



PROYECTO VULCANO
Forja de proyectos software de calidad

Fecha de inicio de proyecto: 1/05/2006
Fecha de fin de proyecto: 31/12/2007

FICHA DE ENTREGABLE

Número del entregable	D5
Título del entregable	Análisis de estándares de certificación de madurez del proceso de desarrollo
Actividad a la que pertenece	T3 Metodologías y herramientas de madurez de proceso de desarrollo
Fecha de entrega	27/12/2006
Responsable	ATOS
Autores	ATOS, ITA, TID, ANDAGO

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 License.
To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/> or send a letter to Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA.
This work is partially funded by EU under the grant of IST-FP6-034763.



TABLA DE CONTENIDOS

1	Introducción.....	5
1.1	Objetivos	5
1.2	Contribuciones.....	5
1.3	Tareas pendientes	5
2	Organismos de certificación	6
2.1	Normalización.	6
2.2	La Certificación	6
2.3	Listado de organismos de certificación en Europa.	7
3	Descripción del estándar de certificación ISO.....	40
3.1	Prólogo	40
3.2	Introducción a la Norma 9000:2000	40
3.2.1	Generalidades	40
3.2.2	Cambios más importantes del ISO 9000/2000	41
3.2.3	Principios de gestión de la calidad.....	41
3.3	Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario	42
3.3.1	Objeto y campo de aplicación.....	42
3.3.2	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad	43
3.3.3	Documentación	46
3.3.4	Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad	47
3.3.5	Mejora continua	48
3.3.6	Papel de las técnicas estadísticas	49
3.3.7	Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión	49
3.3.8	Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia	49
4	La Norma ISO 9001.....	51
4.1	Relación con la Norma ISO 9004	51
4.2	Compatibilidad con otros sistemas de gestión	51
4.3	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	51
4.3.1	Objeto y campo de aplicación	51
4.4	Sistema de gestión de la calidad.....	52
4.4.1	Requisitos generales.....	52
4.4.2	Requisitos de la documentación	53
4.5	Responsabilidad de la dirección	54
4.5.1	Compromiso de la dirección	54
4.5.2	Enfoque al cliente.....	54
4.5.3	Política de la calidad	54
4.5.4	Planificación.....	54
4.5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	55
4.5.6	Revisión por la dirección	55
4.6	Gestión de los recursos	56
4.6.1	Provisión de recursos	56
4.6.2	Recursos humanos.....	56
4.6.3	Infraestructura.....	57
4.6.4	Ambiente de trabajo	57
4.7	Realización del producto	57
4.7.1	Planificación de la realización del producto	57
4.7.2	Procesos relacionados con el cliente	57
4.7.3	Diseño y desarrollo.....	58
4.7.4	Compras	60

4.7.5	Producción y prestación del servicio	61
4.7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	62
4.8	Medición, análisis y mejora	63
4.8.1	Generalidades	63
4.8.2	Seguimiento y medición	63
4.8.3	Control del producto no conforme	64
4.8.4	Análisis de datos	64
4.8.5	Mejora.....	65
5	La norma 9004.....	66
5.1	Gestión de sistemas y procesos	66
5.2	Documentación	66
5.3	Uso de los principios de gestión de la calidad	67
5.4	Responsabilidad de la dirección	68
5.4.1	Orientación general.....	68
5.4.2	Necesidades y expectativas de las partes interesadas	70
5.4.3	Requisitos legales y reglamentarios	71
5.4.4	Política de la calidad	72
5.4.5	Planificación.....	72
5.4.6	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	74
5.4.7	Revisión por la dirección	74
5.5	Gestión de los recursos	76
5.5.1	Orientación general.....	76
5.5.2	Personal.....	76
5.5.3	Infraestructura.....	78
5.5.4	Ambiente de trabajo	79
5.5.5	Información.....	79
5.5.6	Proveedores y alianzas	79
5.5.7	Recursos naturales	80
5.5.8	Recursos financieros	80
5.6	Realización del producto	81
5.6.1	Orientación general.....	81
5.6.2	Procesos relacionados con las partes interesadas	84
5.6.3	Diseño y desarrollo.....	85
5.6.4	Compras	88
5.6.5	Operaciones de producción y de prestación del servicio.....	90
5.6.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.....	91
5.7	Medición, análisis y mejora	91
5.7.1	Orientación general.....	91
5.7.2	Seguimiento y medición	93
5.7.3	Control de las no conformidades	97
5.7.4	Análisis de datos	98
5.7.5	Mejora.....	99
6	La certificación como medio para alcanzar la calidad.	103
6.1	Estadísticas.....	104
6.2	Beneficios y problemas encontrados sobre su implantación.	105
6.3	Enfoque para las PYMES.....	106
6.4	Enfoque de la ISO referente a la forja Vulcano.....	107
7	Anexo I. Normas de la familia ISO 9000	108
7.1	Selección y uso de la familia de normas ISO 9000.....	109
7.2	Implementando ISO 9000.....	110

8	CMMI	113
8.1	Introducción.....	113
8.2	Antecedentes.....	113
8.3	El modelo CMMI®	115
8.4	Representación escalonada	119
8.5	Representación continua.....	121
8.6	Pasos para la implementación de CMMI®.....	123
8.7	Funcionalidades Necesarias	124
8.8	Requirements Management (REQM) - Gestión de Requisitos o Requirimientos.....	125
8.9	Project Planning (PP) - Planificación de proyectos.....	125
8.10	Project Monitoring and Control (PMC) - Monitorización y Control de proyectos	126
8.11	Measurement and Analysis (MA) - Medición y Análisis	127
8.12	Process and Product Quality Assurance (PPQA) - Aseguramiento de la calidad	128
8.13	Configuration Management (CM) – Gestión de la configuración	128
8.14	Suply Agreement Management (SAM) – Gestión de acuerdos con proveedores.....	129
9	SIX SIGMA	131
9.1	Antecedentes Históricos	131
9.2	¿Qué Es Seis Sigma?.....	131
9.3	Parámetros Clave	131
9.4	Implementación Del Sistema	132
9.5	Los Métodos De Seis Sigma	132
9.6	Las Herramientas.....	133
10	SPICE (ISO/IEC 15504).....	134
11	Modelo de Excelencia Europea (EFQM).....	138
11.1	Principios Fundamentales del modelo:	139

1 Introducción

1.1 Objetivos

Este documento se enmarca dentro del proyecto Vulcano realizado en el marco de la plataforma tecnología Inés.

El objetivo del presente documento es servir de análisis y descripción de los estándares que actualmente se usan de manera más general en el mercado, para conseguir un enfoque útil de los aspectos positivos que se pudieran usar dentro del proyecto y servir, al mismo tiempo, de soporte para la realización de desarrollos posteriores sobre temas relacionados con la calidad dentro del escenario del desarrollo de software dentro de una forja.

1.2 Contribuciones

A este documento han contribuido los siguientes socios que conforman el consorcio de Vulcano:

Capítulos	Entidad
Organismos de normalización	Atos Origin
Estándar ISO	Atos Origin
Estándar CMMI	ITA
Estándar Six-sigma	Telefónica I+D
ISO 15504 - SPICE	Andago
EFQA	Andago

1.3 Tareas pendientes

Este documento se ha realizado como una primera aproximación sobre el estudio que su propio nombre indica. Desde el punto de vista de posibles ampliaciones del mismo sería necesario tocar una serie de puntos que indico a continuación:

- ❖ Ampliación del estudio de ciertos organismos de normalización, que por su situación geográfica, como es el caso de AENOR, como de importancia pudieran requerir un estudio más pormenorizado.
- ❖ Ampliar el contenido de los estándares estudiados, haciendo especial hincapié en relacionar dichos estándares con el contexto donde se desarrolla el proyecto Vulcano que es el de una forja de herramientas de Software libre enfocado primordialmente a las PyMEs.
- ❖ Posibilidad de ampliación de las normativas a estudiar según su utilidad para la forja y tener en cuenta aquellas nuevas contribuciones que puedan ir surgiendo a lo largo de la vida del proyecto como es el caso de referencia al estándar ISO/IEC 24744

2 Organismos de certificación

2.1 Normalización.

Una norma es un documento de aplicación voluntaria que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Las normas son el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma. Además, debe aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido.

Las normas son la herramienta fundamental para el desarrollo industrial y comercial de un país, ya que sirven como base para mejorar la calidad en la gestión de las empresas, en el diseño y fabricación de los productos, en la prestación de servicios, etc., aumentando la competitividad en los mercados nacionales e internacionales.

En la actualidad existen normas para casi todo. Normas sobre la composición y características de las materias primas (plásticos, aceros, madera,...), normas sobre productos industriales (tornillos, electrodomésticos, herramientas,...), sobre productos de consumo (juguetes, mobiliario, zapatos, productos alimenticios,..), maquinaria, servicios de limpieza, residencias de la tercera edad, etc.

En el ámbito internacional existen dos organismos de normalización: la **Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)**, responsable de la elaboración de normas internacionales sobre electrotecnia y electrónica, y la **Organización Internacional de Normalización ISO** que cubre el resto de sectores de actividad. ISO e IEC comparten la responsabilidad de la elaboración de las normas relativas a las tecnologías de la información.

El objetivo de estas organizaciones es fomentar el desarrollo en el mundo de las actividades de normalización, con el fin de facilitar los intercambios de bienes y servicios entre países y una estrecha cooperación en los campos intelectual, científico, técnico y económico. La Organización Mundial del comercio (OMC) recomienda la utilización de estas normas en las transacciones comerciales.

La adopción de las normas internacionales elaboradas en ISO o IEC no es obligatoria para los países miembros de estas organizaciones; no ocurre lo mismo, sin embargo, con los organismos europeos de normalización, que obligan a sus miembros a adoptar, sin ninguna modificación, las normas europeas que en ellos se elaboren.

Las normas europeas facilitan la eliminación de barreras técnicas y comerciales entre los países miembros de la Comunidad Europea y su importancia queda patente en la política comunitaria (Nuevo Enfoque) (<http://www.newapproach.org>) encaminada a la armonización de legislaciones nacionales, que basan sus exigencias en aquellas especificaciones recogidas en los documentos normativos europeos mencionados expresamente en los textos legales.

2.2 La Certificación

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Son instituciones de tercera parte en cuya estructura técnica funcional participan los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, colegios de profesionales, instituciones de educación superior y científicas.

2.3 Listado de organismos de certificación en Europa.

<i>Nombre:</i>	Asociación Española de Normalización y Certificación
<i>Siglas:</i>	AENOR
<i>País:</i>	España
<i>Página web:</i>	http://www.aenor.es
<i>Descripción</i>	
<p>AENOR es la entidad privada dedicada al desarrollo de las actividades de Normalización y Certificación (N+C) en España. Tiene como propósito contribuir a la mejora de la calidad y de la competitividad de las empresas, productos y servicios, así como proteger el medioambiente y, con ello, el bienestar de la sociedad en su conjunto.</p> <p>Su presencia en los foros internacionales, europeos y americanos garantiza la participación de nuestro país en el desarrollo de la normalización y el reconocimiento internacional de la certificación de AENOR. AENOR es miembro de pleno derecho, y representa a nuestro país, en los organismos internacionales, europeos y regionales de normalización (ISO, IEC, CEN, CENELEC, ETSI, COPANT), posibilitando la participación activa de expertos españoles en todos estos foros.</p>	
<i>Funciones:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Elaborar normas técnicas españolas con la participación abierta de todas las partes interesadas y colaborar impulsando la aportación española en la elaboración de normas europeas e internacionales. ❖ Certificar productos, servicios y empresas (sistemas) confiriendo a los mismos un valor competitivo diferencial que contribuya a favorecer los intercambios comerciales y la cooperación internacional. ❖ Orientar la gestión a la satisfacción de los clientes y a la participación activa de nuestras personas, con criterios de calidad total, y obtener resultados que garanticen un desarrollo competitivo. ❖ Impulsar la difusión de una cultura que nos relacione con la calidad y nos identifique como apoyo a quien busca la excelencia. 	
<i>Tipo de certificación</i>	
<p>AENOR está acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para la certificación de sistemas de la calidad ISO 9000, de sistemas de gestión medioambiental ISO 14000, verificación medioambiental y sistemas de la calidad QS 9000 para el sector de automoción. En cuanto a la certificación de productos está acreditada en la certificación de 22 sectores.</p>	
<i>Adhesiones</i>	
<p>Más de 64000 productos y 12000 organizaciones certificadas avalan la experiencia</p>	

de AENOR en la certificación en todas las ramas industriales y de servicios.

Nombre: Comité Europeo de Normalización

Siglas: CEN

País: Unión Europea

Página web: <http://www.cenorm.be>

Descripción

El Comité Europeo de Normalización es una asociación sin finalidad de lucro y de carácter científico y técnico, con sede en Bruselas.

CEN promueve la armonización técnica voluntaria en Europa en conjunción con entidades internacionales y partners europeos. CEN es un sistema de procesos formales para producir estándares.

Trabaja estrechamente con CENELEC, ETSI e ISO. El CEN firmó un acuerdo con la ISO, denominado el acuerdo de Viena, que establece los mecanismos de cooperación entre ambas organizaciones, desde el intercambio de información hasta la posibilidad para la organización ISO e introducir un observador en los comités técnicos del CEN y viceversa.

Funciones:

En 1998 CEN adoptó una nueva dirección y visión estratégica con respecto a los retos y oportunidades referentes a la estandarización dentro de Europa hasta el 2010.

Estos objetivos incluyen:

- ❖ Ayudar en las específicas necesidades de los diferentes sectores, como se refleja en su página web en la sección de "Business Domains"
- ❖ Crear documentos de referencia de alta calidad.
- ❖ Estandarización de proyectos europeos en el marco internacional.
- ❖ Contribuir a la ampliación de la Unión Europea.
- ❖ Ayudar a la evaluación y certificación en Europa.

Tipos de certificación:

Los productos CEN son Estándares Europeos y otros tipos de documentos disponibles provenientes de sus Miembros Nacionales, como pueden ser:

- ❖ Especificaciones técnicas (CEN TS) – Documentos normativos donde el estado del arte no se encuentra totalmente establecido.
- ❖ Informes técnicos (CEN TR) – Para información y transferencia de información.
- ❖ Acuerdo de workshops CEN – para acuerdos consensuados en workshops abiertos.

CEN no vende los Estándares Europeos por sí misma. Todos los Estándares Europeos (EN) y otros documentos aprobados se pueden comprar a partir de los miembros nacionales de CEN.

Adhesiones:

Las estadísticas sobre el trabajo dentro de CEN son las siguientes:

- ❖ Documentos aprobados y Estándares Europeos: 12.169
- ❖ Comités técnicos activos: 277
- ❖ Documentos en estado de preparados (Finales de diciembre del 2005): 4197

Nombre:	Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica
Siglas:	CENELEC
País:	Unión Europea
Página web:	http://server.cenelec.be

Descripción

CENELEC (en francés Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) es el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

CENELEC es la responsable de la estandarización europea en las áreas de ingeniería eléctrica. Junto a la ETSI (telecomunicación) y al CEN (otras áreas técnicas), forma parte del sistema europeo de normalizaciones técnicas.

CENELEC se fundó en **1973**, es un organismo sin finalidad de lucro, con sede en Bruselas que agrupó las organizaciones CENELCOM y CENEL, que eran antes responsables de la normalización electrotécnica. Es una organización no lucrativa bajo la ley de Bélgica, y tiene la sede en Bruselas.

Los actuales miembros de CENELEC son: Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, España, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Suiza y el Reino Unido. Albania, Bosnia/Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Rumania, Turquía y Ucrania son 'miembros afiliados' con vistas a integrarse próximamente como de pleno derecho.

Aunque trabaja activamente para la Unión Europea, no es una institución de la UE. Está reconocido oficialmente como la organización europea de normalización en este campo por la Comisión Europea en al Directiva 83/189/CEE

CENELEC trabaja con más de 35.000 expertos de 19 países europeos.

Dentro de este organismo también hay que mencionar la existencia del CECC (Comité CENELEC para los componentes electrónicos) que es el órgano competente para la armonización de las especificaciones relativas a los componentes electrónicos.

