedores, se debe asegurar que estos conozcan las necesidades, misión, política de calidad, objetivos, estructura organizacional, producto y/o servicio, para proporcionar toda la información sobre lo que deseamos para nuestro producto y/o servicio.

No basta que estos proveedores conozcan todo lo relevante de la empresa, sino también es deber de la empresa conocer las instalaciones, personal, maquinarias, políticas de calidad, prestigio, compromiso, etc, y que sea una empresa que responda por la calidad y que aseguren que van a brindar un producto de calidad. Es válido decir que se puede exigir, como clientes, el conocimiento de la posesión de la certificación de sistema de calidad.

La norma como se aprecia, nos exige que la selección se realice de manera controlada, pero no nos dice como efectuarla, es por eso que cada empresa decide sobre los motivos por los cuales un proveedor particular sea el que mejor se ajuste a las necesidades de la empresa. Es recomendable mantener estos criterios de selección escritos, ya sea las preguntas formuladas y los puntos a considerar, además resulta obligatorio registrar los resultados de las evaluaciones y re-evaluaciones y/o cualquier acción necesaria.

Otro punto de la norma y que hace mención a las compras es el 2.4.4 *Información de las compras*, que hace referencia a la información del producto y/o servicio que requieren, es esencial que todos los detalles pertinentes de lo que se pida se definan con claridad en el momento que se tome el pedido. Si existiera un grado en que los bienes y/o servicios que se piden afectan el negocio principal y la calidad de su producto y/o servicio, se puede aplicar los literales a) hasta c) de este punto de la norma, en donde hace mención a requisitos de aprobación, procedimientos, procesos y equipos; requisitos para calificación del personal y del sistema de gestión de calidad.

Los procedimientos de orden de compra se pueden hacer vía escrita, ya sea e-mail, fax, o formato de papel, y vía verbal que es por teléfono. Es recomendable la vía escrita, porque a través de instrucciones telefónicas están abiertas a malos

entendidos por parte de los proveedores. Toda orden de compra, antes de ser despachado debería revisarse, que consiste en que una persona encargada de las adquisiciones lea el pedido lo firme y fecharlo.

En 2.4.4 *Verificación de los productos comprados*, hace mención con verificar lo que se pidió, lo que pide en este punto es simplemente tener un método de inspección o actividades para asegurar que el producto y/o servicio sea el que se solicitó. El grado de seguimiento y medición depende de la naturaleza de los productos y/o servicios.

#### **4.2.2.2 Clientes**

En la norma Nch ISO 9001:2000, señala temas obligatorios referente al cliente en los puntos *Enfoque al cliente 2.2.2*, *Proceso relacionados con el cliente 2.4.2*, *Propiedad del cliente 2.4.5* y *Satisfacción del cliente 2.5.2*.

En el primer numeral se refiere a saber que es lo que quiere el cliente, que la alta gerencia debe asegurar que los requisitos del producto y/o servicio sean comprensibles y que se puedan cumplir. En el numeral 2.4.2 se divide en 3 subnumerales los cuales tratan de la determinación y revisión de los requisitos, y comunicación con el cliente. Como se describe en este numeral se enfoca al producto y/o servicio que se ofrece, se debe conocer los requisitos tanto de los clientes, reglamentarios, legales y cualquier otro requisito adicional. Se revisan todas las partes de la orden de compra y/o contrato para garantizar que se pueda cumplir con los compromisos. Al igual que a los proveedores, el formato de la orden de compra puede ser por vía escrita o vía telefónica. Las ordenes escritas pueden proporcionar un registro permanente de los detalles del pedido. Los pedidos verbales, como lo son los telefónicos se pueden registrar y confirmar con formatos

pre-impresos o ingresar directamente los detalles en un sistema del computador. El formato para esto es de libre elección de la empresa.

En la revisión de los requisitos, punto de *Revisión de los requisitos relacionado con el producto*, se debe efectuar por alguien adecuado para este punto, cuando se trate de contratos u ordenes de compra de gran importancia, es primordial que se encargue de personas de alta gerencia y/o el dueño; pero cuando se trate de ordenes en un grado menor se encarga la persona idónea para este puesto o quien la reciba. El registro de la revisión dependerá del grado de complejidad de esta, puede ser desde una simple anotación a una revisión con reuniones de altos mandos dentro de la empresa.

Cuando exista algún cambio en la orden de compra o contrato se debe registrar dichos cambios y proceder de la misma forma antes descrita.

En el subnumeral del punto 2.4.2 *Comunicación con el cliente*, trata de la buena comunicación entre el cliente y la empresa, es esencial la comunicación para poder aclarar cualquier malentendido que se pueda producir en la orden de compra y/o contrato.

En el subnumeral *Propiedad del cliente*, esto sucede cuando el cliente entrega material, maquinas y/o terreno, propiedad intelectual, etc, para emplearla en la producción del producto y/o servicio. Se debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente, en caso de que se produzca algún daño, se pierden o quedan inhabilitados para el propósito, debe registrarse y comunicar al cliente.

Como lo hemos informado, el propósito como empresa es la satisfacción total del cliente y es por eso que no se debe escatimar en ideas y maneras de que el cliente sienta que el producto y/o servicio que se le entregue sea de calidad.

*"Nunca existirá una buena venta a menos que haya sido una excelente compra para un cliente"*

*Stanley Marcus.*

### **4.3 MEJORA CONTINUA**

La Mejora Continua es una filosofía de trabajo y de vida, que apunta al desafío permanente de las metas establecidas para alcanzar niveles superiores de efectividad y excelencia que logren satisfacción y deleite de los clientes, mejores resultados para la organización y la comunidad y mejor calidad de vida para los empleados. O en otras palabras: “La mejora continua es un sistema y filosofía gerencial que organiza a los empleados y procesos para maximizar el valor y la satisfacción para los clientes”. Actualmente es impensable el desarrollo y aún supervivencia de una organización que no apunte a la mejora continua. Nadie va a poder continuar en el mercado sin “hacer” una Mejora Continua.