Hay que indicar que el CENELEC trabaja en estrecha conexión con la IEC (Comisión Electrotecnia Internacional)

Funciones:

La misión de CENELEC es preparar estándares electrotécnicos voluntarios que ayuden al desarrollo del Área Económica Europea/ Mercado Europeo para bienes y servicios eléctricos y electrónicos, eliminando barreras comerciales, creando nuevos mercados y disminuyendo costes de cumplimiento. Para hacer esto, CENELEC está fuertemente comprometido en:

- ❖ Satisfacer las necesidades de la industria europea y otros tipos de personas involucradas en el mercado en las áreas de estandarización y evaluación de la conformidad en los campos de la electricidad, electrónica y tecnologías asociadas.
- ❖ Liderar la mejora de todos los aspectos relacionados con la calidad y seguridad de los productos y la seguridad de los servicios en las áreas de la electricidad, electrónica y las tecnologías asociadas, incluyendo la protección del medioambiente, accesibilidad e innovación y todo aquello que contribuya al bienestar de la sociedad.
- ❖ Ayudar a la IEC, la Comisión Electrotécnica Internacional, a alcanzar su misión: "Ser globalmente reconocido como proveedor de estándares y evaluación de conformidad y servicios relacionados necesarios para facilitar el comercio internacional en las áreas de la electricidad, electrónica y tecnologías afines".

Además de esto, para regular el trabajo la estandarización llevado a cabo por CENELEC desde su fundación, la Resolución del Consejo Europeo del 7 de Mayo de 1985 dio una nueva dimensión de la misión de CENELEC mediante el reconocimiento como cuerpo de estandarización capaz de proporcionar estándares que armonicen los campos electrotécnicos bajo este nuevo enfoque.

Áreas prioritarias de estandarización:

Las áreas prioritarias para la estandarización de CENELEC son aquellas que determinan la seguridad y el libre transporte de mercancías y servicios y/o aquello que se encuentre relacionado directa o indirectamente con las Directivas de la UE. Estas son principalmente:

- ❖ El desarrollo e implementación en Europa de un portfolio de Estándares Electrotécnicos Europeos y en lo posible, con la completa conformidad con los estándares internacionales electrotécnicos relevantes preparados por el IEC, la comisión internacional electrotécnica.
- ❖ Propuestas y borradores presentados por los socios cooperantes con CENELEC, asociaciones de consumidores y socios sociales.
- ❖ El ámbito de las Directivas de Nuevo Enfoque relativas al campo electrotécnico.
- ❖ Propuestas específicas de miembros de CENELEC para la preparación de nuevos Estándares Europeos. Esto incluye el objetivo de introducir los borradores resultantes en el trabajo internacional a nivel de IEC.
- ❖ Manejar las peticiones de usuarios industriales relevantes y autoridades para comenzar la creación de estándares necesarios para el libre movimiento y/o certificación de componentes electrónicos.

El desarrollo de tecnología innovadora así como la evolución del mercado energético dentro de la Unión Europea ha llevado a CENELEC a la estandarización de dos nuevas áreas:

- ❖ Unión de tecnologías, como los campos ICT, que se encaminan a ocultar la línea divisoria, responsabilidades y ámbitos de las organizaciones de estandarización. La consecuencia es la confusión de las entidades de estandarización y el retardo de su trabajo, mientras que los expertos se preocupan de la actualidad de los estándares. Al mismo tiempo, se demanda una contribución sólida de los estándares para la estructura europea en los campos ICT.
- ❖ CENELEC ha observado que el mercado energético está cambiando de monopolios nacionales a titularidades privadas en un mercado de libre competencia. El nuevo mercado fuerza una atención creciente por parte del estamento político en cuestión de la conservación energética, así como energías emergentes como cogeneración a pequeña escala o pilas de combustible que requerirán soporte de estandarización para llegar a obtener resultados óptimos.

Tipos de certificación:

CENELEC concentra la mayoría de su trabajo en dos principales tipos de documentos: los Estándares Europeos (EN) y los Documentos de Armonización (HD). Estos dos documentos son referidos comúnmente como “estándares” y deben implementarse en todos los países miembros de CENELEC, quien debe además, eliminar cualquier tipo de conflicto en los estándares.

Además de estos dos tipos de documentos, CENELEC además produce y aprueba otros tipos de documentos con diferentes objetivos.

EN (European Standard) – Estándar Europeo

Es un documento normativo disponible, en principio, en los tres lenguajes oficiales de CENELEC (inglés, francés y alemán) que no puede estar en conflicto con cualquier otro estándar CENELEC. Los EN son los documentos de mayor importancia publicados por CENELEC. Su desarrollo está dirigido por los principios de consenso, claridad y transparencia, un compromiso nacional para su implementación en cada uno de los países miembros del CENELEC, su coherencia técnica en relación con los niveles nacionales y Europeos. Antes de su implementación, el EN debe seguir los siguientes pasos: Realizar un borrador por el comité técnico de CENELEC o grupo de trabajo, realización de una consulta a nivel nacional, un voto formal seguido por una parada a nivel nacional y una aprobación final por parte del consejo técnico antes de su implementación en todos los países miembros.

HD (Harmonization Document) – Documento de armonización

Contiene las mismas características de los EN excepto por el hecho de que no existe la obligación de publicar un estándar idéntico a nivel nacional (podría estar hecho en diferentes documentos/partes) tomando en cuenta que el contenido técnico del HD debe transponerse de igual manera en todos los sitios.

TS (Technical Specification) – Especificación técnica.

Un TS es un documento normativo producido y aprobado por un comité técnico (no por el CENELEC como tal). Muchos de los requisitos obligatorios necesitan tener un estándar no aplicable a especificaciones técnicas: no hay paradas, ni consultas

públicas, el voto no sigue las mismas reglas que en el Comité Técnico CENELEC. Un TS se debe redactar en un único lenguaje oficial y su tiempo de vida máximo se reduce a dos o tres años.

Las especificaciones técnicas se explican en términos de fomentar al mercado Europeo y actuar como un método guía en la evolución de las tecnologías y las circunstancias experimentales que podría no reunir suficiente consenso como para publicar un EN.

Un TS puede no estar en conflicto con otro estándar CENELEC. Si un estándar en conflicto EN se publica al mismo tiempo, entonces el TS de debe rechazar.

TR (Technical Report) – Informes Técnicos

Un informe técnico es un documento informativo de contenido técnico sobre estandarización. Solo se requiere crearlo en uno de los tres lenguajes oficiales, un TR se aprueba por el Consejo Técnico o por el Comité Técnico por mayoría simple. No se aplican límites en el tiempo de vida de los documentos.

G – Guías

Las Guías CENELEC son documentos informativos relacionados con el “sistema interno”. Puede realizar una especificación acerca de principios y guías de estandarización para creadores de estándares. Las guías deben de aprobarse a nivel de la Asamblea General o el Consejo Técnico. No se aplican límites en el tiempo de vida de los documentos.

CWA - CENELEC Workshop Agreement

Como indica su nombre, el CWA es un acuerdo desarrollado y aprobado por un Workshop a través del consenso alcanzado entre organizaciones e individuos. Deben publicarlo en, al menos uno de los lenguajes oficiales. Es posible realizar revisiones sobre el mismo.

<i>Nombre:</i>	Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones
<i>Siglas:</i>	ETSI
<i>País:</i>	Unión Europea
<i>Página web:</i>	http://www.etsi.org
<i>Descripción</i>	
ETSI es una organización sin ánimo de lucro que tiene por misión la definición de las normas comunes ETS (European Telecommunication Standards), con las que los europeos puedan desarrollar una infraestructura integrada de telecomunicaciones y conseguir la compatibilidad técnica de los nuevos servicios que se ofrecen a los usuarios, en un futuro y de los diferentes equipos ya disponibles en el mercado.	

El ESTI actúa también en el sector de la radiodifusión y la televisión, por dicho motivo coopera con los organismos competentes, como la UER (Unión Europea de Radiodifusión).

CEN, CENELEC y ETSI han desarrollado en común un sitio Web dedicado a la Normalización de Nuevo Enfoque en el Mercado Europeo Interior. Este sitio provee de información sobre las Directivas y Normas armonizadas junto con una guía para la implantación de las denominadas directivas de nuevo enfoque:

<http://www.newapproach.org>

Características:

El trabajo técnico, como la creación de estándares y especificaciones es realizado mayoritariamente en los comités. El Comité Técnico y los Proyectos forman parte de la Organización Técnica de ETSI. Pero ETSI se diferencia de otras organizaciones en ciertas características importantes:

- ❖ Hay una participación directa de todos los miembros en las labores técnicas.
- ❖ El uso de Specialist Task Forces, con dedicación completa ha acelerado mucho el proceso de producción.
- ❖ Existen especialistas que estudian el área de la especificación y realizan test sobre metodologías con el objeto de ayudar a asegurar una calidad y usabilidad optima de los entregables realizados por el ETSI.
- ❖ Existe una fuerte tendencia a realizar alianzas estratégicas con otros cuerpos de estandarización/especificación en todo el mundo, lo que ayuda a aunar el conocimiento y las habilidades de los expertos líderes del mundo y juntos trabajar en tareas para el común beneficio de todos los participantes.

3GPP The 3rd Generation Partnership Project

El 3rd Generation Partnership Project (3GPP) hay sido creado por el ETSI y aglutina a un conjunto de socios regionales dedicados al desarrollo global de especificaciones técnicas de sistemas móviles de tercera generación basados en redes GSM y UTRA (Universal Terrestrial Radio Access).

3GPP no es una entidad legal, de forma no tiene una base formal. El soporte a 3GSS y al Comité Técnico MSG de ETSI, se proporciona a través del Centro de Competencias para comunicaciones Móviles promovido por ETSI.

De forma similar, los productos de 3GPP no tienen un estatus oficial, pero están orientados a publicarse a través de entidades de estandarización relevantes (el 3GPP Organizational Partners) dentro de entregables adecuados (por ejemplo estándares)

Las interacciones con entidades externas, como ITU, son oficialmente responsabilidad de los socios organizadores o miembros individuales del 3GPP.

ETSI en el mundo

ETSI es un cuerpo de estandarización regional cuyas actividades frecuentemente

tienen impacto global. Esto significa que se deben realizar contactos eficaces con entidades de estandarización y especificación a nivel mundial, así con sus homólogos en Europa (CEN y CENELEC) y con otras partes del mundo.

Los organismos de estandarización (en Europa y en otros lugares) son también socios de vital importancia para ETSI, así como otras muchas organizaciones, no todas ellas involucradas en la creación de estándares.

Entregables del ETSI

El enfoque de ETSI para la realización de estándares es dinámico e innovador. Son los miembros del ESTI quien determina el programa de trabajo de los estándares según las necesidades del Mercado – los miembros son los que se encuentran en una mejor posición para juzgar esto.

Por consiguiente, ETSI produce estándares de forma voluntaria, alguno de ellos pueden adoptarse por el EC como base técnica para Directivas o Regulaciones – pero el hecho de que los estándares sean solicitados por aquellos a quienes subsecuentemente los implementan, significa que los estándares se mantienen en el plano práctico más que en el abstracto.

ETSI también produce documentos (informativos) no-normativos, los cuales complementan a estándares y especificaciones.

En 1997, ETSI adoptó una nueva serie de tipos de documentos. Estos entregables están destinados a mejorar las peticiones realizadas por los usuarios de esos productos – fabricantes, proveedores de servicios, operarios y reguladores, por ejemplo.

Los entregables 3GPP

Como organización socia del Proyecto 3GPP, ETSI también participa en la creación de los entregables del 3GPP conocidos como Especificaciones Técnicas o Informes Técnicos.

Se diseñan por el Grupo de Especificación Técnica del proyecto (TSGs) y, seguidamente a se aprueben en este nivel, se mandan a los socios de la organización participantes para, posteriormente mandarlos a sus respectivos procesos de estandarización.

Entonces, dentro del ETSI, los entregables 3GPP llegarán a ser uno de los nuevos tipos de documentos descritos más arriba.

<i>Nombre:</i>	Organización Internacional de Normalización
<i>Siglas:</i>	ISO
<i>País:</i>	Internacional
<i>Página web:</i>	http://www.iso.ch

Descripción

ISO es una red de institutos nacionales de estandarización constituida por 157 países, creada en el año 1947. En este año se constituyó una federación mundial de organismos nacionales de normalización que se denominaron con el nombre de Organización Internacional de Normalización, ISO, con sede en Ginebra, Suiza. Cada país miembro de la ISO puede tener únicamente un organismo de normalización que lo represente

Los trabajos de ISO, que son el resultado del acuerdo internacional, son publicados como Normas Internacionales. El trabajo de preparar las normas internacionales se realiza a través de los comités técnicos. En total, hay más de 50.000 expertos contribuyendo anualmente al trabajo de la organización.

Partners:

ISO colabora con socios involucrados en la estandarización internacional, el IEC (International Electrotechnical Commission) y el ITU-T (International Telecommunication Union), particularmente en los campos de información y tecnología de la comunicación. Han establecido el World Standards Cooperation (WSC) donde se centra sus actividades de estrategia combinada.

ISO tiene una estrategia de asociación con el World Trade Organization (WTO) enfocada en promocionar un sistema de comercio global libre y justo.

Áreas de interés:

Las nuevas áreas de desarrollo dentro de los estándares ISO incluyen:

- ❖ Medio ambiente: con estándares para los nuevos requisitos (mitigación del cambio climático) y para otros aspectos destinados a un desarrollo sostenible.
- ❖ Sector servicios: con estándares para servicios financieros personales, estudios de mercado, estudios sociales y turismo.
- ❖ Seguridad – entre los aspectos tratados se encuentran la seguridad portuaria marítima, transporte de carga y contrarrestar el tráfico ilegal de materiales radiactivos.
- ❖ Buenas prácticas de gestión y dirección – como las pautas ISO desarrolladas en el ámbito de la responsabilidad social.

Además, ISO proporciona estándares voluntarios para áreas reguladas con métodos antiguos como pueden ser la energía, el suministro de agua o el transporte.

Sistema de estandarización ISO

ISO es una red global que identifica lo que los negocios, gobiernos y la sociedad necesita y desarrolla en asociación con los sectores implicados, adoptando los procedimientos de forma transparente, basándose en los comentarios nacionales y los entrega para implementarse en el mundo entero. Los estándar ISO buscan encontrar un consenso internacional entre el grupo más amplio de personas implicadas en el tema en cuestión. Las contribuciones de los expertos provienen de conocer de forma muy cercana las necesidades que conllevan los estándares, así como de su implementación. De esta forma, aunque voluntario, los estándares ISO son ampliamente aceptados y respetados por los sectores internacionales tanto públicos como privados.

Actividades

ISO tiene actualmente un portfolio de 16.077 estándares que proporcionan soluciones prácticas y a alcanzar mayores beneficios para casi cada sector empresarial, de servicios y tecnológico. Preparan una completa oferta para esas tres capas de desarrollo sostenido – económico, ambiental y social.

El programa de trabajo de ISO va desde la estandarización de actividades tradicionales, como la agricultura y la construcción, hasta la ingeniería mecánica, fabricación y distribución, transporte, dispositivos médicos, las últimas tendencias en el desarrollo de la tecnología de la información y comunicaciones, así como estándares para servicios.

Plan estratégico 2005/2010

El plan estratégico de ISO 2005/2010 resume la visión global de la organización, junto con siete objetivos estratégicos encaminados a conseguir alcanzar las expectativas de los miembros y grupos implicados.

El plan estratégico identifica las acciones a perseguir para alcanzar estos resultados. Se ha preparado siguiendo un amplio cuestionario realizado a todas las personas implicadas, entre los miembros de ISO y entre otras organizaciones internacionales con las cuales ISO colabora.

El plan estratégico ISO 2005/2006 fue aprobado unánimemente por la Asamblea General de ISO en la 27ª reunión celebrada el 15-16 de Septiembre en Ginebra.

Estas acciones tienen como propósito ayudar a:

- ❖ Facilitar el comercio global.
- ❖ Mejorar la calidad, seguridad, garantía, medioambiente, protección al consumidor, así como el uso racional de los recursos naturales.
- ❖ Diseminación global de las tecnologías y las buenas prácticas.

Todo esto contribuyendo al progreso económico y social.