En la norma en el numeral 2.5.5 *Mejora continua*, exige esta mejora continua en la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por parte de la dirección. El modelo de un sistema de gestión de calidad (figura 2) mostrado en el capítulo I, se aprecia el ciclo del sistema de gestión de calidad que cubre todos los requisitos exigidos por la norma y la mejora continua se muestra en la parte superior como resultado de la finalización de este ciclo, pero no hay que olvidar que este proceso es un ciclo que nunca acaba.

La norma exige que la empresa debe tomar acciones para eliminar la causa de la no-conformidad detectada, para que no se vuelva a repetir, a las cuales se les denomina *Acción correctiva*. En donde se pide un procedimiento documentado que incluya revisión de las no-conformidades, determinación de causas de las no-conformidades, evaluación de la necesidad de adoptar, determinar e implementar acciones necesarias, mantener un registro de los resultados de las acciones tomadas y revisar estas acciones correctivas.

También la empresa debe tomar *Acciones preventivas* para eliminar las causas de no-conformidades en potencia. En igual circunstancia que la acción correctiva se pide un procedimiento documentado.

## **CAPÍTULO V**

### **5. AUDITORÍA**

#### **5.1 DEFINICIÓN**

Según la norma Nch ISO 9000:2000 se define auditoría como: “ *examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados relacionados cumplen con disposiciones planificadas y si estas disposiciones se implementan en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos*”

La norma que regula las auditorías de calidad corresponde a la Norma ISO 19011: 2002 la cual reemplaza y refunde a las siguientes normas:

Norma ISO 10011 Parte 1 “Auditoría”.

Norma ISO 10011 Parte 2 “Criterios de calificación para Auditores”.

Norma ISO 10011 Parte 3 “ Administración de Programas de Auditorias”.

## **5.2 OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA**

Las auditorías se efectúan para:

- Asegurar el cumplimiento sistemático de los requisitos del cliente;
- Identificar hechos que permitan tomar decisiones por la alta gerencia;
- Realizar una evaluación de la adaptación del sistema de calidad a los cambios tecnológicos y evoluciones estructurales de la empresa;
- Obtener la información para preparar programas de mejorías de calidad;
- Obtener información objetiva sobre la gestión de la empresa;
- Identificar áreas de oportunidad;
- Mejorar la comunicación y la motivación dentro de la empresa;
- Evaluar la ejecución y capacidad de los procesos, productos y equipos;
- Levantar necesidades de capacitación y entrenamiento del personal de la empresa.

### **5.3 CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS**

Desde el punto de vista de quien lo realiza:

- De primera parte o interna:  
Realizada por la empresa en su propio sistema de aseguramiento de calidad.
- De segunda parte:  
Realizada por el cliente, o por una organización contratada para actuar en su nombre.
- De tercera parte:  
Realizada por un organismo independiente, que en este caso es la empresa certificadora.

Desde el punto de vista del objetivo son:

- De Adecuación:  
Determina si la documentación y los procedimientos asociados cumplen con los requerimientos de la norma aplicable.
- De Conformidad o Cumplimento:  
Determina si el sistema documentado esta implementado y si es aplicado por el personal

En las auditorías de calidad se efectúan en el sistema de gestión de calidad, en el proceso y en el producto. En el primer caso se evalúa el grado de implementación y operacionalización del sistema de gestión de calidad establecido, el segundo consta de la verificación del cumplimiento de instrucciones y procedimientos operacionales más comúnmente utilizadas en el proceso de producción e implementación y el

tercero es utilizada para verificar conformidad del producto con sus especificaciones, evaluando eficacia de los controles establecidos. Puede ser utilizada en varias etapas de la producción, siendo más común para el producto final.

#### **5.4 CARACTERÍSTICAS DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD**

Las auditorías de calidad poseen las siguientes características:

- Independiente, con el área o actividad auditada;
- Legítimas, tienen que estar planteadas por entidades competentes;
- Planificadas y programadas;
- Oportunamente informadas;
- Personal entrenado;
- Transparentes, no se realiza con segundas intenciones;
- Efecto de retroalimentación, dar claridad al auditado para obtener oportunidad de mejora;
- No constituye un fin punitivo, no es una instancia para buscar responsables sino que la idea es eliminar la causa.

Antes de la auditoría de tercera parte, o sea el de otorgamiento de la certificación, se debe realizar aunque sea una vez una auditoría de primera o interna. Las auditorías internas son obligatorias según la norma Nch ISO 9001:2000 2.5.2 *Auditoría interna*, donde exigen establecer y mantener procedimientos. La norma pide:

- Planificar el programa de auditorías;
- Definición de criterios de auditorías, alcance, frecuencia y metodología;
- Selección de los auditores;
- Realización de las auditorías;
- Procedimiento documentado.

Este procedimiento documentado debe incluir las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de las auditorías, para informar de los resultados y para mantener registros.

## **5.5 AUDITORÍA INTERNA**

Dentro del procedimiento de una auditoría interna se definen los pasos a seguir, que son:

- Planificación;
- Ejecución;
- Elaboración y análisis del informe y recomendaciones de acciones correctivas;
- Seguimiento;
- Análisis crítico de la efectividad.

### **5.5.1 Planificación de auditorías**

Dentro de esta planificación se destacan los siguientes pasos:

- Plan de auditorías;
- Programación de la auditoría, la cual debe ser específica indicando:
  - El objetivo;
  - Los requisitos;
  - Composición del equipo auditor;
  - El auditor líder;
  - Las actividades a auditar;
  - Los sectores que se deben notificar;
  - La documentación aplicable;
  - Fecha en la cual se auditará;
  - Duración de la auditoría;
  - Las listas de verificación y formularios de observaciones;
  - Otras informaciones convenientes.

- Organización del equipo auditor, donde los integrantes del equipo deben:
  - Ser independientes en relación con los sectores que van a auditar o sea no deben auditarse a sí mismos;
  - Tener autoridad y libertad organizacional;
  - Tener la claridad de cuando se está frente a evidencias objetivas.