Los siete objetivos claves para el 2010 son los siguientes:

- ❖ Desarrollar un consistente y multisectorial conjunto de estándares internacionales globales y pertinentes.
- ❖ Asegurar que todas las partes implicadas tomen parte.
- ❖ Aumentar la conciencia y capacidad de desarrollo de los países.
- ❖ Estar abierto a asociaciones para el correcto desarrollo de los estándares internacionales.
- ❖ Promocionar el uso de estándares voluntarios como una alternativa o como una ayuda a las reglas técnicas.
- ❖ Ser una institución que proporcione estándares internacionales reconocidos y guías relacionadas con la evaluación de la conformidad.
- ❖ Proporcionar procedimientos eficaces y herramientas para el desarrollo de un coherente y completo abanico de documentos.

La implementación de este plan estratégico requiere un gran esfuerzo de coordinación de todas las entidades organizacionales y de todos los miembros de

ISO, incluyendo instituciones técnicas y gubernamentales. El código ético de ISO, aplicable a ISO como organización, a sus miembros, a su cuerpo de mando y a su Secretaría General, ayuda a proporcionar un valor añadido y confianza a sus procesos.

<i>Nombre:</i>	Comisión Internacional de Electrotecnia
<i>Siglas:</i>	IEC
<i>País:</i>	Internacional
<i>Página web:</i>	http://www.iec.ch

Descripción

La Comisión Electrotécnica Internacional es una organización de normalización en los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas. Numerosas normas se desarrollan conjuntamente con la ISO (normas ISO/IEC).

La IEC, fundada en 1906 y cuyo primer presidente fue Lord Kelvin, tenía su sede en Londres hasta que en 1948 se trasladó a Ginebra. Integrada por los organismos nacionales de normalización, en las áreas indicadas, de los países miembros, en 2003 pertenecían a la IEC más de 60 países.

A la IEC se le debe el desarrollo y difusión de los estándares para algunas unidades de medida, particularmente el Gauss, Hercio y Weber; así como la primera propuesta de un sistema de unidades estándar, el sistema Giorgi, que con el tiempo se convertiría en el sistema internacional de unidades.

En 1938, el organismo publicó el primer diccionario internacional (International Electrotechnical Vocabulary) con el propósito de unificar la terminología eléctrica, esfuerzo que se ha mantenido durante el transcurso del tiempo, siendo el Vocabulario Electrotécnico Internacional un importante referente para las empresas del sector.

Misión:

El IEC es una organización líder global que preparan y publican estándares internacionales para todo lo relacionado con tecnologías eléctricas y electrónicas. Estas sirven como una base para la estandarización nacional y como referencias a la hora de realizar borradores internacionales sobre ofertas y contratos.

A través de sus miembros, el IEC promueve la colaboración internacional en todas las cuestiones relacionadas con la estandarización electrotécnica, como valoraciones de conformidad con estándares, en los campos de la electricidad, electrónica y tecnologías relacionadas.

Los estatutos de IEC abarcan todas las electrotecnologías incluyendo electrónica, magnetismo y electromagnetismo, electroacústica, multimedia, telecomunicaciones y producción y distribución de energía, así como disciplinas asociadas como terminología y simbolismo, compatibilidad electromagnética, medición y rendimiento, dependabilidad, diseño y desarrollo, seguridad y medio ambiente.

Objetivos:

Los objetivos de la comisión son los siguientes:

- ❖ Conocer los requisitos eficientes para un mercado global.
- ❖ Asegurar el uso máximo y con primacía en todo el mundo de sus estándares y de sus esquemas de valoración de conformidad.
- ❖ Valorar y mejorar la calidad de los productos y servicios que cubren sus estándares.
- ❖ Establecer las condiciones de interoperatividad de sistemas complejos.
- ❖ Incrementar la eficacia de los procesos industriales.
- ❖ Contribuir a mejorar la salud y la seguridad de la población.
- ❖ Contribuir en la protección del medioambiente.

Estándares:

Los estándares internacionales de IEC facilitan el comercio internacional mediante la eliminación de barreras técnicas comerciales, conduciendo a nuevos mercados y economías en crecimiento.

Los estándares IEC son vitales debido a que también se encuentran representados dentro del núcleo de los acuerdos de las Organizaciones Mundiales de Comercio en materia de Barreras Comerciales Técnicas TBT (Technical Barriers to Trade), quienes con mas de 100 gobiernos entre sus miembros explícitamente reconocidos, hacen que los estándares internacionales jueguen un papel crítico a la hora de mejorar la eficacia y el desarrollo industrial en el comercio mundial. La cantidad de entidades de estandarización que han aceptado el código de buenas prácticas para la preparación, adopción y aplicación de estándares presente en el Anexo 3 del acuerdo WTO TBT, resume la importancia global de alcanzar dicho acuerdo.

Los estándares IEC dotan a la industria y a los usuarios con un marco para economías de diseño, productos mejores y calidad de servicio, más interoperatividad, mejor producción y eficiencia en la entrega. Al mismo tiempo, los estándares IEC también alientan a una mejora de la calidad de vida contribuyendo con seguridad, salud y protección del medioambiente.

Valoración de conformidad:

Los esquemas de valoración de conformidad multilaterales de IEC, basados en sus estándares internacionales, son realmente globales en concepto y practica, reduciendo las barreras en el comercio causadas por los diferentes criterios de certificación en diferentes países y ayudando a la industria a abrir nuevos mercados. Eliminando los retardos significativos y el coste de realizar múltiples tests y aprobaciones, permite a la industria ser más rápida y barata a la hora de introducirse en el mercado con sus productos.

Como cada vez la tecnología es más compleja, los usuarios y consumidores son cada vez más conscientes de su dependencia a productos, cuyo diseño y construcción pueden no entender. En esta situación es necesario, la seguridad en que el productos es confiable, cumplir con especificaciones de rendimiento, seguridad, durabilidad y otro tipo de criterios.

La forma en la que el usuario industrial y el consumidor final puede asegurar que el

producto que compran esta acorde con el criterio de estandarización de IEC es mediante esta valoración de conformidad. Las valoraciones de conformidad y los esquemas de certificación de productos existen para proporcionar esta seguridad, y la naturaleza regulatoria de algunos productos ahora también lleva consigo el reconocimiento de los esquemas de CA por ciertos organismos regulatorios gubernamentales.

Tipos de publicaciones:

Las publicaciones de IEC son bilingües en inglés y francés, mientras que el Comité Nacional Federal Ruso prepara una serie de editores de lenguaje ruso. Algunas publicaciones también son traducidas al español. El EEC ha reconocido la necesidad de desarrollar sus estándares internacionales basados en lo que demanda el mercado en base al rápido cambio tecnológico y la disminución del ciclo de vida de los productos. El IEC está reduciendo la media de sus tiempos de desarrollo de sus estándares e incrementando su cantidad producida, mientras se mantiene la calidad.

El IEC produce dos categorías de publicaciones:

Productos de consenso internacional:

- ❖ Estándares internacionales (consenso completo).
- ❖ Especificaciones técnicas (consenso completo no alcanzado (todavía))
- ❖ Informes técnicos (información diferente de los dos anteriores)
- ❖ Especificaciones publicas disponibles.
- ❖ Guías (publicaciones no normativas)

Productos de consenso limitado:

- ❖ Acuerdo técnico industrial.
- ❖ Valoración de tendencias tecnológicas.

Socios internacionales:

ISO, ITU y otras organizaciones

El IEC trabaja estrechamente con sus socios de estandarización internacionales: la organización internacional para la estandarización (ISO) y la unión internacional de telecomunicaciones (ITU), otras organizaciones de estandarización regionales e internacionales, incluyendo la Organización Mundial de la Salud (WHO), la Oficina Internacional del trabajo (ILO) y la Comisión Económica de Naciones Unidas para Europa (UNECE), El Consejo internacional de grandes sistemas eléctricos (CIGRE), la organización internacional Marítima (IMO), Organización de Metrología Legal (OIML), la Unión de la Industria Eléctrica (EURELECTRIC), la Federación Internacional de Usuarios de Estándares (IFAN), y la cooperación internacional de Laboratorios de acreditación (ILAC).

Se ha firmado un acuerdo inicial con ISO en 1976 y diez años mas tarde, las dos entidades establecieron el ISO/IEC Comité Técnico Unido 1 (ISO/IEC JTC 1) para cubrir el amplio campo de la tecnología de la información.

La culminación del proceso comenzó a principios de los años 90 cuando la

importancia del "Intercambio de datos electrónicos" (EDI) fue cada vez más clara, IEC, ISO, ITU y UNECE en el 200 firmaron un Memorando de comprensión de la industria electrónica (E-business). El propósito consiste en coordinar los estándares en los que se trabajan en las cuatro organizaciones, así como las necesidades de las asociaciones de grupos de usuarios, como forma de evitar los divergentes enfoques y duplicación de estándares. Un grupo de gestión para el MoU, que esta compuesto de grupos tecnológicos implicados en la escritura y uso de los estándares e-business, se reúnen dos veces al año, y han contribuido en muchos desarrollos en armonía de estándares e-business.

IEC en cifras:

Publicaciones:

- ❖ **Total de publicaciones a 31-12-2005: 5.454**
- ❖ Estándares internacionales: 4.941
- ❖ Especificaciones técnicas: 160
- ❖ Informes técnicos: 296
- ❖ IEC-PAS: 23

Valoraciones de conformidad:

- ❖ Países participantes: 45
- ❖ Entidades de certificaciones nacionales: 58
- ❖ Laboratorios de testeo: 194
- ❖ Esquemas CB certificados emitidos en el 2005 : 4.0812

<i>Nombre:</i>	Germany Deutsches Institut für Normung
<i>Siglas:</i>	DIN
<i>País:</i>	Alemania
<i>Página web:</i>	http://www.din.de

Descripción

El DIN Deutsches Institut für Normung e.V. con sede en Berlín es el organismo nacional de normalización de Alemania. Elabora, en cooperación con el comercio, la industria, la ciencia, los consumidores e instituciones públicas, estándares técnicos (normas) para la racionalización y el aseguramiento de la calidad. El DIN representa los intereses alemanes en las organizaciones internacionales de normalización (ISO, CEI, etc.).

<i>Nombre:</i>	Canada Standards Council of Canada
<i>Siglas:</i>	SCC

<i>País:</i>	Canadá
<i>Página web:</i>	http://www.scc.ca
<i>Descripción</i>	
<p>El Standards Council de Canadá es una corporación del Estado federal con el objetivo de promocionar una estandarización eficiente y eficaz. Enclavada en Ottawa, la organización informa al Parlamento a través del Ministerio de Industria y es supervisado por el Sistema Nacional de Estandarización de Canadá.</p> <p>Tiene como misión liderar y facilitar el desarrollo y el uso de los estándares tanto nacionales como internacionales y los servicios de acreditación con el objetivo de mejorar la competitividad y el buen hacer de Canadá</p>	

<i>Nombre:</i>	Denmark Dansk Standard
<i>Siglas:</i>	DS
<i>País:</i>	Dinamarca
<i>Página web:</i>	http://www.ds.dk
<i>Descripción</i>	
<p>El objetivo de los Estándares de Dinamarca es consolidar el sector empresarial a través un conjunto de actividades - estandarización, certificación y la diseminación de conocimiento. Como cuerpo de estandarización nacional, trabaja en estrecha relación con todos los implicados en el desarrollo de los estándares daneses e internacionales, para el beneficio de la sociedad danesa y el crecimiento empresarial internacional.</p>	

<i>Nombre:</i>	American National Standards Institute
<i>Siglas:</i>	ANSI
<i>País:</i>	Estados Unidos
<i>Página web:</i>	http://www.ansi.org
<i>Descripción</i>	
<p>El Instituto Nacional Estadounidense de Estándares es una organización sin ánimo de lucro que supervisa el desarrollo de estándares para productos, servicios, procesos y sistemas en los Estados Unidos. ANSI es miembro de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC). La organización también coordina estándares del país estadounidense con estándares internacionales, de tal modo que los productos de dicho país puedan usarse en todo el mundo.</p>	

<i>Nombre:</i>	Finland Finnish Standards Association
<i>Siglas:</i>	SFS
<i>País:</i>	Finlandia
<i>Página web:</i>	http://www.sfs.fi
<i>Descripción</i>	
<p>La asociación de estándar de Finlandia es una organización independiente sin ánimo de lucro que coopera con federaciones de comercio e industrias, institutos de investigación, organizaciones de consumidores y autoridades locales y gubernamentales. Los miembros del SFS incluyen organizaciones profesionales, comerciales e industriales, así como el estado de Finlandia representado sus ministros.</p>	

<i>Nombre:</i>	France Association française de normalisation
<i>Siglas:</i>	AFNOR
<i>País:</i>	Francia
<i>Página web:</i>	http://www.afnor.fr
<i>Descripción:</i>	
<p>Como empresa líder del grupo, la asociación AFNOR es responsable de la gestión estratégica y del control de todas las entidades y empresas subsidiarias del grupo. Tiene al cargo las tareas, responsabilidades y actividades nacionales e internacionales asociadas con el decreto de 1984 respecto a la estandarización y la distribución de información en temas relativos a estandarización.</p>	
<i>Funciones:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ❖ Estandarización: AFNOR desarrolla sistemas de referencia orientados a ayudar a los agentes económicos a promocionar su desarrollo comercial y estratégico. Como la estandarización europea e internacional representa más del 80% de su trabajo, AFNOR es un marco de referencia en la representación de intereses franceses dentro de las autoridades de certificación. ❖ La publicación y distribución de productos de información: AFNOR ayuda en el acceso a sistemas de referencia proporcionando estándares de referencia internacional e información y dando soporte a las empresas mediante la configuración de bases de datos adaptadas a sus necesidades. ❖ Formación: CAP AFNOR, una empresa perteneciente al mismo grupo, ayuda económicamente a aplicar los sistemas de referencia y a preparar aplicaciones orientados a la estandarización, certificación y iniciativas de progreso a través de su amplio espectro de formación inter/intra empresarial y de jornadas informativas. ❖ Certificación: la certificación AFAQ AFNOR pertenece actualmente al cuerpo de certificación del grupo. Ofrece un amplio rango de certificaciones para sistemas de gestión, productos, servicios y personas. 	