Los criterios para la selección de los auditores deben incluir:

- Independencia;
  - Entrenamiento en técnicas de auditoría la cual constará de 60 horas aprox.;
  - Habilidad especificada;
  - Experiencia en participación de auditoría;
  - Habilidad en la comunicación oral y escrita;
  - Capacidad para analizar la documentación de referencia.
- 
- Notificación de la auditoría que debe:
    - Realizarse con anticipación como mínimo una semana;
    - Hacerlo por escrito, a través de comunicados internos y publicidad;
    - Informar los objetivos, la programación y equipo auditor.

### **5.5.2 Ejecución**

Se compone de las siguientes etapas:

- Reunión inicial, consiste en:
  - Presentación del equipo auditor y del personal de la empresa;

- Confirmar los objetivos y alcance de la auditoría;
  - Discutir secuencia y duración de la auditoría;
  - Fijar reunión de post-auditoría;
  - Establecer canales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado;
  - Aclarar dudas sobre la programación de auditoría.
- Desarrollo de la auditoría, que consta de:
    - La visita inicial a las instalaciones del sector;
    - El uso de las listas de verificaciones previamente elaboradas para asegurar la profundidad y continuidad de la auditoría;
    - Separar los pocos aspectos vitales de los muchos triviales;
    - Las deficiencias encontradas deben ser comunicadas a la jefatura del sector auditado.

La auditoría se lleva a cabo siguiendo el programa específico previamente aprobado, aunque no tiene por qué limitarse a dichos puntos, si el equipo auditor, durante el transcurso de la auditoría lo considera necesario. Se examinará y evaluarán solamente evidencias basadas en documentos, observaciones, medidas o ensayos que puedan ser verificados, evitando el dar impresiones o emitir conclusiones en base a informaciones no contrastadas.

Las observaciones de la auditoría deben documentarse de forma clara y precisa y soportadas en evidencias. Identificándose adecuadamente las no-conformidades.

- Reunión post-auditoría, esta consiste en:
  - Una reunión entre el equipo de auditores y jefes del sector, para la presentación de los resultados y otras aclaraciones;
  - Obtención de la concordancia sobre las constataciones de la auditoría, principalmente en cuanto a las deficiencias detectadas. Los auditores pueden solicitar algunas recomendaciones para la mejora del sistema de gestión de calidad;
  - Elaborar una acta de reunión, debidamente firmada por los participantes.

### **5.5.3 Elaboración del informe de auditoría**

El informe de la auditoría debe reflejar el resultado de ésta, y debe estar firmado por el auditor jefe. Este informe de auditoría debe ser objetivo, preciso y conciso. Recogerá los siguientes aspectos:

- Objetivo de la auditoría con una descripción breve del alcance y finalidad de la auditoría;
- Relación de normas, instrucciones, procedimientos y otros documentos utilizados como referencia para las evaluaciones;
- Nombres de los miembros del equipo auditor;
- Nombres de cualquier otro observador o participe;
- Relación de las personas que participan en la reunión inicial y post-auditoría;
- Una descripción breve de los resultados de la auditoría, con indicación de las conclusiones, con énfasis para las deficiencias detectadas;

- Sugerencias o recomendaciones para el mejoramiento de los aspectos y sobre el acompañamiento de acciones correctivas propuestas.

En el informe de las no-conformidades se puede destacar que deberá:

- Ser conciso y objetivo;
- Constar la identificación del área auditada, identificación del auditado contactado, ítem de la norma asociada a la no-conformidad, y otros;
- Las no-conformidades deben estar soportadas por testimonios concretos y comprender:
  - La observación detectada;
  - La atribución contar a cual la no-conformidad es informada;
  - Explicación del por qué la observación es una no-conformidad, fundamentada por evidencias objetivas.

#### **5.5.4 Seguimiento de las acciones correctivas**

A la empresa auditada corresponde tomar las acciones correctivas necesarias para corregir o eliminar las causas de las no-conformidades detectadas. El sector auditado de la empresa debe hacer un seguimiento para:

- Generar la respuesta escrita al informe de la auditoría. Evaluar respuesta;
- Verificar si las acciones correctivas fueron realizadas conforme a lo programado.

Este seguimiento de realizará por medio de comunicación escrita y/o una nueva auditoría, etc.

## **5.6 AUDITORÍAS EXTERNAS**

Las auditorías por parte de una empresa certificadora no son distintas a las internas, solamente que es realizada por auditores calificados por la Instituto Nacional de Normalización INN, y que trabajan para la empresa certificadora. Lo importante al enfrentar la etapa de auditoría externa es tener en claro lo que los auditores buscan al auditar la empresa:

- Documentación. Revisando la existencia de los documentos exigidos por la norma que son de los 4 niveles: Manual de calidad, Procedimientos documentados, instructivos de trabajo y registros;
- Implementación. Donde todos los elementos de la norma estén activos, con pleno funcionamiento en todos los procesos;
- Cumplimiento. Requiriendo que el sistema de gestión de calidad demuestre una amplia evidencia objetiva del cumplimiento como requisito previo a la certificación;
- Eficacia y eficiencia. Verificar que el sistema de gestión de calidad implementado haya logrado los objetivos de todos los procesos a través de la mejor utilización de los recursos;
- Maduración y mejora. Buscará que con el paso del tiempo, el sistema de gestión de calidad implementado madure y mejore;
- Evidencia. Deberá encontrar a suficiente evidencia objetiva de los puntos antes señalado, a través de la recolección de lo que se ve, escucha, lee, percibe y siente durante el proceso de auditoría.

Culminando este proceso con las reuniones posteriores y si no existiesen no-conformidades la empresa certificadora otorga a la empresa auditada el

certificado que acredita la implementación cumpliendo todos los requisitos del sistema de gestión de calidad según la norma Nch ISO 9001:2000. A continuación se presenta un certificado de una empresa certificadora existente en Chile.