<i>Nombre:</i>	Greece Hellenic Organization for Standarization
<i>Siglas:</i>	ELOT
<i>País:</i>	Grecia
<i>Página web:</i>	http://www.elot.gr
<i>Descripción</i>	
<p>ELOT es una organización nacional griega que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Elabora los estándares nacionales griegos. ❖ Mantiene un punto central para el testeado de materiales. ❖ Valorar sistemas de gestión (acreditado por Sincert y ESYD) y certificar productos y servicios (acreditado por ESYD) ❖ Proporcionar información de formación y técnica de forma pública o vía web. <p>Las oficinas y laboratorios de ELOT se encuentran enclavados en Atenas y Thessaloniki. ELOT representa a Grecia en varias organizaciones internacionales y europeas, y es también miembro del IQNET.</p>	

<i>Nombre:</i>	Ireland National Standards Authority of Ireland
<i>Siglas:</i>	NSAI
<i>País:</i>	Irlanda
<i>Página web:</i>	http://www.nasai.ir
<i>Descripción</i>	
<p>NSAI es la entidad de estandarización irlandesa. NSAI facilita el desarrollo de documentos de estándares voluntarios con los cuales los fabricantes o generadores de servicios pueden usar como una ayuda para satisfacer requisitos de seguridad o propios de sus clientes.</p> <p>Es también un suministrador líder de productos y sistemas de Servicios de Certificación, ambos locales e internacionales, y es el suministrador de servicios de Metrologías legales en Irlanda. El NSAI tiene oficinas a lo largo de Irlanda y de los Estados Unidos donde sus servicios de estándares y certificaciones se proporcionan como una base comercial.</p> <p>NSAI representa los intereses irlandeses en las instituciones de estandarización internacionales y europeas – grupos que trabajan hacia la armonización de estándares y la eliminación de barreras técnicas a la hora de comerciar.</p> <p>Como una pequeña economía abierta, el trabajo de NSAI es de vital importancia para los negocios y facilita el crecimiento de la globalización del mercado del cual Irlanda se ha beneficiado en los últimos años. Mas que esto, el uso de los estándares y la calidad de las marcas ha dado a los consumidores la confianza en los productos y servicios que están comprando.</p>	

Nombre:	Italy Ente Nazionale Italiano di Unificazione
Siglas:	UNI
País:	Italia
Página web:	http://www.unicei.it
Descripción	
<p>UNI – Organización italiana para la estandarización – es una asociación privada fundada en el 1921 designada por el gobierno italiano y la Unión Europea para desarrollar, aprobar y publicar estándares técnicos en todos los sectores económicos (industria, comercio y servicios) excepto para los campos eléctricos y electrotécnicos.</p> <p>La estandarización se desarrolla por 57 comisiones UNI y 14 asociaciones independientes a las cuales los sectores específicos han delegado.</p> <p>Cada año, alrededor de 6.500 expertos representando todas las partes interesadas (industria, comercio, usuarios, consumidores, administración pública, laboratorios de testeo, institutos de investigación...) toman parte en el trabajo de estandarización. En estos últimos años, la producción media de estándares ronda los 1.300 documentos al año y a fecha del 31-12-2004 los estándares UNI validos fueron cerca de 15.300.</p> <p>Además de en estandarizaciones, UNI trabaja en los siguientes temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Publicación (libros, CD-Roms, website www.uni.com, la revista mensual “U&C” y las newsletters “UNInotizie”) ❖ Formación ❖ Actividades internacionales (representación de Italia a nivel de CEN e ISO, gestión de la cooperación y asistencia técnica en proyectos con otros europeos y no europeos NSBs). <p>UNI es una organización sin ánimo de lucro. Sus principales fuentes de ingreso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Ventas procedentes de las publicaciones. ❖ Cuotas de los miembros ❖ Dinero público dedicado a actividades técnicas específicas. <p>La estructura operativa de UNI está compuesta por 114 empleados, trabajando en las oficinas centrales en Milán y la sucursal de Roma, y 16 puntos UNI localizados en las principales ciudades de Italia. Los puntos UNI son gestionados por entidades independientes y trabajan como centros de información y distribuidores de estándares UNI y otras publicaciones.</p>	

Nombre:	Norway Norges Standardiseringsforbund
Siglas:	NFS

<i>País:</i>	Noruega
<i>Página web:</i>	http://www.standard.no
<i>Descripción</i>	
<p>La organización de la estandarización en Noruega.</p> <p>Existen tres entidades de estandarización en Noruega:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Standards Norway <p>Es responsable de todas las áreas de estandarización excepto de la electrotecnia y de las telecomunicaciones. El SN adopta y publica unos 1.500 nuevos estándares noruegos (Norsk Standard NS) anualmente. Los NS se que adoptan por SN son de procedencia nacional o de estándares internacionales y europeos. Standards Norway es el miembro noruego de CEN e ISO.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ The Norwegian Electrotechnical Committee <p>The Norwegian Electrotechnical Comité es responsable de la estandarización en el área electrotécnica. Adopta y publica sobre unos 300 nuevos estándares anualmente, y es miembro de CENELEC y IEC.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ The Norwegian Post and Telecommunication Authority <p>The Norwegian Post and Telecommunication Authority es responsable de la estandarización en el área de la telecomunicaciones en Noruega. Las tareas de mayor importancia que realizan son la coordinación de trabajo que se realice en este sentido en el ámbito internacional y europeo. PT es miembro nacional noruego de las entidades ETSI y ITU.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Pronorm AS <p>Pronorm AS es responsable de realizar las tareas de marketing y ventas de los estándares y todo aquello relacionado con productos realizados en Noruega. Pronorm proporciona la información disponible de los estándares y de los SN, NEK y PT que se encuentre en proceso.</p> <p>Las autoridades noruegas tienen referencias a los estándares en sus leyes y regulaciones. Los estándares también juegan un papel esencial en la eliminación de las barreras tecnológicas comerciales.</p>	

<i>Nombre:</i>	Portugal Instituto Português da Qualidade
<i>Siglas:</i>	IPQ
<i>País:</i>	Portugal
<i>Página web:</i>	http://www.ipq.pt

Descripción

El instituto portugués de la calidad es una entidad nacional responsable de la coordinación, gestión general y difusión del Sistema Portugués de la Calidad (SPQ), bien como otros sistemas de calificación del dominio no regulado que serán conferidos por ley.

Nombre: United Kingdom British Standards Institution

Siglas: BSI

País: Reino Unido

Página web: <http://www.bsi.org.uk>

Descripción

BSI, Inc. es la compañía líder mundial en inspecciones y certificaciones.

Como el primer cuerpo nacional de normas de Reino Unido y uno de los miembros fundadores de la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization ISO), BSI facilitó y publicó las primeras normas comerciales para dirigir sistemas administrativos de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional, y administración de proyectos en otros.

Desde entonces más de 112 compañías de las 500 compañías más importantes del mundo (Global 500) han escogido a BSI como su auditor del ISO-9000, QS-9000, ISO-14000, etc. Además de la certificación y evaluación, los otros servicios que ofrece BSI incluyen proporcionar normas, capacitación, certificación de productos, pruebas e inspecciones de productos y Certificación CE.

Funciones:

BSI, Inc. ofrece un amplio conjunto de certificación de sistemas de administración y servicios de capacitación en las siguientes industrias y temas:

- ❖ ISO 9000 - Administración de calidad
- ❖ ISO 14000 - Administración del medio ambiente
- ❖ QS-9000 - Administración de calidad para la industria automotriz
- ❖ TE Supplement to QS-9000 - Administración de calidad para los proveedores de herramientas y equipo a la industria automotriz
- ❖ VDA 6.1 - Administración de calidad para la industria automotriz (requisitos Alemanes)
- ❖ ISO/TS 16949 - Sistemas de calidad - Proveedores automotrices - Requisitos particulares para la aplicación del ISO 9001:1994
- ❖ BS 7799 - Información para el sistema administrativo de seguridad.

Los certificados de BSI, Inc. son reconocidos en todo el mundo, gracias a la acreditación para QMS por ANSI-RAB, InMetro, SCC y para EMS por ANSI-RAB.

El certificarse con BSI, Inc. es la mejor manera de asegurarse que su compañía sea reconocida inmediatamente como un líder mundial en su campo, nuestros auditores altamente calificados hacen equipo con usted, basados en una formación similar a la

de la industria para que ambos puedan hablar el mismo lenguaje y tener el mejor entendimiento posible de los procesos y procedimientos de su negocio.

Normas y publicaciones:

Normas

Los sistemas administrativos están disponibles al público en publicaciones de las normas.

BSI Management Systems es un miembro del grupo BSI y un distribuidor autorizado de British Standards (Normas Británicas), tiene acceso a la gama completa de normas y puede proporcionarle cualquier norma que usted desee. El Personal de BSI Management Systems está especialmente entrenado por BSI y puede ayudarle a encontrar qué norma mejor conviene a sus necesidades. Estas normas se encuentran disponibles solamente en inglés.

Publicaciones

Para ayudarle en el proceso de certificación, existe una gama de publicaciones y software de apoyo. Algunos de estos le darán las introducciones básicas para los sistemas administrativos y otros lo guiarán por el proceso de implementación y le ayudarán a lograr su certificación.

BSI Management Systems proporciona una amplia gama de publicaciones apropiadas para los Altos Ejecutivos que toman las decisiones al implementar el sistema administrativo, el Gerente de Calidad responsable de la implementación del sistema y el personal que estará trabajando en los procedimientos del sistema y que desea tener un mejor conocimiento. Estas publicaciones están disponibles solamente en inglés.

Para pedir las normas (en inglés) vea **BSI Management Systems** o para revisar la gama de publicaciones que ofrecemos vea **BSI Management Systems** (sitio en el web de BSI Management Systems).

<i>Nombre:</i>	Sweden Standardiseringen i Sverige
<i>Siglas:</i>	SIS
<i>País:</i>	Suecia
<i>Página web:</i>	http://www.sis.se

Descripción

Existe un trabajo intensivo llevado a cabo por todo el mundo para la creación de estándares en diferentes áreas. Para las compañías y organizaciones suecas, puede ser esencial saber e involucrarse y en qué medida influye en los desarrollos de sus respectivos mercados.

SIS centraliza el trabajo relacionado con estándares en Suecia y trabaja junto a diferentes socios en redes globales y europeas, CEN e ISO, de los cuales también

son miembros. Junto a eso, también han generado 6.000 estándares que aplican internacionalmente en los últimos cinco años. Esto puede se puede aplicar a una gran cantidad de áreas diferentes. Las compañías miembros toman parte en el trabajo de creación de los estándares de muy diversas formas y se encuentran enmarcadas en diferentes sectores como construcción, salud, productos de consumo, gestión y dirección de sistemas, tecnología de materiales, mecánica, medioambiente y seguridad.

Organización:

SIS es una asociación basada en miembros sin ánimo de lucro. Compuesta por un conjunto de miembros que asciende a 1.450 compañías y organizaciones y que cuenta con cerca de 155 empleados. Sus perfiles son de altos conocimientos en tecnología, economía, lenguas, diplomacia y métodos de negociación.

SIS tiene dos empresas subsidiarias:

- ❖ SIS Förlag AB, que se dedica a publicar y vender información acerca de los estándares. Su base de datos contiene más de 70.000 productos.
- ❖ SIS Forum AB, que ofrece servicios de formación y consultaría dentro del área de la estandarización.

La autoridad responsable de la estandarización es Suecia es SSR, Sveriges Standardiseringsråd (The Swedish Standards Council).

<i>Nombre:</i>	Conference Européenne des Administration des Postes et des Télécommunications
<i>Siglas:</i>	CEPT
<i>País:</i>	Europa
<i>Página web:</i>	http://www.cept.org

Descripción

La Conferencia Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones (CEPT, siglas de su nombre en francés Conférence européenne des administrations des postes et des télécommunications) es un organismo internacional que agrupa a las entidades responsables en la administración pública de cada país europeo de las políticas y la regulación de las comunicaciones, tanto postales como de telecomunicaciones.

Fue fundada el 26 de junio de 1959. En aquella época las comunicaciones se prestaban en régimen de monopolio, casi siempre por una entidad pública que operaba tanto los servicios postales como los de telecomunicación. Eran las PTTs, Administraciones de Correos, Telegrafía y Telefonía (Poste, Télégraphe, Téléphone). La CEPT agrupaba a estas entidades, que a través de ella generaban las normas que estandarizaban los aspectos comerciales, operativos, regulatorios y técnicos de su actividad. Aspiraba a unificar la posición europea ante los organismos mundiales de referencia, la Unión Internacional de las Telecomunicaciones (UIT, ITU en inglés)

y la Unión Postal Universal (UPU).

Con la liberalización de las telecomunicaciones, estas actividades de la CEPT perdieron en gran parte su sentido. La separación de correos y telecomunicaciones se lo quitó tanto a las siglas PTT como CEPT, y la privatización de los operadores y la apertura de los mercados a la libre competencia se lo quitaron a la cooperación en aspectos comerciales, operativos o incluso técnicos, pues los nuevos operadores empezaban a ser potenciales competidores en sus mercados.

En **1988**, la CEPT transfirió a **ETSI** (European Telecommunications Standards Institute) todas las tareas de normalización. Dejaban de llevarse en un club de operadores estatales, y pasaban a un organismo de estandarización más similar al de otros sectores productivos.

Y en **1992**, los nuevos operadores de correos y de telecomunicaciones europeos, ya separada una cosa de la otra, privatizados muchos de los de telecomunicación, y abiertos los mercados a la concurrencia, crearon sus propios foros de armonización: **Post Europe** para el correo, y **ETNO** (European Public Telecommunications Network Operators' Association, Asociación Europea de Operadores de Redes Públicas de Telecomunicación) para las telecomunicaciones.

La CEPT cambió entonces radicalmente sus objetivos y su composición. Dejó de ser un club de operadores para convertirse en un foro de organismos de regulación y política de las telecomunicaciones. Actualmente reúne a los que en cada país fijan las normas legales, la regulación del mercado y las políticas en materia de comunicación. En septiembre de **1995**, una reunión plenaria definió los nuevos objetivos, que apuntan a armonizar a escala europea las actividades de los que normativizan y regulan el mercado, igual que antes aspiraban a hacerlo con las de los que operaban las redes y servicios.

Actualmente la CEPT tiene 45 países miembros, tras incorporar hacia **1995** a los de la antigua órbita socialista.

<i>Nombre:</i>	Institute of Electrical and Electronics Engineers
<i>Siglas:</i>	IEEE
<i>País:</i>	Internacional
<i>Página web:</i>	http://www.ieee.org/
<i>Descripción</i>	
<p>IEEE corresponde a las siglas de The Institute of Electrical and Electronics Engineers, el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos, una asociación técnico-profesional mundial dedicada a la estandarización, entre otras cosas. Es la mayor asociación internacional sin fines de lucro formada por profesionales de las nuevas tecnologías, como ingenieros eléctricos, ingenieros en electrónica, ingenieros en sistemas e ingenieros en telecomunicación.</p> <p>Su creación se remonta al año 1884, contando entre sus fundadores a personalidades de la talla de Thomas Alva Edison, Alexander Graham Bell y Franklin</p>	

Leonard Pope. En 1963 adoptó el nombre de IEEE al fusionarse asociaciones como el AIEE (American Institute of Electrical Engineers) y el IRE (Institute of Radio Engineers).

A través de sus miembros, más de 360.000 voluntarios en 175 países, el IEEE es una autoridad líder y de máximo prestigio en las áreas técnicas derivadas de la eléctrica original: desde ingeniería computacional, tecnologías biomédica y aeroespacial, hasta las áreas de energía eléctrica, telecomunicaciones y electrónica de consumo, entre otras.

Según el mismo IEEE, su trabajo es promover la creatividad, el desarrollo y la integración, compartir y aplicar los avances en las tecnologías de la información, electrónica y ciencias en general para beneficio de la humanidad y de los mismos profesionales. Algunos de sus estándares son:

- ❖ VHDL
- ❖ POSIX
- ❖ IEEE 1394
- ❖ IEEE 488
- ❖ IEEE 802
- ❖ IEEE 802.11
- ❖ IEEE 754

Mediante sus actividades de publicación técnica, conferencias y estándares basados en consenso, el IEEE produce más del 30% de la literatura publicada en el mundo sobre ingeniería eléctrica, en computación, telecomunicaciones y tecnología de control, organiza más de 350 grandes conferencias al año en todo el mundo, y posee cerca de 900 estándares activos, con otros 700 más bajo desarrollo.

Misión:

Es una Organización Profesional con membresía en todo el mundo. Se precisa en actividades técnicas, educacionales y profesionales que promueven la teoría y la práctica de la electrotecnología para el desarrollo personal y profesional de su membresía.

Fomenta el conocimiento y los avances científicos y tecnológicos, los cuales, la membresía del IEEE transforma en productos prácticos y seguros, y en procedimientos que engrandecen la calidad de vida.

Objetivos:

- ❖ CIENTÍFICOS / EDUCATIVOS: Promover el avance de las teorías y las prácticas de la electrotecnología.
- ❖ PROFESIONALES: Fomentar el progreso y el desarrollo profesional de su membresía.
- ❖ CON LA SOCIEDAD: Mejorar la calidad de vida a través de la aplicación de la electrotecnología.
- ❖ Promover el entendimiento de la electrotecnología ante el público.

Organización geográfica mundial:

El IEEE atiende a más de 367,395 ingenieros, estudiantes de ingeniería, científicos y

otros profesionistas en más de 150 países, dividido en:

- ❖ 10 Regiones
- ❖ 17 Consejos
- ❖ 311 Secciones
- ❖ 34 Sub-secciones
- ❖ 1,570 Capítulos Técnicos
- ❖ 217 Grupos Afines
- ❖ 1,434 Ramas Estudiantiles
- ❖ 382 Capítulos Técnicos de Ramas Estudiantiles
- ❖ 60 Grupos Afines de Ramas Estudiantiles

Actividades:

Actividades Técnicas

Las actividades y publicaciones que lleva a cabo el IEEE y sus 39 Sociedades Técnicas son:

132 revistas especializadas

- ❖ Periodicals
- ❖ Magazines
- ❖ Transactions
- ❖ Journals
- ❖ Letters

1300 Normas

- ❖ 900 activas
- ❖ 400 en desarrollo

500 Conferencias

6,000 Reuniones locales

12,000 publicaciones

107,000 artículos

2,000,000 páginas de información técnica (incluyendo fotografías y gráficas)

700,000 autores

25,000 nuevas páginas por mes

La contribución científica del Instituto, constituye el 30% de la información técnica escrita, sobre los avances tecnológicos a nivel mundial.