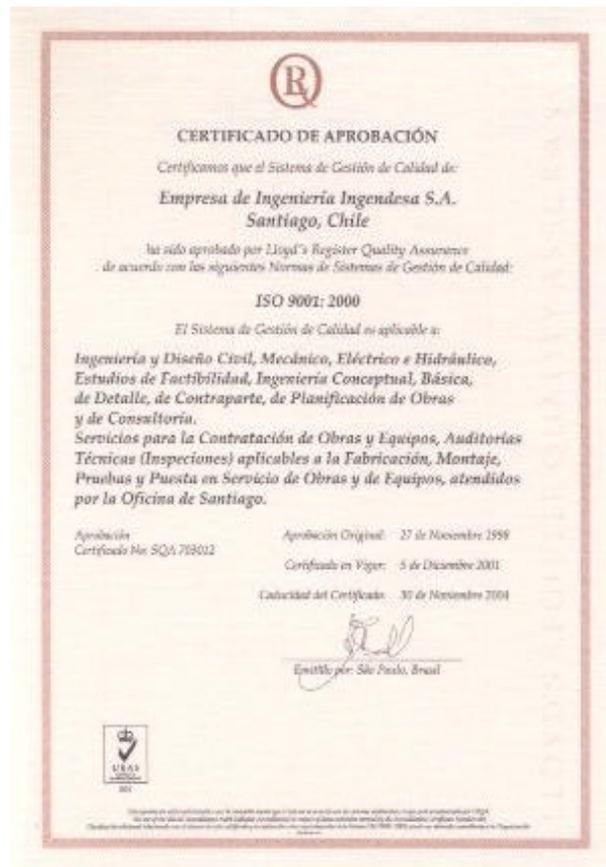


Figura 7: Certificado de validación de implementación de sistema de gestión de calidad según norma Nch ISO 9001:2000

**CAPITULO VI**

**6. INVERSIÓN Y LA CERTIFICACIÓN EN LA CONSTRUCCIÓN**

**6.1 TIEMPO Y COSTO**

El tiempo y costo de una certificación varía según:

- Nivel de compromiso de la alta gerencia y/o dueños;
- Tamaño de la empresa;
- Servicio y/o producto ofrecido;
- Grado de complejidad en los procesos;
- Empresas certificadoras y/o asesoras;
- Recursos asignados.

Cuando la empresa cotiza empresas certificadoras para lograr la certificación Nch ISO 9001:2000, debe saber que ese presupuesto otorgado por dicha empresa es sólo una parte de la inversión total para lograr la certificación. Las empresas certificadoras otorgan un servicio que no implica el gasto de toda la documentación, que es una de los gastos de la certificación más grande dentro de todo, y no hay que dejar fuera los gastos de implantación con sus correcciones. A continuación se presenta una carta Gantt describiendo el tiempo ocupado en el desarrollo de toda la certificación.

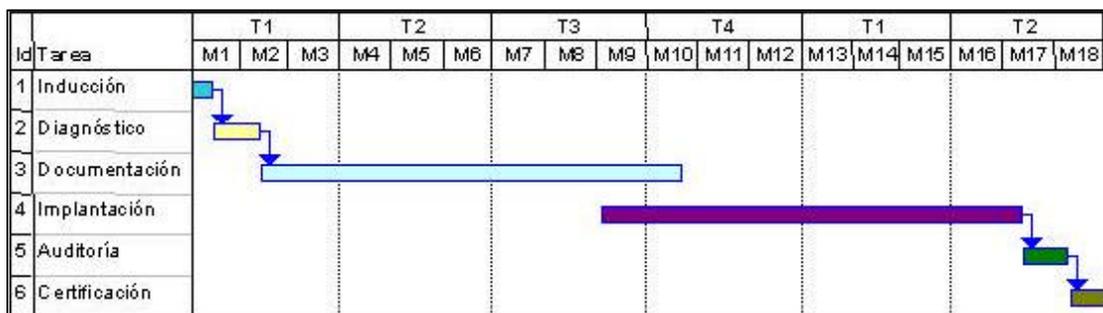


Figura 8: Carta Gantt con período de tiempo de la certificación.

Este tiempo de 18 meses es el tiempo promedio en que una empresa demora en lograr la certificación. En cuanto al costo de la certificación se presenta una cotización de una empresa certificadora para una empresa de Ingeniería de consultoría en ingeniería, con alrededor 100 empleados. Esta cotización sólo es para la obtención del certificado.

## COTIZACIONES DE EMPRESAS CERTIFICADORAS

Dólar  
9/11/03 626  
Uf al  
9/11/03 16988

(\*)  
PRECIOS  
SIN IVA

<i>Empresas Certificadoras</i>	<i>INN Acreditada</i>	<i>Tipo de Certificado</i>	<i>Características</i>	<i>Análisis de Documentación</i>	<i>Pre- Auditoría</i>	<i>Auditoría Inicial</i>	<i>Auditoría Seguimiento o Año 1</i>	<i>Auditoría Seguimiento Año 2</i>	<i>Subtotal</i>	<i>Auditoría de Renovación</i>	<i>Total</i>	<i>Subtotal en \$</i>	<i>Total en \$</i>
Icontec	Sí	ICONTEC-DAR-TGA	Días de Auditor	1,5	3,5	5,0	2,5	2,5	15	3	18		
		IQNet / INN	Precio (US\$)	\$900	\$1.750	\$3.000	\$1.500	\$1.500	\$8.650	\$1.800	\$10.450	\$6.541.909	\$7.721.192
Aenor Chile	Sí	AENOR	Días de Auditor	1,0	1,0	5,0	3,0	3,0	13		13		
		IQNet / INN	Precio (UF)	64,2	34,3	171,5	145,7	145,7	561		561	\$9.537.013	\$9.537.013
Cesmec	Sí	INN	Días de Auditor	1,5	3,0	7,0	2,0	2,0	15,5	5,0	20,5		
			Precio (UF)	31,59	59,00	147,41	38,00	38,00	255	96	351	\$5.962.756	\$5.962.756
SGS Chile 1	Sí	BELCERT	Días de Auditor		2,5	5,0	2,0	2,0	11,5		11,5		
		INN gratis	Precio (US\$)	\$1.100	\$1.950	\$3.675	\$1.875	\$1.875	\$10.475		\$10.475	\$6.557.560	\$6.577.560
B.V.Q.I.	Sí	UKAS / ANSI RAB	Días de Auditor	1,0	2,0	3,0	2,5	2,5	11		11		
		INN	Precio	19,0	128,0	179,0	95,0	95,0	516,0		516	\$8.765.762	\$8.765.762

Pero, como ya se especificó en el capítulo III, la empresa puede contratar a una empresa que ayude a implementar y capacitar al personal bajo la norma Nch ISO 9001:2000, para lograr la certificación. A continuación se presenta costos de asesorías para la misma empresa de ingeniería mencionada.