Actividades educativas

Las actividades educativas del IEEE comprenden:

- ❖ Videoconferencias
- ❖ Seminarios
- ❖ Cursos tutoriales

- ❖ Congresos
- ❖ Conferencias, etc.

El IEEE está ampliamente reconocido como líder mundial en la organización de los foros técnicos, más importantes, de la Ingeniería Eléctrica y Electrónica. La organización de los foros, se realiza a través de sus 39 Sociedades Técnicas

Miembros:

El IEEE es una sociedad técnica profesional que agrupa a personas interesadas en los campos de la electrotecnología y la información en cerca de 150 países.

Todo interesado es bienvenido y puede asociarse al IEEE, asignándosele una 'Categoría' acorde con su formación y trayectoria profesional. Las posibles categorías son:

- ❖ Member: graduados universitarios en áreas técnicas afines al IEEE o quienes puedan demostrar una trayectoria profesional equivalente.
- ❖ Associate: quienes no satisfacen los requisitos para Member.
- ❖ Senior Member: profesionales con una trayectoria destacada. Quien es Member puede postularse para pasar a Senior Member o puede ser postulado por terceros. Las postulaciones son analizadas por el Comité Admission & Advancement en sesiones que realiza a lo largo del año.
- ❖ Fellow: Los profesionales más destacados a nivel mundial en sus respectivas áreas técnicas. Deben contar con el aval de una de las Sociedades Técnicas del IEEE y ser propuestos por otros Fellows, en una convocatoria que se realiza anualmente.
- ❖ Student: Quienes están cursando estudios universitarios en un área afín al IEEE durante al menos 50% de su tiempo.

Nombre:	International Air Transport Association
Siglas:	IATA
País:	Internacional
Página web:	http://www.iata.org/

Descripción

Asociación de Transporte Aéreo Internacional, (en inglés International Air Transport Association o IATA). Se fundó en La Habana, Cuba, en abril de 1945. Es el instrumento para la cooperación entre aerolíneas, promoviendo la seguridad, fiabilidad, confianza y economía en el transporte aéreo en beneficio de los consumidores de todo el mundo.

La industria de transporte aéreo internacional es ahora más de 100 veces mayor que en 1945. En esa fecha, se movilizaban anualmente en el mundo sólo 9 millones de pasajeros. Hoy, en un año, se mueven 1,800 millones de pasajeros.

Pocos sectores pueden igualar el dinamismo de ese crecimiento que habría sido mucho menos espectacular sin las normas, prácticas y procedimientos desarrollados

por la IATA.

La asociación fue fundada por 57 miembros, de 31 naciones principalmente europeas y norteamericanas. En la actualidad cuenta con 260 miembros de más de 130 países de todo el mundo, que transportan el 94% del tráfico internacional a nivel mundial.

La IATA moderna es la sucesora de la Asociación de Tráfico Aéreo Internacional fundada en La Haya en 1919, el año de las primeras líneas aéreas regulares internacionales del mundo.

<i>Nombre:</i>	International Civil Aviation Organization
----------------	---

<i>Siglas:</i>	ICAO
----------------	------

<i>País:</i>	Internacional
--------------	---------------

<i>Página web:</i>	http://www.icao.int/
--------------------	---

Descripción

La Organización de Aviación Civil Internacional (OACI o ICAO, correspondiente a las siglas en inglés) es una agencia de la Organización de las Naciones Unidas creada en 1944 por la Convención de Chicago para estudiar los problemas de la aviación civil internacional y promover los reglamentos y normas únicos en la aeronáutica mundial. La dirige un consejo permanente con sede en Montreal (Canadá).

El convenio que previó el establecimiento de una organización de aviación civil internacional fue elaborado por la conferencia de Aviación Civil Internacional celebrada en Chicago del 1 de noviembre al 7 de diciembre de 1944, entrando en vigor el 4 de abril de 1947. Una Organización Provisional de Aviación Civil Internacional estuvo funcionando desde el 6 de junio de 1945 hasta que se estableció oficialmente la OACI.

<i>Nombre:</i>	International Telecommunication Union
----------------	---------------------------------------

<i>Siglas:</i>	ITU
----------------	-----

<i>País:</i>	Internacional
--------------	---------------

<i>Página web:</i>	http://www.itu.int/
--------------------	---

Descripción

La UIT, con sede en Ginebra (Suiza), es una organización internacional del sistema de las Naciones Unidas en la cual los gobiernos y el sector privado coordinan los servicios y redes mundiales de telecomunicaciones.

El día 3 de septiembre de 1932 se inició en Madrid (España) la reunión conjunta de la XIII Conferencia de la Unión Telegráfica Internacional (UTI) y la III de la Unión Radiotelegráfica Internacional (URI) y el día 9 de diciembre del mismo año, en virtud de los acuerdos alcanzados en dicha reunión, se firmó el Convenio por el que se creaba la Unión Internacional de Telecomunicaciones que en el futuro sustituiría a

los dos organismos anteriores (UTI y URI). El nuevo nombre comenzó a utilizarse a partir de enero de 1934.

Monumento erigido en Berna (Suiza) a la Unión Telegráfica Internacional, organismo predecesor de la Unión Internacional de Telecomunicaciones. La sede la UIT se encuentra en Ginebra (Suiza).

En general, la normativa generada por la UIT está contenida en un amplio conjunto de documentos denominados Recomendaciones, agrupados por Series. Cada serie está compuesta por las Recomendaciones correspondientes a un mismo tema, por ejemplo Tarificación, Mantenimiento, etc.

Aunque en las Recomendaciones nunca se "ordena", solo se "recomienda", su contenido, a nivel de relaciones internacionales, es considerado como obligatorio por las Administraciones y Empresas Operadoras.

La UIT está abierta a todos los Estados, que pueden convertirse en Estados Miembros de la Unión, así como a organizaciones privadas como los operadores, fabricantes de equipo, organismos de financiación, organizaciones de investigación y desarrollo y organizaciones internacionales y regionales de telecomunicaciones, que pueden hacerse Miembros de uno de los Sectores de la UIT.

Dado que las telecomunicaciones son un factor cada vez más importante para el crecimiento de la actividad económica mundial, pertenecer a la UIT ofrece a los gobiernos y a los organismos privados la oportunidad de participar activamente en una organización que cuenta con más de 130 años de experiencia en la construcción de las redes de comunicaciones del mundo.

Funciones:

- ❖ Mantener y ampliar la cooperación internacional entre todos sus Estados Miembros para el mejoramiento y el empleo racional de toda clase de telecomunicaciones
- ❖ Alentar y mejorar la participación de entidades y organizaciones en las actividades de la Unión y favorecer la cooperación fructífera y la asociación entre ellas y los Estados Miembros para la consecución de los fines de la Unión
- ❖ Promover y proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo en el campo de las telecomunicaciones y promover asimismo la movilización de los recursos materiales, humanos y financieros necesarios para dicha asistencia, así como el acceso a la información de estos países
- ❖ Impulsar el desarrollo de los medios técnicos y su más eficaz explotación, a fin de aumentar el rendimiento de los servicios de telecomunicación, acrecentar su empleo y generalizar lo más posible su utilización por el público
- ❖ Promover la extensión de los beneficios de las nuevas tecnologías de telecomunicaciones a todos los habitantes del planeta
- ❖ Promover la utilización de los servicios de telecomunicaciones con el fin de facilitar las relaciones pacíficas
- ❖ Armonizar los esfuerzos de los Estados Miembros y favorecer una cooperación y una asociación fructíferas y constructivas entre los Estados Miembros y los Miembros de los Sectores para la consecución de estos fines
- ❖ Promover a nivel internacional la adopción de un enfoque más amplio de las

cuestiones de las telecomunicaciones, a causa de la globalización de la economía y la sociedad de la información, cooperando a tal fin con otras organizaciones intergubernamentales mundiales y regionales y con las organizaciones no gubernamentales interesadas en las telecomunicaciones.

La Unión Internacional de Telecomunicaciones se diferencia de todas las demás organizaciones internacionales en que se basa en el principio de la cooperación entre gobiernos y sector privado. Sus Miembros son instituciones políticas y de reglamentación en telecomunicaciones, operadores de redes, fabricantes de equipo, realizadores de equipos y programas informáticos, organizaciones regionales de normalización e instituciones de financiación, por lo cual puede afirmarse que las actividades, las políticas y la dirección estratégica de la UIT están determinadas y concebidas por el sector al que sirve.

Estructura:

Los tres Sectores de la Unión, Radiocomunicaciones (UIT-R), Normalización de las Telecomunicaciones (UIT-T) y Desarrollo de las Telecomunicaciones (UIT-D), trabajan en la actualidad para construir y configurar las redes y servicios del mañana. Sus actividades cubren todos los aspectos de las telecomunicaciones, desde el establecimiento de normas que faciliten el interfuncionamiento sin interrupciones de equipos y sistemas a nivel mundial, hasta la adopción de procedimientos operativos para la vasta y creciente gama de servicios inalámbricos, pasando por la concepción de programas para mejorar la infraestructura de telecomunicaciones en el mundo en desarrollo. Gracias a la labor de la UIT se han sentado las bases fundamentales que han permitido que el sector mundial de las telecomunicaciones ascienda hoy a un valor de 1billón USD.

La labor de cada uno de los Sectores de la UIT se desarrolla en conferencias y reuniones en las que los Miembros negocian los acuerdos que servirán de base para la explotación de servicios mundiales de telecomunicaciones.

El trabajo técnico de la Unión, que consiste en la preparación de estudios exhaustivos sobre la base de los cuales se formulan Recomendaciones muy bien aceptadas, corre a cargo de comisiones de estudio constituidas por expertos procedentes de organizaciones de telecomunicaciones líderes de todo el mundo.

El UIT-R determina las características técnicas de los servicios y sistemas inalámbricos terrenales y espaciales, y desarrolla procedimientos operativos. Asimismo, realiza importantes estudios técnicos que sirven como base para las decisiones en materia de reglamentación que se toman en las conferencias de radiocomunicaciones.

En el UIT-T, los expertos preparan especificaciones técnicas sobre el funcionamiento, el rendimiento y el mantenimiento de los sistemas, redes y servicios de telecomunicaciones. Estos expertos se encargan también de los principios de tarificación y de los métodos de contabilidad que se utilizan en la prestación de servicios internacionales.

La labor fundamental de los expertos del UIT-D es preparar recomendaciones, opiniones, directrices, manuales, libros de referencia e informes en los que se ofrece a los altos ejecutivos de los países en desarrollo información sobre «las prácticas

más recomendables» en ámbitos que van desde las estrategias y políticas de desarrollo a la gestión de las redes.

Actualmente la Unión cuenta con 22 comisiones de estudio repartidas entre sus tres Sectores (7 en el UIT-R, 13 en el UIT-T y 2 en el UIT-D), que en total elaboran unas 550 Recomendaciones nuevas o revisadas cada año. Las Recomendaciones de la UIT son acuerdos de carácter facultativo, no vinculantes.

Cada Sector tiene también su propia oficina encargada de la ejecución de su plan de trabajo y de la coordinación de las actividades a nivel cotidiano.

Estructura y funcionamiento del Sector de Normalización

La Oficina de Normalización de las Telecomunicaciones

La Oficina de Normalización de las Telecomunicaciones (TSB) es el órgano ejecutivo del Sector de Normalización de las Telecomunicaciones, y está bajo la responsabilidad de un Director electo.

El Director de la TSB se encarga de actualizar regularmente el programa de trabajo del Sector aprobado por las asambleas mundiales de normalización de las telecomunicaciones, en consulta con los presidentes de las comisiones de estudio del UIT-T y del Grupo Asesor de Normalización de las Telecomunicaciones.

Además, el Director de la TSB prepara informes sobre las actividades del Sector que presenta a la asamblea mundial de normalización de las telecomunicaciones, y un informe anual que presenta al Consejo. El Director se encarga también de la atribución de los recursos humanos y financieros del UIT-T y es responsable de la preparación de estimaciones presupuestarias, basadas en los costos, en relación con las labores del Sector, las cuales se incluyen en el presupuesto general de la Unión. El Director participa en calidad de asesor en la labor de la Asamblea Mundial de Normalización de Telecomunicaciones, así como en las comisiones de estudio del UIT-T.

Las tareas asignadas a la TSB son:

- ❖ Organizar y coordinar el proceso de aprobación de Recomendaciones UIT-T, así como su publicación a tiempo (en copia impresa y en línea) y su difusión a los Miembros
- ❖ Asistir en las labores del sector y realizar todos los preparativos necesarios para las asambleas y reuniones del Sector de Normalización de las Telecomunicaciones, en consulta con la Secretaría General
- ❖ Procesar la información recibida de las administraciones de telecomunicaciones en relación con las disposiciones del Reglamento de las Telecomunicaciones Internacionales o las decisiones de la Asamblea Mundial de Normalización de las Telecomunicaciones, y preparar dicha información para su publicación, en su caso
- ❖ Difundir la información proporcionada por los Miembros, necesaria para garantizar el funcionamiento diario eficaz de los servicios de telecomunicaciones, como las rutas telefónicas internacionales, los cambios de numeración, los boletines de explotación, los datos estadísticos y otras notificaciones que

- mantienen a las administraciones informadas de los asuntos de importancia para la provisión de servicios de telecomunicaciones nacionales e internacionales
- ❖ Gestionar y mantener las bases de datos del Sector y, en su caso, prepararlas para su publicación
 - ❖ Actuar como registro para los servicios de valor añadido, tales como los números universales del servicio internacional de llamada gratuita (UIFN), los números universales del servicio internacional con recargo (UIPRN) y los números de costo internacional compartido (ISCN)
 - ❖ Proporcionar información técnica y asistencia al Sector de Desarrollo de las Telecomunicaciones.

<i>Nombre:</i>	National Institute of Standards and Technology
<i>Siglas:</i>	USA
<i>País:</i>	Estados Unidos
<i>Página web:</i>	http://www.nist.gov
<i>Descripción</i>	
<p>Son innumerables los productos y servicios, desde los cajeros automáticos y relojes atómicos hasta los mamogramas y semiconductores, que de una y otra forma dependen de la tecnología, la medición y las normas del Instituto Nacional de Normas y Tecnología.</p> <p>NIST, fundado en 1901, es un organismo federal no regulador que forma parte de la Administración de Tecnología (Technology Administration) del Departamento de Comercio (Department of Commerce) de los EE.UU. La misión del NIST consiste en elaborar y promover patrones de medición, normas y tecnología con el fin de realzar la productividad, facilitar el comercio y mejorar la calidad de vida. NIST lleva a cabo su misión a través de cuatro programas cooperativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Los laboratorios del NIST (NIST Laboratories), que realizan investigaciones para mejorar la infraestructura del país en materia de tecnología y que la industria estadounidense necesita para seguir mejorando los productos y servicios. ❖ El Programa de Calidad Nacional Baldrige (Baldrige National Quality Program) -- que promueve la excelencia en el desempeño entre los proveedores de atención de salud, los centros docentes, las sociedades prestatarias de servicios y los fabricantes estadounidenses-- dirige programas de extensión y administra el Premio de Calidad Nacional Malcolm Baldrige. Este se concede anualmente para reconocer la excelencia en el desempeño y el progreso en materia de calidad. ❖ La Asociación de Extensión Manufacturera (Manufacturing Extension Partnership), que es una red nacional de centros locales que ofrecen asistencia técnica y comercial a los fabricantes más pequeños. ❖ El Programa de Tecnología Avanzada (Advanced Technology Program), que acelera el desarrollo de tecnologías innovadoras que ofrecen amplios beneficios a nivel nacional mediante el cofinanciamiento de asociaciones de investigación y desarrollo con el sector privado. 	

NIST tiene un presupuesto operacional de aproximadamente \$930 millones y oficinas en dos lugares: Gaithersburg, Maryland (sede: campus de 234 hectáreas/578 acres) y Boulder, Colorado (campus de 84 hectáreas/208 acres). El NIST emplea aproximadamente a 3.000 científicos, ingenieros, técnicos y personal auxiliar y administrativo. Alrededor de 1.800 investigadores invitados complementan el personal. Además, el NIST está asociado con 1.400 empleados y especialistas del campo de la fabricación en centros afiliados de todo el país.