## Propuestas de asesoría para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad

UF 9/11/03:16,987,91

<i>EMPRESA</i>	<i>MODULO ISO</i>	<i>APOYO OBTENCION PAG</i>	<i>PRECIO TOTAL PROGRAMA IVA INCLUIDO</i>	<i>PRECIO TOTAL PROGRAMA EN PESOS</i>
<b>BUREAU VERITAS</b>	Punto de vista de soporte a la implementación por medio de formación de personal intraempresa y supervisión de asesoría (rol de supervisión y seguimiento)	De responsabilidad de la empresa en coordinación con organismo intermediario	<b>984 UF</b> Consultoría y capacitación	<b>\$16,706,952</b>
<b>PROCATEC</b>	Punto de vista de soporte y direccionamiento para la implementación, por medio de formación de personal intraempresa y supervisión de la asesoría (rol de supervisión y control)	De responsabilidad de la empresa en coordinación con organismo intermediario, con cierto rol facilitador	<b>1,020 UF</b> Consultoría y capacitación	<b>\$17.273.362</b>
<b>SURLATINA</b>	Punto de vista de soporte, direccionamiento e intervención para la implementación, por medio de formación de personal intraempresa y supervisión de la asesoría (rol fuertemente activo)	Asume la responsabilidad de obtención de subsidios por parte de la consultora. Honorarios incluidos en el programa total	<b>1.600 UF</b> Consultoría, capacitación, obtención de PAG.	<b>\$27.180.176</b>

## 6.2 LA ISO 9001:2000 Y LA CONSTRUCCIÓN

En una estadística obtenida de la Organización Internacional para la Estandarización ISO se pudo determinar que al año 2001 existían 510 mil compañías de 158 países certificadas por ISO 9001:2000. Esto demuestra que cada día más compañías están interesadas en la obtención de la certificación ISO 9001:2000, lo que se traduce en supervisión de la calidad, medición de las operaciones y aumento de una ventaja competitiva.

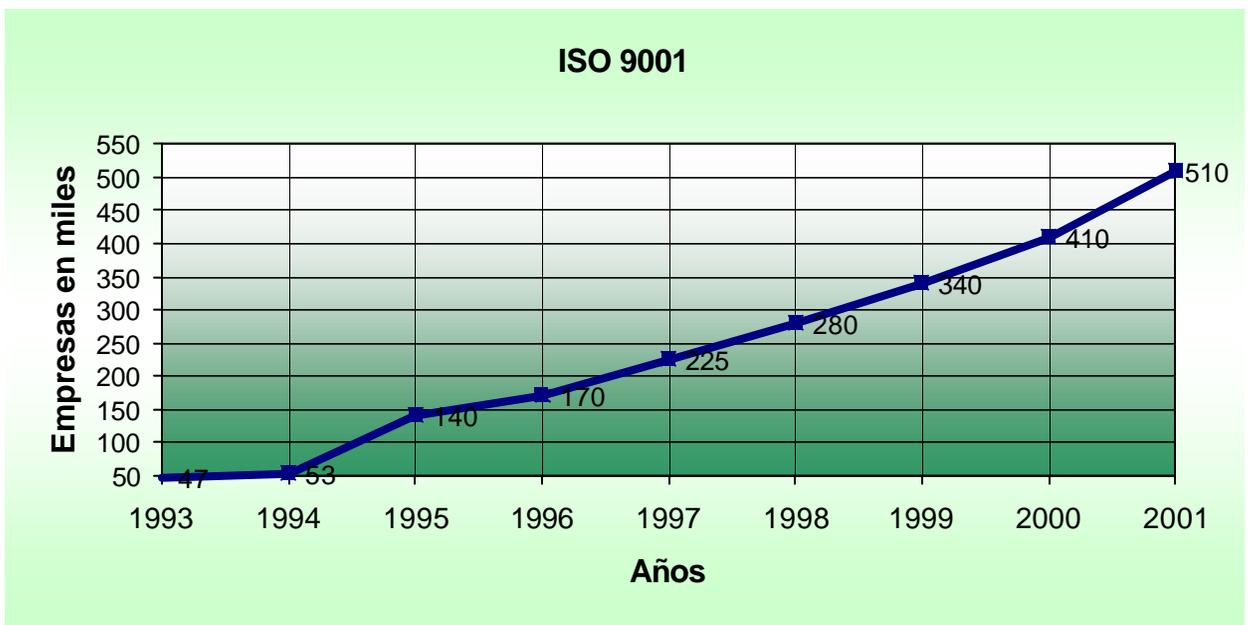


Figura 9: Gráfico del aumento de empresas certificadas por ISO 9001 en el mundo.

En el sector de la construcción según datos del INN, hasta el año 2001, muestran que la participación de las empresas constructoras es muy baja, pese a no contar con toda la información nacional, que de las casi 200 empresas certificadas en Chile sólo 3 son empresas constructoras que son del grupo de las grandes empresas. En el año 2002 las empresas certificadas en Chile hubo un incremento de un 75%.