<i>Nombre:</i>	Radio Technical Commission for Aeronautics
<i>Siglas:</i>	RTCA
<i>País:</i>	Internacional
<i>Página web:</i>	http://www.rtca.org
<i>Descripción</i>	
<p>RTCA Inc. Es una corporación privada sin ánimo de lucro que desarrolla recomendaciones consensuadas relacionadas con asuntos como comunicaciones, navegación, vigilancia y sistemas de gestión del tráfico aéreo (CNS/ATM). RTCA realiza funciones como Comité Federal Asesor. Sus recomendaciones se usan por la FAA (Federal Aviation Administration) como base para decisiones en temas de políticas, programas y regulaciones y por parte del sector privado como la base para el desarrollo, investigación y otros tipos de decisiones de negocio.</p> <p>Creada en 1935 como la Comisión Técnica de Radio para el sector Aeronáutica, hoy en día RTCA incluye entre sus miembros aproximadamente 335 gobiernos, industrias y organizaciones académicas de Estados Unidos y del resto del mundo. Las organizaciones miembro representan todas las caras de la comunidad de la aviación, incluyendo organizaciones gubernamentales, líneas aéreas, usuarios y asociaciones de aeropuertos, sindicatos, más distribuidores de servicios para la aviación y equipamiento.</p> <p>Debido a los intereses de RTCA son de ámbito internacional, muchas organizaciones gubernamentales y empresariales de fuera de Estados Unidos también pertenecen a RTCA. RTCA ha probado ser un excelente medio para el desarrollo consensuado gubernamental/industrial en asuntos de CNS/ATM.</p>	

<i>Nombre:</i>	The National Information Standards Organization
<i>Siglas:</i>	NISO
<i>País:</i>	Estados Unidos
<i>Página web:</i>	http://www.niso.org
<i>Descripción</i>	
<p>NISO National Information Standards Organization, es una asociación sin ánimo de lucro acreditada por la American National Standards Institute (ANSI), que se encarga de identificar, desarrollar, mantener y publicar estándares técnicos para gestionar información en un entorno cambiante como es el digital. Los estándares NISO se</p>	

aplican tanto a tecnologías tradicionales y nuevas como a un amplio margen de información relativa necesaria, incluyendo recuperación de datos, almacenaje, metadatos y preservación.

Fundada en 1939, se incorporo a una asociación educativa sin ánimo de lucro en el 1983, e incorporando su actual nombre al año siguiente, NISO brinda su ayuda a las comunidades a las cuales sirve. Los representantes de más de 70 organizaciones en los campos de las editoriales, bibliotecas, IT y medios de comunicación funcionan como miembros con derecho a voto. Cientos de expertos y profesionales tienen el papel en los comités de NISO de oficiales de la asociación.

A través de los años, NISO patrocina programas de última tecnología en temas relacionados con estándares y realiza exploraciones de temas emergentes en workshops. Estas discusiones conducen a la creación de comités para el desarrollo de nuevos estándares.

NISO reconoce que los estándares deben reflejar las necesidades globales. Designado por ANSI para representar a los intereses de Estados Unidos en ISO, NISO se encuentra bien posicionado para reunir todos los intereses de las partes involucradas donde quieran que se encuentren.

<i>Nombre:</i>	The Trade Association for the Data Storage Industry
<i>Siglas:</i>	IDEMA
<i>País:</i>	Internacional
<i>Página web:</i>	http://www.idema.org
<i>Descripción</i>	
IDEMA es un grupo de estándares global que produce estándares industriales y evaluaciones comparativas, las cuales proporcionan guías colaborativas en tecnologías claves como HDD para productos CE, cabezales, substratos, EDS y otras áreas.	

3 Descripción del estándar de certificación ISO

3.1 Prólogo

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

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

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

La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la Norma ISO 8402:1994.

El Anexo A de esta Norma Internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

3.2 Introducción a la Norma 9000:2000

3.2.1 Generalidades

Las Normas ISO 9000 no definen como debe ser el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, sino que fija *requisitos mínimos* que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad.

Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada organización definir su propio sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con sus características particulares.

Las normas conocidas, ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 han sido integradas en la nueva ISO 9001:2000. Ésta define los requerimientos de un sistema de gestión de calidad para cualquier organización o empresa que necesita demostrar su habilidad para proveer consistentemente un producto que satisface al cliente. Se ha organizado en forma amigable utilizando un lenguaje consistente con otros sistemas de gestión y con términos del mundo de los negocios.

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

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

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

3.2.2 Cambios más importantes del ISO 9000/2000

La nueva norma enfatiza la satisfacción del cliente como meta central de la organización o empresa; promueve principios genéricos de calidad, y es compatible con las normas ISO 14001 de Gestión Medioambiental. El cambio más significativo es su nuevo enfoque: más allá de estar basada en procedimientos (que enuncian cómo se controlan las actividades), se trata por primera vez de un modelo de proceso para la mejora del desempeño.

Un proceso es una actividad apoyada por recursos y gestión que transforma entradas en salidas. Las salidas de una función de la organización o empresa frecuentemente son las entradas para otra. El enfoque de gestión de procesos consiste en la identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos, y en particular de su interacción. Las nuevas normas se basan justamente en este enfoque, que se alinea con los Principios de Gestión de la Calidad que enuncia la misma norma.

3.2.3 Principios de gestión de la calidad

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

las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

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

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

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

3.3 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

3.3.1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos. Esta Norma Internacional es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);

- e) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquéllos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

3.3.2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

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

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

Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

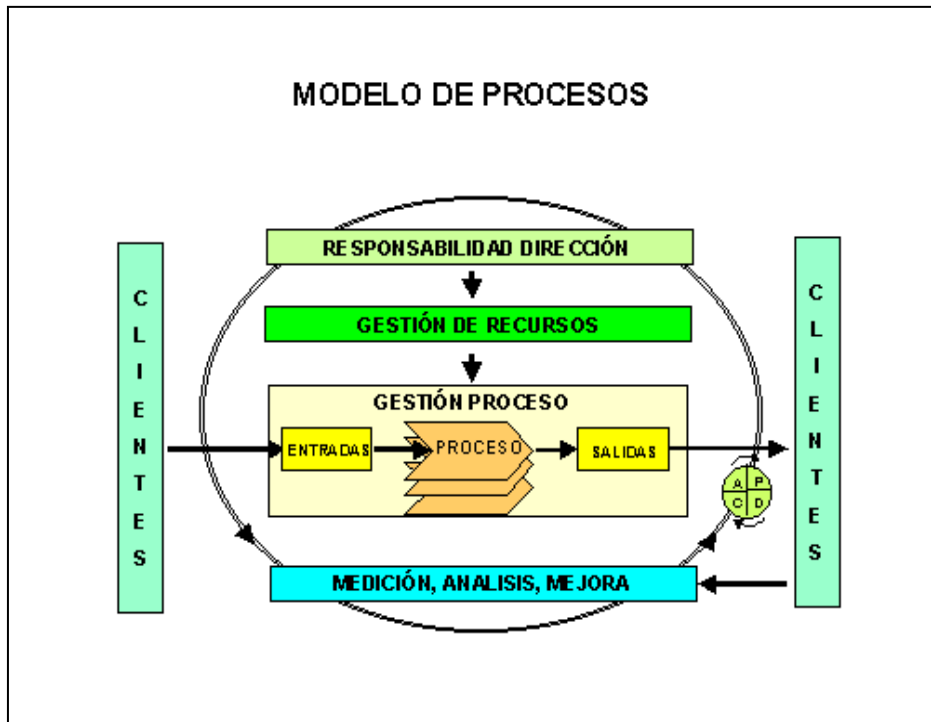
Enfoque basado en procesos

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

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

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.



La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.

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

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

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

Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su

logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente.

Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

3.3.3 Documentación

Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

3.3.4 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

Auditorías del sistema de gestión de la calidad

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

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

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

Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

3.3.5 Mejora continua

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

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la

revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

3.3.6 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

3.3.7 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquéllos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

3.3.8 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- c) proporcionan una base para la mejora continua, y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

4 La Norma ISO 9001

4.1 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

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

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

4.2 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

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

4.3 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

4.3.1 Objeto y campo de aplicación

Generalidades

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

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables

- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables

Aplicación

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

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

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

4.4 Sistema de gestión de la calidad

4.4.1 Requisitos generales

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

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

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

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

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.4.2 Requisitos de la documentación

Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

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

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

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

Manual de la calidad

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

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

Control de los documentos

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

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

- f) asegurarse de que 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 los 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 la 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.

4.5 Responsabilidad de la dirección

4.5.1 Compromiso de la dirección

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

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los 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, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

4.5.2 Enfoque al cliente

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

4.5.3 Política de la calidad

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

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

4.5.4 Planificación

Objetivos de la calidad

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

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

Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

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

4.5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad y autoridad

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

Representante de la dirección

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

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

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

Comunicación interna

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

4.5.6 Revisión por la dirección

Generalidades

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

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

Información para la revisión

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

- a) resultados de auditorías,

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

Resultados de la revisión

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

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

4.6 Gestión de los recursos

4.6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

4.6.2 Recursos humanos

Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten 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 experiencia (véase 4.2.4).

4.6.3 Infraestructura

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

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

4.6.4 Ambiente de trabajo

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

4.7 Realización del producto

4.7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

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

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

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

4.7.2 Procesos relacionados 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, y
- 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 (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

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

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

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

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

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

Comunicación con el cliente

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

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

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

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

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

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

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

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar 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 la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- 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 (véase 7.3.1)

- 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 se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

Verificación del diseño y desarrollo

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

Validación del diseño y desarrollo

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

Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

4.7.4 Compras

Proceso de compras

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

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

Información de las compras

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

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

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

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.

4.7.5 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 del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

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

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición 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 (véase 4.2.4), y
- 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 (véase 4.2.4).

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

Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. 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 (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

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.

4.7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

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 está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

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

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

4.8 Medición, análisis y mejora

4.8.1 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 la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

4.8.2 Seguimiento y medición

Satisfacción del cliente

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

Auditoría interna

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

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

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y 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 (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe 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 (véase 8.5.2).

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, 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 (véase 7.1).

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 (véase 4.2.4).

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

4.8.3 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 relacionadas con el tratamiento 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) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

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

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.

4.8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la

calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

4.8.5 Mejora

Mejora continua

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

Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- 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 (véase 4.2.4), y
- 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 (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

5 La norma 9004

5.1 Gestión de sistemas y procesos

Dirigir y operar una organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente:

- a) mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere, y
- b) asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

Ejemplos de actividades útiles para establecer una organización orientada al cliente son:

- ❖ definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización,
- ❖ adquirir y utilizar información y datos del proceso de manera continua,
- ❖ dirigir el progreso hacia la mejora continua, y
- ❖ utilizar métodos adecuados para evaluar la mejora del proceso, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.

5.2 Documentación

La dirección debería definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas y deberían ser apropiadas para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la dirección debería tener en cuenta:

- ❖ requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas,
- ❖ aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial,
- ❖ requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- ❖ decisiones de la organización,
- ❖ fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la organización, e

❖ información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como:

- ❖ funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento),
- ❖ facilidad de uso,
- ❖ recursos necesarios,
- ❖ políticas y objetivos,
- ❖ requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento,
- ❖ comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking)
- ❖ interfaces utilizadas por los clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización.

El acceso a la documentación debería estar asegurado para las personas de la organización y para otras partes interesadas, basándose en la política de comunicación de la organización.

5.3 Uso de los principios de gestión de la calidad

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño. Estos principios de gestión de la calidad están incorporados en el contenido de esta Norma Internacional y se citan a continuación:

a) **Enfoque al cliente**

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

b) **Liderazgo**

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

c) **Participación del personal**

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

d) **Enfoque basado en procesos**

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) **Enfoque de sistema para la gestión**

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

f) **Mejora continua**

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

g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

El uso exitoso de los ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.

5.4 Responsabilidad de la dirección

5.4.1 Orientación general

Introducción

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente. La alta dirección debería considerar acciones tales como:

- ❖ establecer una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la organización,
- ❖ liderar la organización con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza entre el personal,
- ❖ comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad,
- ❖ participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos,
- ❖ obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad,
- ❖ identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización,
- ❖ identificar los procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización,
- ❖ crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal, y
- ❖ proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.

La alta dirección debería definir también métodos para medir el desempeño de la organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados. Estos métodos incluyen:

- ❖ mediciones financieras,
- ❖ mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización,
- ❖ mediciones externas, tales como estudios comparativos (benchmarking) y evaluación por tercera parte,

- ❖ evaluación de la satisfacción de los clientes, personal de la organización y otras partes interesadas,
- ❖ evaluación de la percepción de los clientes y de otras partes interesadas del desempeño de los productos proporcionados, y
- ❖ medición de otros factores de éxito que identifique la dirección.

La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones debería considerarse también como un elemento de entrada para la revisión por la dirección con el fin de asegurarse de que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es el motor de la mejora continua de la organización.

Aspectos a considerar

Cuando se desarrolla, implementa y administra el sistema de gestión de la calidad de la organización, la dirección debería considerar los principios de la gestión de la calidad descritos en 4.3.

Basado en esos principios, la alta dirección debería demostrar su liderazgo y compromiso con las siguientes actividades:

- ❖ comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, además de los requisitos;
- ❖ la promoción de políticas y objetivos para incrementar la conciencia, la motivación y la participación activa de las personas de la organización;
- ❖ el establecimiento de la mejora continua como un objetivo de los procesos de la organización;
- ❖ la planificación del futuro de la organización y la gestión del cambio;
- ❖ el establecimiento y comunicación de un marco de referencia para el logro de la satisfacción de las partes interesadas.

Como complemento a la mejora continua escalonada o progresiva, la alta dirección debería considerar igualmente cambios radicales en los procesos como una manera de mejorar el desempeño de la organización. Durante dichos cambios, la dirección debería tomar las medidas apropiadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos y las comunicaciones necesarias para mantener las funciones del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debería identificar los procesos de realización de producto de la organización, dado que éstos están directamente relacionados con el éxito de la organización. La alta dirección debería también identificar aquellos procesos de apoyo que afectan a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización o las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La gestión debería asegurarse de que todos los procesos operan como una red de trabajo eficaz y eficiente. La gestión debería analizar y optimizar la interacción de los procesos, incluyendo tanto los procesos de realización como los procesos de apoyo.

Conviene:

- ❖ asegurarse de que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr eficaz y eficientemente los resultados deseados,
- ❖ asegurarse de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida de los procesos están claramente definidos y controlados,

- ❖ realizar el seguimiento de los elementos de entrada y de salida para verificar que los procesos individuales están vinculados y operan eficaz y eficientemente,
- ❖ identificar y gestionar los riesgos, y aprovechar las oportunidades de mejora del desempeño,
- ❖ llevar a cabo el análisis de los datos para facilitar la mejora continua de los procesos,
- ❖ identificar a los dueños de cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad,
- ❖ gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos, y
- ❖ las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

5.4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

Generalidades

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de las organizaciones incluyen:

- ❖ clientes y usuarios finales,
- ❖ personal de la organización,
- ❖ dueños/inversores, (tales como accionistas, individuos o grupos, incluyendo el sector público, que tienen un interés específico en la organización),
- ❖ proveedores y aliados de negocios, y
- ❖ la sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

Necesidades y expectativas

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, así como de comprender y considerar las de otras partes interesadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, una organización debería:

- ❖ identificar a sus partes interesadas y mantener una respuesta equilibrada a sus necesidades y expectativas,
- ❖ traducir las necesidades y expectativas identificadas en requisitos,
- ❖ comunicar los requisitos a través de toda la organización, y
- ❖ enfocarse en la mejora de los procesos para asegurar la creación de valor para las partes interesadas identificadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y usuarios finales, la dirección de una organización debería:

- ❖ entender las necesidades y expectativas de sus clientes, incluso aquellas de los clientes potenciales,
- ❖ determinar las características clave del producto para los clientes y usuarios finales,
- ❖ identificar y evaluar a los competidores en su mercado, e
- ❖ identificar oportunidades del mercado, debilidades y ventajas competitivas futuras.

Los siguientes son ejemplos de necesidades y expectativas del cliente y del usuario final, en relación con los productos de la organización:

- ❖ conformidad,
- ❖ seguridad de funcionamiento,
- ❖ disponibilidad,
- ❖ entrega,
- ❖ actividades posteriores a la realización,
- ❖ precio y costos del ciclo de vida,
- ❖ seguridad del producto,
- ❖ responsabilidad legal por el producto
- ❖ impacto ambiental.