Una de las explicaciones de esta baja participación por parte de las empresas constructoras, se puede atribuir a:

- Relación con los altos costos, que acarrea su implementación;
- Por la poca rentabilidad al capacitar al personal, ya que cuando finaliza una obra gran parte del personal culmina su contrato;
- Y por el bajo conocimiento de la existencia de la norma y los beneficios en estos tiempos de globalización;
- Entre otras explicaciones.

En el Anexo 6 se redacta un extracto de un reportaje en donde se aborda el tema dentro del área de la construcción.

Pero se puede mencionar si bien las empresas constructoras se encuentran reticentes a este sistema de gestión de calidad, muchas empresas del rubro de la construcción que son los proveedores de las empresas constructoras, se han certificado, ya sea empresas de hormigón pre-mezclado, enfierradura, áridos, etc. La pregunta para todas esas empresas constructoras y del rubro ¿qué es lo que realmente los frena a no seguir con la globalización?.

## **CONCLUSIONES**

Con la Globalización, las empresas necesitan trabajar con un Sistema de Gestión de Calidad, que permite poseer un instrumento de competitividad frente a las otras empresas.

Esta implementación del Sistema de Gestión de Calidad se debe instaurar como una forma de vida dentro de la empresa, o sea nace la necesidad de producir un cambio de mentalidad en toda la empresa. Es verdad que en el inicio del proceso puede existir una resistencia al cambio, pero el real compromiso de todo el personal es el factor más importante en lograr la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad, y es por ello que la alta gerencia debe invertir los recursos necesarios para lograr dicho compromiso.

La norma Nch ISO 9001:2000 normaliza los procesos de un producto y/o servicio desde su diseño hasta la entrega y posterior servicio de post-venta. Se enfoca principalmente a la satisfacción del cliente y a la mejora continua en todos los procesos del producto y/o servicio.

El organismo pertinente que autoriza a empresas certificadoras funcionar en nuestro país es el Instituto Nacional de Normalización INN. Éste es el que regulariza a estas empresas en otorgamiento de servicio de certificación. Es aquí donde se encuentra una lista con su número de registro de las empresas certificadoras autorizadas en Chile.

Al igual que las empresas certificadoras, los auditores externos deben ser calificados y acreditados para auditar sistemas de gestión de calidad.

Se determinó que la implementación y certificación del Sistema de Gestión de Calidad bajo Nch ISO 9001.2000 puede llevarse a cabo por la misma empresa, pero es recomendable la asesoría por parte de consultoras que guiarán en forma profesional a la empresa en todos los pasos para lograr la certificación.

Tras la recaudación y análisis de la información de la certificación según la norma Nch ISO 9001:2000 se consiguió determinar 6 pasos principales en el proceso de certificación: Inducción, Diagnóstico de la empresa, Preparación de la documentación, Implantación, Auditoría y Certificación.

También se logró poner en evidencia el costo elevado de una certificación, pero también son muchas las facilidades y subsidios para costear este proceso, otorgado por el gobierno, y es responsabilidad de la empresa informarse de todos estos beneficios.

El tiempo es un factor relativo que depende del tamaño, grado de complejidad del producto y/o servicio, la disposición de la empresa al cambio, etc, pero se estimó que es un proceso que abarca de 12 a 18 meses.

Por lo analizado se puede concluir que la empresa, con la implementación del sistema de gestión de calidad, puede llegar a aumentar la productividad a consecuencia de la mejor organización y control de los procesos del producto y/o servicio. A largo plazo puede disminuir los costos por el control de productos no-conformes y la instauración de procesos de medición, seguimiento, acciones correctivas y acciones preventivas.

Si bien la implementación y certificación no asegura que la empresa aumente sus utilidades y posicionamiento en el mercado, ofrece al cliente el aseguramiento de que

lo que se está comprando o contratando es lo que se ofreció o se requirió. En otras palabras se asegura la satisfacción del cliente.

El bajo número de empresas constructoras certificadas, deja en evidencia el temor de riesgo por parte de estas empresas, existiendo en ese temor una justificación por el alto costo de la implementación, el alto y comprometido costo de capacitación de sus empleados que la mayoría de ellos no son permanentes y por qué no mencionar el desconocimiento de los beneficios de esta certificación.

Ciertamente tanto los cambios producidos, el costo y el tiempo requerido para certificarse puedan desanimar a las empresas, hay que recordar que no se puede hacer el trabajo de hoy, con métodos de ayer y esperar permanecer en el negocio mañana.

## **ANEXO 1**

### **GLOSARIO**

**Actividad:** Conjunto de operaciones o tareas propias realizadas por una entidad en función de sus propios intereses y de sus clientes.

**Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al mas alto nivel una organización.

**Ambiente de trabajo:** Conjunto de condiciones bajo los cuales se realiza el trabajo.

**Aseguramiento de calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos.

**Asesoría:** Actividad cuyo objeto es la búsqueda global de soluciones o la emisión de conceptos que permitan tomar las mejores determinaciones sin que ello implique desarrollos operacionales detallados de las actividades, esta termina cuando el cliente considera que tiene información y criterios suficientes para tomar una buena decisión.

**Auditoría de calidad:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados relacionados cumplen con disposiciones planificadas y si estas disposiciones se implementan en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

**Cliente:** Organización o persona que recibe un producto.

**Construcción:** Actividad mediante la cual se desarrollan los trabajos necesarios para cumplir con las condiciones específicas establecidas en planos, especificaciones técnicas de construcción, normas y demás elementos estipulados en el proceso de diseño para cumplir con los objetivos específicos del cliente.

**Diseño:** Actividad mediante la cual se determinan las características específicas que debe tener un proyecto para cumplir sus objetivos.

**Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Estructura de la organización:** Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

**Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**Norma :** Regla que determina las condiciones de ejecución de una operación o las dimensiones y características de un objeto o producto.

**Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

**Parte interesada:** Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

**Política de calidad :** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Producto:** Resultado de un proceso.

**Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto.

**Proyecto:** Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fecha de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

**Sistema de Calidad:** conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

**ANEXO 2****CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:1994 Y LA NORMA ISO****9001:2000**

<b>Nch ISO 9001:2000</b>	<b>Nch ISO 9001:1994</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>2</b>
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Sistema de gestión de la calidad (título)</b>	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de documentación (título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de calidad	4.2.1
4.2.3 Control de documentos	4.5.1+4.5.2+4.5.3
4.2.4 Control de los registros	4.16
<b>5 Responsabilidad de la dirección (título)</b>	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de calidad	4.1.1
5.4 Planificación (título)	
5.4.1 Objetivo de calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultado de la revisión	
<b>6 Gestión de los recursos (título)</b>	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
<b>7 Realización del producto (título)</b>	

7.1	Planificación de la realización del producto	4.2.3+4.10.1
7.2	Procesos relacionados con el cliente (título)	
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2+4.4.4
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.3	Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3	Diseño y desarrollo (título)	
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2+4.4.3
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9
7.4	Compras (título)	
7.4.1	Proceso de compras	4.6.2
7.4.2	Información	4.6.3
7.4.3	Verificación de los productos comprados	4.6.4+4.10.2
7.5	Producción y prestación del servicio (título)	
7.5.1	Control de la producción y de la prestación de servicio	4.9+4.15.6+4.19 4.9
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.8+4.10.5+4.12
7.5.3	Identificación y trazabilidad	4.7
7.5.4	Propiedad del cliente	4.15.2+4.15.3+4.15.4
7.5.5	Preservación del producto	+4.15.5
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y Medición	4.11.1+4.11.2
<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora (título)</b>	
8.1	Generalidades	4.10.1+4.20.1+4.20.2
8.2	Seguimiento y medición (título)	
8.2.1	Satisfacción del cliente	
8.2.2	Auditoría interna	4.17
8.2.3	Seguimiento y medición de los productos	4.9+4.17+4.20.1+4.20.2
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	4.10.2+4.10.3+4.10.4+ 4.10.5+4.20.1+4.20.2
8.3	Control del producto no-conforme	4.13.1+4.13.2
8.4	Análisis de datos	4.20.1+4.20.2
8.5	Mejora (título)	
8.5.1	Mejora continua	4.13
8.5.2	Acción correctiva	4.14.1+4.14.2
8.5.3	Acción preventiva	4.14.1+4.14.3

**ANEXO 3****SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN ISO 9000**

1. Nombre de la empresa:					
2. Dirección:					
3. Fono / fax:					
4. Rut:					
5. Giro:					
6. Nombre Gerente General:			E-mail:		
7. Nombre persona de contacto:			E-mail:		
8. Cargo:					
9. Total de personas que trabajan en la empresa:		Permanentes:	Temporales:		
10. Norma de certificación <input type="checkbox"/> ISO 9001-1994 <input type="checkbox"/> ISO 9002-1994 <input type="checkbox"/> ISO 9001-2000					
11. Alcance de la Certificación:					
12. Indicar fecha estimada para la auditoría de certificación:					
13. Instalaciones involucradas y su ubicación geográfica:					
14. Favor indicar con una (x), todas las actividades comerciales de su empresa:					
<input type="checkbox"/>	Diseño	<input type="checkbox"/>	Fabricación	<input type="checkbox"/>	Distribución
<input type="checkbox"/>	Instalación	<input type="checkbox"/>	Ensayos (pruebas)	<input type="checkbox"/>	Reparación
<input type="checkbox"/>	Mantenimiento	<input type="checkbox"/>	Servicio	<input type="checkbox"/>	Otro
Describir otro:					
15. Documentos: Favor anexar a la solicitud, si dispone los siguientes documentos:					
- organigrama general, que incluya las áreas involucradas.					
- esquemas o diagramas de los procesos					
- subcontrataciones de procesos, si es el caso.					

*Esta solicitud será respondida con una propuesta de certificación, en un plazo no superior a 10 días hábiles, contados desde su recepción en Cesmec Ltda*

Fecha:

Nombre y firma del solicitante



**ANEXO 5****EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO**

<b>Logo de la empresa</b>	Titulo : Productos No Conformes	Vigencia : 01/01/2006
	Código: PNC - O1	Grupo :
	Tipo : Procedimiento	Revisión: 01
	Asunto: Procedimiento de No Conformidades	

**1. OBJETIVO:**

El objetivo de este procedimiento es asegurarse que los productos no conformes, están identificados y debidamente almacenados, para que no sean despachados a los clientes o a las plantas productivas en forma equívoca.

**2. ALCANCE:**

Este procedimiento alcanza a todos los procesos y productos, que son fabricados o distribuidos en esta organización.

**3. RESPONSABLES:**

- Gerente de Ventas:
  - Tiene la responsabilidad de autorizar las Notas de Crédito.
- Supervisor:
  - Debe asegurarse que el producto que sea devuelto y es calificado para un reproceso, debe estar identificado desde el inicio de su reproceso hasta su nueva inspección.
  - De definir si un material o materia prima es utilizable en la producción
- Control de Calidad:
  - Debe asegurarse que el producto No Conforme quede debidamente registrado en un informe interno de devoluciones.
  - Tiene que identificar el estado del producto.
- Personal de Depósito:
  - Debe asegurarse de que el producto que se está recibiendo está conforme con el documento recibido (guía).
  - Debe dejar el producto no conforme en la zona indicada para estos.

**Nota:** Las autoridades pertinentes que pueden liberar un producto son:

- Gerente de Ventas
- Gerente de Manufactura
- Cliente

**4. TERMINOLOGIA:**

CLIENTE INTENO: Es el cliente que termina el producto en una planta, para seguir colocando valor agregado, en otro proceso productivo de la planta.