La organización debería identificar las necesidades y expectativas del personal en aspectos como el reconocimiento, la satisfacción en el trabajo y el desarrollo personal. Tal atención ayuda a asegurarse de que el compromiso y la motivación del personal sean tan fuertes como sea posible.

La organización debería definir resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas identificadas de los dueños e inversores.

La dirección debería considerar los beneficios potenciales de establecer alianzas de negocios con los proveedores de la organización, a fin de crear valor para ambas partes. Una alianza de negocios debería basarse en una estrategia conjunta, compartiendo conocimientos, así como beneficios y pérdidas.

Cuando se establecen alianzas de negocios, una organización debería:

- ❖ identificar proveedores claves, y otras organizaciones, como aliados de negocios potenciales,
- ❖ establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los clientes,
- ❖ establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los aliados de negocios, y
- ❖ establecer metas que aseguren oportunidades para continuar las alianzas.

Al considerar su relación con la sociedad, la organización debería:

- ❖ demostrar su responsabilidad para con la salud y la seguridad,
- ❖ considerar el impacto medioambiental, incluyendo la conservación de energía y recursos naturales,
- ❖ identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables, e
- ❖ identificar los impactos actuales y potenciales en la sociedad en general y en la comunidad local en particular de sus productos, procesos y actividades.

5.4.3 Requisitos legales y reglamentarios

La dirección debería asegurarse de que la organización tiene conocimientos de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de la calidad.

También se deberían tener en consideración:

- ❖ la promoción del cumplimiento ético, eficaz y eficiente de los requisitos actuales y los esperados,
- ❖ los beneficios para las partes interesadas resultantes de exceder la conformidad, y
- ❖ el papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

5.4.4 Política de la calidad

La alta dirección debería utilizar la política de la calidad como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad de la organización debería tener una consideración igual, y ser coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización.

Al establecer la política de la calidad, la alta dirección debería considerar:

- ❖ el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización,
- ❖ el grado esperado o deseado de satisfacción del cliente,
- ❖ el desarrollo de las personas en la organización,
- ❖ las necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
- ❖ los recursos necesarios para ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001
- ❖ las potenciales contribuciones de proveedores y asociados.

La política de la calidad puede utilizarse para la mejora siempre que:

- ❖ sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización,
- ❖ permita que los objetivos de calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización,
- ❖ demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos,
- ❖ ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección,
- ❖ incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, y
- ❖ se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

Al igual que sucede con otras políticas de la organización, la política de la calidad debería revisarse periódicamente.

5.4.5 Planificación

Objetivos de la calidad

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también:

- ❖ las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa,
- ❖ los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección,
- ❖ el desempeño actual de los productos y procesos,
- ❖ los niveles de satisfacción de las partes interesadas,
- ❖ los resultados de las autoevaluaciones,
- ❖ estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora
- ❖ recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de la calidad deberían comunicarse de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro. Debería definirse la responsabilidad para efectuar el despliegue de los objetivos de la calidad.

Los objetivos deberían revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

Planificación de la calidad

La dirección debería asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización.

Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen:

- ❖ las estrategias de la organización,
- ❖ los objetivos definidos de la organización,
- ❖ las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas,
- ❖ la evaluación de los requisitos legales y reglamentarios,
- ❖ la evaluación de los datos de desempeño de los productos,
- ❖ la evaluación de los datos de desempeño de los procesos,
- ❖ las lecciones aprendidas de experiencias previas,
- ❖ las oportunidades de mejora señaladas, y
- ❖ los datos relacionados con la evaluación de los riesgos y la atenuación de los mismos.

Los resultados de la planificación de la calidad de la organización deberían definir los procesos de realización del producto y de apoyo necesarios en términos de:

- ❖ las habilidades y conocimiento necesitados por la organización,
- ❖ la responsabilidad y autoridad para la implementación de los planes de mejora de procesos,
- ❖ los recursos necesarios, tales como los financieros y de infraestructura,
- ❖ los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización,
- ❖ las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas, y
- ❖ las necesidades de documentación, incluyendo registros.

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática los resultados para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

5.4.6 Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debería definir y después comunicar la responsabilidad y autoridad con el objeto de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

Se le debería atribuir al personal de la organización la responsabilidad y autoridad que le permita contribuir en el logro de los objetivos de calidad y establecer su participación, motivación y compromiso.

Representante de la dirección

La alta dirección debería designar y dotar de autoridad a un representante de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar el sistema de gestión de la calidad. El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de la calidad.

El representante debería depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

Comunicación interna

La alta dirección de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros.

Proporcionar esta información puede ayudar a la mejora del desempeño de la organización y compromete directamente a las personas en el logro de los objetivos de la calidad. La dirección debería promover activamente la retroalimentación y la comunicación del personal de la organización como un medio para su participación.

Los siguientes son ejemplos de actividades de comunicación:

- ❖ comunicación conducida por la dirección en las áreas de trabajo,
- ❖ reuniones informativas en equipo y otras reuniones, como por ejemplo aquellas para realizar reconocimientos a los logros,
- ❖ tableros de noticias, periódicos y revistas internas,
- ❖ medios audiovisuales y electrónicos, tales como correo electrónico o sitios en la red (websites)
- ❖ encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias

5.4.7 Revisión por la dirección

Generalidades

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema. Mediante su liderazgo, la alta dirección debería estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada, durante las revisiones por la dirección.

Para aportar valor a la organización a partir de la revisión por la dirección, la alta dirección debería controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante revisiones sistemáticas basadas en los principios de gestión de la calidad. La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la organización. La información de entrada para el proceso de revisión debería proporcionar resultados que vayan más allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Los resultados de las revisiones deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización.

Información para la revisión

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad debería considerar al cliente y a otras partes interesadas y debería incluir:

- ❖ el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora,
- ❖ el estado de las acciones generadas a partir de la revisión por la dirección,
- ❖ los resultados de las auditorías y de las autoevaluaciones de la organización,
- ❖ la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegarse incluso a considerar su participación,
- ❖ los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores,
- ❖ los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking),
- ❖ el desempeño de los proveedores,
- ❖ las nuevas oportunidades de mejora,
- ❖ el control de no conformidades de procesos y productos,
- ❖ la evaluación y estrategias del mercado,
- ❖ el estado de las actividades de asociación estratégica,
- ❖ los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad, y
- ❖ otros factores que puedan tener impacto en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o ambientales y cambios legales o reglamentarios pertinentes.

Resultados de la revisión

Mediante la extensión de la revisión por la dirección más allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados por la alta dirección como elementos de entrada para los procesos de mejora. La alta dirección puede utilizar este proceso como una poderosa herramienta para la identificación de oportunidades para la mejora de desempeño de la organización. El calendario de revisiones debería facilitar la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Los resultados seleccionados deberían comunicarse para demostrar al personal de la organización cómo el proceso de revisión por la dirección conduce a nuevos objetivos que beneficiarán a la organización.

Los siguientes son ejemplos de resultados adicionales que sirven para aumentar la eficiencia:

- ❖ objetivos de desempeño para productos y procesos,
- ❖ objetivos de mejora del desempeño para la organización,
- ❖ valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos de la organización,

- ❖ estrategias e iniciativas de mercadotecnia (marketing), productos y satisfacción del cliente y otras partes interesadas,
- ❖ prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos identificados, e
- ❖ información para la planificación de necesidades futuras de la organización.

Los registros deberían ser suficientes para proveer la trazabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión por la dirección, con el fin de asegurarse de su eficacia continua y del aporte de valor a la organización.

5.5 Gestión de los recursos

5.5.1 Orientación general

Introducción

La alta dirección debería asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifican y se encuentran disponibles. Esto debería incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

Aspectos a considerarse

Para mejorar el desempeño de la organización deberían considerarse recursos, tales como:

- ❖ la provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones,
- ❖ recursos tangibles tales como mejores instalaciones de realización y apoyo,
- ❖ recursos intangibles tales como la propiedad intelectual,
- ❖ recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora,
- ❖ estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos y la gestión matricial necesarias,
- ❖ gestión de la información y tecnología,
- ❖ incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos,
- ❖ desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización,
- ❖ el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente, y
- ❖ la planificación de futuras necesidades de recursos.

5.5.2 Personal

Participación del personal

La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal

- ❖ proporcionando formación continua y la planificación de carrera,

- ❖ definiendo sus responsabilidades y autoridades,
- ❖ estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados,
- ❖ facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones,
- ❖ mediante reconocimientos y recompensas,
- ❖ facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos,
- ❖ revisando continuamente las necesidades de su personal,
- ❖ creando las condiciones para promover la innovación,
- ❖ asegurando el trabajo en equipo eficaz,
- ❖ comunicando sugerencias y opiniones,
- ❖ utilizando mediciones de la satisfacción del personal, e
- ❖ investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

Competencia, toma de conciencia y formación

Competencia

La dirección debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluye fuentes tales como:

- ❖ demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales,
- ❖ anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la fuerza laboral,
- ❖ cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización,
- ❖ evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas, y
- ❖ requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

Toma de conciencia y formación

La planificación de las necesidades de educación y formación debería tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las etapas de desarrollo del personal y la cultura de la organización.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debería también incluir la toma de conciencia de las consecuencias sobre la organización y su personal debido al incumplimiento de los requisitos.

Para apoyar el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su personal, la planificación de la educación y la formación deberían considerar:

- ❖ la experiencia del personal,
- ❖ los conocimientos tácitos y explícitos,
- ❖ las habilidades de liderazgo y gestión,
- ❖ las herramientas de planificación y mejora,

- ❖ la creación de equipos,
- ❖ la resolución de problemas,
- ❖ las habilidades de comunicación,
- ❖ la cultura y el comportamiento social,
- ❖ el conocimiento de los mercados y de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, y
- ❖ la creatividad y la innovación.

Para facilitar la participación activa del personal, la educación y la formación también incluyen:

- ❖ la visión para el futuro de la organización,
- ❖ las políticas y objetivos de la organización,
- ❖ el cambio y desarrollo de la organización,
- ❖ la iniciación e implementación de procesos de mejora,
- ❖ los beneficios de la creatividad y la innovación,
- ❖ el impacto de la organización en la sociedad,
- ❖ programas de inducción para el nuevo personal, y
- ❖ los programas para actualización periódica del personal ya formado.

Los planes de formación deberían incluir:

- ❖ objetivos,
- ❖ programas y metodologías,
- ❖ recursos necesarios,
- ❖ identificación del apoyo interno necesario,
- ❖ evaluación en términos de aumento de la competencia del personal, y
- ❖ medición de la eficacia y del impacto sobre la organización.

La educación y formación proporcionadas deberían evaluarse en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como medio para la mejora de futuros planes de formación.

5.5.3 Infraestructura

La dirección debería definir la infraestructura necesaria para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La infraestructura incluye los recursos tales como la planta, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información y de comunicación e instalaciones para el transporte.

El proceso por el que se define la infraestructura necesaria para lograr la realización eficaz y eficiente del producto debería incluir lo siguiente:

- a) proporcionar una infraestructura en términos tales como objetivos, función, desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación;
- b) desarrollar e implementar métodos de mantenimiento, para asegurarse de que la infraestructura continúe cumpliendo las necesidades de la organización; estos métodos deberían considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento y la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basado en su criticidad y en su aplicación;

- c) evaluar la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas;
- d) considerar aspectos ambientales asociados con la infraestructura tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener impacto en la infraestructura. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

5.5.4 Ambiente de trabajo

La dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de mejorar el desempeño de la organización. La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería tomar en consideración lo siguiente:

- ❖ metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal,
- ❖ reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección,
- ❖ ergonomía,
- ❖ la ubicación del lugar de trabajo,
- ❖ interacción social,
- ❖ instalaciones para el personal en la organización,
- ❖ calor, humedad, luz, flujo de aire
- ❖ higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

5.5.5 Información

La dirección debería tratar los datos como un recurso fundamental para su conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento de una organización, el cual es esencial para la toma de decisiones basada en hechos y además puede estimular la innovación. Con el fin de gestionar la información, la organización debería:

- ❖ identificar sus necesidades de información,
- ❖ identificar y acceder a las fuentes internas y externas de información,
- ❖ convertir la información en conocimiento de utilidad para la organización,
- ❖ usar los datos, la información y el conocimiento para establecer y cumplir sus estrategias y objetivos,
- ❖ asegurarse de la protección y confidencialidad apropiadas, y
- ❖ evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información y el conocimiento.

5.5.6 Proveedores y alianzas

La dirección debería establecer las relaciones con los proveedores y los aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor.

Existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados de negocios tales como:

- ❖ optimizando el número de proveedores y de aliados de negocios,
- ❖ estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosos,
- ❖ cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos,
- ❖ dando seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes,
- ❖ alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora,
- ❖ involucrando a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes,
- ❖ involucrando a los aliados de negocios en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas, y
- ❖ evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados de negocios.

5.5.7 Recursos naturales

Debería considerarse la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en el desempeño de la organización. Aunque tales recursos están frecuentemente fuera del control directo de la organización, pueden tener efectos positivos o negativos significativos en sus resultados. La organización debería tener planes, o planes de contingencia para asegurarse de la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

5.5.8 Recursos financieros

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades de recursos financieros y las fuentes de los mismos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real frente al planificado y tomar las acciones necesarias.

La dirección debería planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente y para lograr los objetivos de la organización. La dirección debería considerar también el desarrollo de métodos financieros innovadores para apoyar y alentar la mejora del desempeño de la organización.

La mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad puede influir de manera positiva en los resultados financieros de la organización, por ejemplo:

- a) internamente, mediante la reducción de fallas en los procesos y en el producto, o el desperdicio de material y tiempo;
- b) externamente, mediante la reducción de fallas en el producto, costos de compensación por garantías, y costos por pérdida de clientes y mercados.

Informar sobre estos aspectos puede proporcionar un medio para determinar actividades ineficaces o ineficientes e iniciar las acciones de mejora apropiadas.

Los informes financieros de las actividades relacionadas con el desempeño del sistema de gestión de la calidad y la conformidad del producto deberían utilizarse en las revisiones de la dirección.

5.6 Realización del producto

5.6.1 Orientación general

Introducción

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo así como de la red de procesos asociados de manera tal que la organización tenga la capacidad de satisfacer a sus partes interesadas. Si bien los procesos de realización resultan en productos que aportan valor a la organización, los procesos de apoyo son también necesarios para la organización y aportan valor de manera indirecta.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto elementos de entrada como resultados. La dirección debería definir los resultados requeridos de los procesos, y debería identificar los elementos de entrada y las actividades necesarias para su logro eficaz y eficiente.

La interrelación de los procesos puede ser compleja, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar la operación eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que el resultado de un proceso puede convertirse en el elemento de entrada de uno o más procesos.

Aspectos a considerarse

Entender que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades ayuda a la dirección a definir los elementos de entrada a los procesos. Una vez que se han definido los elementos de entrada, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los resultados deseados.

Los resultados de la verificación y la validación de los procesos y las salidas deberían ser también considerados como entradas para un proceso, para lograr la mejora continua del desempeño y la promoción de la excelencia a través de toda la organización. La mejora continua de los procesos de la organización mejorará la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad y el desempeño de la organización. El anexo B describe un "Proceso para la mejora continua" que puede ser útil para ayudar en la identificación de las actividades necesarias para la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos.

Los procesos deberían documentarse tanto como sea necesario para apoyar una operación eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debería ayudar a:

- ❖ identificar y comunicar las características significativas de los procesos,
- ❖ formar al personal en la operación de los procesos,
- ❖ compartir conocimiento y experiencia en equipos y grupos de trabajo,

- ❖ medir y auditar los procesos, y
- ❖ analizar, revisar y mejorar los procesos.

El papel del personal en los procesos debería evaluarse para:

- ❖ asegurarse de la salud y seguridad del personal,
- ❖ asegurarse de que existen las habilidades necesarias,
- ❖ apoyar la coordinación de los procesos,
- ❖ posibilitar el aporte del personal en el análisis de procesos, y
- ❖ promover la innovación proveniente del personal.