**5. MODO OPERATIVO:**

- 5.1) Se debe evaluar el producto que entrega el cliente final y el cliente interno en forma de rechazo (No Conforme).
- 5.2) Si el producto que devuelve el cliente está dentro de las especificaciones, se debe realizar un informe especificando el estado del producto, colocando una etiqueta de producto conforme
- 5.3) Si el producto que entrega el cliente está fuera de las especificaciones se debe identificar y almacenarlo en la zona de devoluciones, se realiza un informe de calidad con el estado en que se encuentra el producto colocando una etiqueta de no-conformidad.
- 5.4) Si el producto devuelto, presenta una no-conformidad menor se debe solicitar una concesión a una autoridad pertinente.
- 5.5) Si es aceptada la concesión se reprocesa el producto, para luego ser inspeccionado, embalado y almacenado o despachado al cliente.

**6. REFERENCIAS:**

- Norma Internacional I.S.O. 9001 - 2000

## **ANEXO 6**

### **REPORTAJE PUBLICADO EN REVISTA DEL COLEGIO DE INGENIEROS**

*“..Si todas estas razones son realmente válidas, ¿porqué las empresas del sector construcción no participan en forma más masiva de este proceso?.*

*Una de las primeras razones que las empresas en general han argumentado, dice relación con los altos costos que estos sistemas traerían asociados en su implementación. En este sentido, cabe señalar que pese a que en nuestro país no existen estudios sobre los costos de No-Calidad, podemos mencionar que en un Informe presentado en la 30ª Conferencia de la Organización Europea de Control de Calidad (E.O.Q.C.), Estocolmo, 1966, por Pierre Lemaitre, Presidente de la Asociación Francesa de Aseguramiento de Calidad (AFAQ), señaló que para la mayoría de las empresas americanas, estos costos variaban entre el 20 al 40% de las ventas, cifras muy por sobre los rangos de utilidades que actualmente manejan las empresas del sector construcción en nuestro país. Es decir, considerando solo los costos de No – Calidad, sería posible financiar con creces los costos de esta inversión. Ello, sin considerar las atractivas alternativas de financiamiento que ofrece actualmente el Estado a través de los Programas de Fomento, Profo, que aportan en promedio un 70 % del costo asociado a la asesoría y capacitación que requiere el sistema. Por ende, el temor de los costos asociados a los SAC, requiere una visión innovadora capaz de penetrar la organización y dejar al descubierto ese 30% promedio de las ventas que se pierden en costos de No – Calidad.*

*Un segundo argumento presentado por algunas empresas, estriba en lo poco rentable que resultaría el abordar programas de garantías de calidad que involucren capacitación del personal. Ello por cuanto en un gremio que tiene tan alta movilidad*

*del recurso humano, no resulta atractivo capacitar a personas que terminado un proyecto, se irán a trabajar a la competencia. Si bien es cierto que la dinámica de la actividad constructiva, no permite mantener a todo el personal con contratos indefinidos, no es menos cierto que las franquicias existentes para capacitar al personal son altamente convenientes. Del mismo modo, una visión desde la perspectiva gremial nos lleva a la conclusión de que, si todas las empresas del rubro asumieran el compromiso de capacitar solo a un tercio de su personal anualmente en forma permanente, en un plazo no superior a 5 años este sector tendría resuelto este aparente problema.*

*Estas dificultades y muchas otras que razonablemente aparecen al momento de abordar este tema, son analizadas, estudiadas y aclaradas durante la primera etapa del SAC, denominada Inducción.*

*Una interesante señal está mostrando un grupo de empresas constructoras de las regiones octava y décima, cada una en su región, que se han unido en torno a un Profo y comenzado el camino hacia la implementación de sus SAC y posterior certificación. Esta acción demuestra que el sector construcción también puede hacer uso de las ventajas de las herramientas Profo y los beneficios de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad...”*

*Junio 2002*

**DIRECCIONES WEB**

[www.abs-qe.com/](http://www.abs-qe.com/)

[www.aenor.cl/](http://www.aenor.cl/)

[www.bsi.org.uk/](http://www.bsi.org.uk/)

[www.bit.cl/](http://www.bit.cl/)

[www.bultek.com/](http://www.bultek.com/)

[www.calidad.org/](http://www.calidad.org/)

[www.cchc.cl/](http://www.cchc.cl/)

[www.cesmec.cl/](http://www.cesmec.cl/)

[www.dictuc.cl/](http://www.dictuc.cl/)

[www.dinero.com/](http://www.dinero.com/)

[www.estrategia.cl/](http://www.estrategia.cl/)

[www.fundes.cl/](http://www.fundes.cl/)

[www.gobiernodechile.cl/](http://www.gobiernodechile.cl/)

[www.mop.cl/](http://www.mop.cl/)

[www.incotec.cl/](http://www.incotec.cl/)

[www.inlac.com/](http://www.inlac.com/)

[www.inn.cl/](http://www.inn.cl/)

[www.pyme.cl/](http://www.pyme.cl/)

[www.sgs.com/](http://www.sgs.com/)

[www.valorfuturo.com/](http://www.valorfuturo.com/)

[www.9000-2000.com/](http://www.9000-2000.com/)

[www.google.com/](http://www.google.com/) búsqueda información calidad

## **BIBLIOGRAFÍA**

**Ferrada Davila, Cristian**, (2001) “Mejoramiento Continuo de Calidad Herramientas para su implementación”, Ediciones Usach.

**Feigenbaun, A.V**, (1961) “Control Total de la Calidad, Ingeniería y Administración”, Ediciones Mc Graw-Hill.

**Macleon, Gary E**, (1996) “Documentación de Calidad para ISO 9000 y otras normas de la industria”, Ediciones Mc Graw-Hill.

**Alexander Servat, Alberto G**, (1995) “Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo”, Ediciones Addison-Wesley.

**Compendio Normas Chilena**, Nch ISO 9000:2000.

**Compendio Norma Chilena**, Nch ISO 19011:2002.

**Apuntes** “Elementos de Gestión de Calidad” entregado en el curso de Capacitación por la Universidad de Concepción”.

**Entrevista**, al Sr. Claudio Jara Allendes encargado del Aseguramiento de Calidad en la Empresa Sealedair. Chile.

**Entrevista**, al Sr. Alvaro Yañez Ingeniero, capacitado en el curso de gestión de calidad.