El motor para la mejora continua del desempeño de la organización debería enfocarse en la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos como el medio para obtener resultados provechosos. El incremento de los beneficios, la mejora de la satisfacción del cliente, la mejora del uso de los recursos y la reducción de desperdicios son ejemplos de resultados medibles logrados por una mayor eficacia y eficiencia de los procesos.

Gestión de procesos

Generalidades

La dirección debería identificar los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes y otras partes interesadas.

Para asegurarse de la realización del producto deberían tomarse en consideración los procesos de apoyo asociados, así como los resultados deseados, las etapas del proceso, las actividades, los flujos, las medidas de control, las necesidades de formación, los equipos, las metodologías, la información, los materiales y otros recursos.

Debería definirse un plan operativo para gestionar los procesos, incluyendo:

- ❖ requisitos de entrada y salida (por ejemplo, especificaciones y recursos),
- ❖ actividades dentro de los procesos,
- ❖ verificación y validación de los procesos y productos,
- ❖ análisis de los procesos incluyendo la seguridad de funcionamiento,
- ❖ identificación, evaluación y mitigación de riesgo,
- ❖ acciones correctivas y preventivas,
- ❖ oportunidades y acciones para mejorar los procesos, y
- ❖ control de cambios en los procesos y productos.

Los siguientes son algunos ejemplos de procesos de apoyo:

- ❖ gestión de la información,
- ❖ formación del personal,
- ❖ actividades relacionadas con las finanzas,
- ❖ mantenimiento de la infraestructura y de los servicios,
- ❖ aplicación de seguridad industrial/equipos de protección, y
- ❖ mercadotecnia (marketing).

Entradas, salidas y revisión del proceso

El enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada del proceso se definan y registren con el fin de proporcionar una base para la formulación de

requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización.

La resolución de requisitos de entrada ambiguos o conflictivos puede implicar la consulta con las partes internas y externas afectadas. Las entradas derivadas de actividades aún no evaluadas completamente deberían estar sujetas a evaluación a través de revisión, verificación y validación subsiguientes. La organización debería identificar las características significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficiente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro de sus procesos.

Ejemplos de elementos de entrada a considerar incluyen:

- ❖ la competencia del personal,
- ❖ la documentación,
- ❖ el seguimiento y capacidad del equipo, y
- ❖ la salud, la seguridad y el ambiente de trabajo.

Los resultados del proceso que se hayan verificado frente a los requisitos de entrada del proceso, incluyendo los criterios de aceptación, deberían considerar las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Para propósitos de verificación, los resultados deberían registrarse y evaluarse contra los requisitos de entrada y los criterios de aceptación. Esta evaluación debería identificar las acciones correctivas, las acciones preventivas o las mejoras potenciales necesarias en la eficacia y eficiencia del proceso. La verificación del producto puede llevarse a cabo durante el proceso con el fin de identificar la variación.

La dirección de la organización debería llevar a cabo revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que el proceso es coherente con el plan de operación.

Los siguientes son ejemplos de elementos a considerar para esta revisión:

- ❖ la confiabilidad y repetibilidad del proceso,
- ❖ la identificación y la prevención de no conformidades potenciales,
- ❖ la adecuación de los elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo,
- ❖ la coherencia de los elementos de entradas y los resultados con los objetivos planificados,
- ❖ el potencial para mejoras, y
- ❖ los asuntos no resueltos.

Validación y cambios del producto y proceso

La dirección debería asegurarse de que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y ensayos/pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

Los aspectos a considerarse deberían incluir:

- ❖ la política y objetivos de la calidad,
- ❖ la capacidad o calificación del equipo,
- ❖ las condiciones de operación del producto,

- ❖ el uso o aplicación del producto,
- ❖ la disposición del producto,
- ❖ el ciclo de vida del producto,
- ❖ el impacto ambiental del producto, y
- ❖ el impacto del uso de los recursos naturales incluyendo materiales y energía.

La validación del proceso debería llevarse a cabo a intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna a los cambios que impactan sobre el proceso. Debería darse atención particular a la validación de procesos:

- ❖ de productos críticos de alto valor y seguridad,
- ❖ en los que la deficiencia de un producto únicamente sea aparente cuando éste se use,
- ❖ que no puedan repetirse, y
- ❖ en los que no es posible la verificación del producto.

La organización debería implementar un proceso para el control eficaz y eficiente de cambios para asegurarse de que los cambios en el proceso o producto beneficien a la organización y satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Los cambios deberían identificarse, registrarse, evaluarse, revisarse y controlarse, con el fin de comprender el efecto en otros procesos y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deberían ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas o para la mejora del desempeño de la organización. Debería estar definida la autoridad para iniciar cualquier cambio, con el fin de mantener el control.

Los resultados en forma de productos deberían validarse después de cualquier cambio relacionado con los mismos, para asegurarse de que el cambio efectuado ha tenido el efecto deseado.

El uso de las técnicas de simulación puede considerarse con el fin de planificar la prevención de fallas o errores en los procesos.

La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el impacto de posibles fallas o errores en los procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para atenuar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos:

- ❖ análisis de modo y efecto de falla,
- ❖ análisis del árbol de fallas,
- ❖ diagramas de relaciones,
- ❖ técnicas de simulación, y
- ❖ predicción de la confiabilidad.

5.6.2 Procesos relacionados con las partes interesadas

La dirección debería asegurarse de que la organización ha definido procesos aceptados mutuamente para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras

partes interesadas. La organización debería implementar y mantener dichos procesos para asegurarse de la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y para que facilite su traducción a requisitos para la organización. Estos procesos deberían incluir la identificación y revisión de la información pertinente y deberían involucrar activamente al cliente y a otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de información pertinente para el proceso:

- ❖ requisitos del cliente u otras partes interesadas,
- ❖ investigación de mercado, incluyendo datos del sector y del usuario final,
- ❖ requisitos del contrato,
- ❖ análisis de los competidores,
- ❖ estudios comparativos (benchmarking)
- ❖ procesos debidos a requisitos legales o reglamentarios.

La organización debería comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de otras partes interesadas, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Este entendimiento y su impacto deberían ser mutuamente aceptables para los participantes.

5.6.3 Diseño y desarrollo

Orientación general

La alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas.

Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la salud y la seguridad, la capacidad para poder ensayarse, su aptitud al uso, la facilidad de utilización, la seguridad de funcionamiento, durabilidad, ergonomía, medio ambiente, disposición del producto y los riesgos identificados.

La dirección tiene igualmente la responsabilidad de asegurarse de que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos o procesos.

Los resultados de la evaluación deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos del diseño y desarrollo:

- ❖ análisis de modo y efecto de falla en el diseño,
- ❖ análisis del árbol de fallas,
- ❖ predicción de la confiabilidad,
- ❖ diagramas de relación,
- ❖ técnicas de priorización
- ❖ técnicas de simulación.

Elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo

La organización debería identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz y eficiente de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas. Estas necesidades y expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deberían ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los ejemplos incluyen:

- a) elementos externos de entrada, tales como
 - ❖ necesidades y expectativas del cliente o del mercado,
 - ❖ necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
 - ❖ contribuciones del proveedor,
 - ❖ información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo robusto,
 - ❖ cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
 - ❖ normas nacionales o internacionales, y
 - ❖ códigos de práctica de la industria;
- b) elementos internos de entrada tales como
 - ❖ políticas y objetivos,
 - ❖ necesidades y expectativas del personal de la organización, incluyendo aquellas que reciben los resultados de otros procesos,
 - ❖ desarrollos tecnológicos,
 - ❖ requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo,
 - ❖ información procedente de experiencias previas,
 - ❖ registros y datos de productos y procesos existentes, y
 - ❖ salidas de otros procesos;
- c) elementos de entrada que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como
 - ❖ operación, instalación y aplicación,
 - ❖ almacenamiento, manipulación y entrega,
 - ❖ parámetros físicos y ambientales, y
 - ❖ requisitos sobre la disposición de los productos.

Los elementos de entrada relativos al producto basados en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, pueden ser importantes. Tales elementos de entrada deberían formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficiente.

El resultado debería incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Los siguientes son ejemplos de resultados del diseño y desarrollo:

- ❖ datos que demuestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso,
- ❖ especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación,
- ❖ especificaciones de proceso,
- ❖ especificaciones de materiales,
- ❖ especificaciones para los ensayos/pruebas,
- ❖ requisitos de formación de personal,
- ❖ información para el usuario y el consumidor,
- ❖ requisitos de compras, e
- ❖ informes de los ensayos/pruebas de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

Revisión del diseño y desarrollo

La alta dirección debería asegurarse de que se designa al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.

Los siguientes son ejemplos de puntos a considerar en dichas revisiones:

- ❖ adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo,
- ❖ progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo,
- ❖ logro de las metas de verificación y validación,
- ❖ evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso,
- ❖ datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto,
- ❖ control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo,
- ❖ identificación y corrección de problemas,
- ❖ oportunidades para mejorar el proceso de diseño y desarrollo, e
- ❖ impacto potencial del producto en el medio ambiente.

En las etapas convenientes, la organización debería encargarse de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, así como de los procesos, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las personas dentro de la organización que reciben los resultados del proceso.

Deberían considerarse también las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo:

- ❖ comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso,
- ❖ métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo,

- ❖ evaluación contra productos similares,
- ❖ ensayos/pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos, y
- ❖ evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.

La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores, personal de la organización y otras partes interesadas.

La participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como:

- ❖ la validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación,
- ❖ la validación del software resultante previamente a la instalación o al uso,
- ❖ la validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo puede ser necesaria para generar confianza en su aplicación futura.

Deberían generarse suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo. La revisión de los métodos debería incluir:

- ❖ la mejora de los procesos y productos,
- ❖ aptitud al uso de los resultados,
- ❖ adecuación de los registros del proceso y de la revisión,
- ❖ actividades de investigación de las fallas, y
- ❖ necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

5.6.4 Compras

Proceso de compras

La alta dirección de la organización debería asegurarse de que se definen e implementan procesos de compra eficaces y eficientes para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización, así como aquellos de las partes interesadas.

Debería considerarse el uso de medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos.

Para asegurarse del desempeño eficaz y eficiente de la organización, la dirección debería asegurarse de que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:

- ❖ la identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado,
- ❖ la evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta su desempeño, precio y entrega,

- ❖ las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados,
- ❖ los procesos ligados a un proveedor especial,
- ❖ la administración de los contratos, para las disposiciones tanto con los proveedores como con los aliados de negocios,
- ❖ sustitución de la garantía para productos comprados no conformes,
- ❖ requisitos logísticos,
- ❖ identificación y trazabilidad del producto,
- ❖ conservación del producto,
- ❖ documentación, incluyendo los registros,
- ❖ control del producto comprado que se desvía de los requisitos,
- ❖ acceso a las instalaciones de los proveedores,
- ❖ historial de la entrega, instalación y aplicación del producto,
- ❖ desarrollo del proveedor,
- ❖ identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado.

Los requisitos para los procesos de los proveedores y las especificaciones del producto deberían elaborarse con los proveedores con el fin de beneficiarse de los conocimientos de los mismos. La organización podría también involucrar a los proveedores en el proceso de compras en relación a sus productos con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia del proceso de compras de la organización. Esto podría igualmente ayudar a la organización en el control y disponibilidad del inventario.

La organización debería definir la necesidad de registros de verificación, comunicación y respuesta a no conformidades del producto comprado, con el fin de demostrar su propia conformidad con las especificaciones.

Proceso de control del proveedor

La organización debería establecer procesos eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de materiales comprados, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficacia y eficiencia de todos los procesos de compras.

Los siguientes son ejemplos de entradas para el proceso de control del proveedor:

- ❖ la evaluación de la experiencia pertinente,
- ❖ el desempeño de los proveedores en relación con los competidores,
- ❖ la revisión del desempeño del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y repuesta a los problemas,
- ❖ las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos eficaz y eficientemente y dentro del calendario establecido,
- ❖ la revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción del cliente,
- ❖ la evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro y cooperación previsto,
- ❖ la respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas,
- ❖ la capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño en base a los requisitos,
- ❖ la toma de conciencia y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes por parte del proveedor,

- ❖ la capacidad logística del proveedor incluyendo las instalaciones y recursos, y
- ❖ el papel del proveedor en la comunidad, así como la percepción de la sociedad.

La dirección debería considerar las acciones necesarias para mantener el desempeño de la organización y para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor.

5.6.5 Operaciones de producción y de prestación del servicio

Operación y realización

La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento de los requisitos como la obtención de beneficios para las partes interesadas. Esto puede conseguirse mediante la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos de realización y de los procesos de apoyo relacionados, tales como:

- ❖ la reducción de desperdicios,
- ❖ la formación del personal,
- ❖ la comunicación y el registro de la información,
- ❖ el desarrollo de la capacidad del proveedor,
- ❖ la mejora de las infraestructuras,
- ❖ la prevención de problemas,
- ❖ los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso, y
- ❖ los métodos de seguimiento.

Identificación y trazabilidad

La organización puede establecer un proceso para la identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopilar datos que puedan utilizarse para la mejora.

La necesidad para la identificación y la trazabilidad puede provenir de:

- ❖ el estado de los productos, incluyendo las partes componentes,
- ❖ el estado y la capacidad de los procesos,
- ❖ datos del desempeño de estudios comparativos (benchmarking) tales como la mercadotecnia (marketing),
- ❖ los requisitos del contrato, tales como la capacidad de recuperación del producto,
- ❖ los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- ❖ el uso o aplicación previstos,
- ❖ los materiales peligrosos, y
- ❖ la mitigación de los riesgos identificados.

Propiedad del cliente

La organización debería identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos propiedad de los clientes y de otras partes interesadas que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor.

Ejemplos de tal propiedad son:

- ❖ ingredientes o componentes suministrados para inclusión en un producto,
- ❖ producto suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización,
- ❖ materiales de embalaje suministrados directamente por el cliente,

- ❖ materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio tales como el almacenaje,
- ❖ servicios proporcionados en nombre del cliente, tales como el transporte de propiedades del cliente a una tercera parte, y
- ❖ propiedad intelectual del cliente incluyendo especificaciones, dibujos e información de propiedad.

Conservación del producto

La dirección debería definir e implementar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto para prevenir el daño, el deterioro o el mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. La dirección debería involucrar a los proveedores y a los aliados de negocios en la definición e implementación de procesos eficaces y eficientes para proteger el material comprado.

La dirección debería considerar la necesidad de cualquier requisito especial proveniente de la naturaleza del producto. Los requisitos especiales pueden estar asociados con software, medios electrónicos, materiales peligrosos, productos que precisen personal especializado para su servicio, instalación o aplicación, y productos o materiales que sean especiales o irremplazables.

La dirección debería identificar los recursos necesarios para mantener el producto a lo largo de su ciclo de vida para prevenir daño, deterioro o mal uso. La organización debería comunicar información a las partes interesadas involucradas acerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

5.6.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La dirección debería definir e implementar procesos de seguimiento y medición eficaces y eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos y productos para asegurarse de la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otras actividades de seguimiento y medición.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de seguimiento y medición deberían incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.

La organización debería considerar medios para eliminar los errores potenciales de los procesos, tales como "a prueba de error", para la verificación de las salidas de los procesos con el fin de minimizar la necesidad de controlar los dispositivos de seguimiento y medición, y para aportar valor a las partes interesadas.

5.7 Medición, análisis y mejora

5.7.1 Orientación general

Introducción

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurarse de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debería incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización.

Los siguientes son ejemplos de mediciones del desempeño de los procesos de la organización:

- ❖ medición y evaluación de sus productos,
- ❖ capacidad de los procesos,
- ❖ logro de los objetivos del proyecto, y
- ❖ satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

La organización debería realizar el seguimiento continuo de sus acciones para la mejora del desempeño, y registrar su implementación dado que esto puede proporcionar datos para mejoras futuras.

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deberían ser uno de los elementos de entrada de la revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

Aspectos a considerarse

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones:

- a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;
- b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;
- c) los métodos de medición empleados por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;
- d) los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deberían emplearse como una herramienta para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos;
- e) las medidas de la satisfacción del cliente deberían considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización,
- f) el uso de mediciones y la generación y comunicación de información obtenida son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del desempeño y la participación activa de todas las partes interesadas; tal información debería estar vigente, y estar claramente definido su propósito;
- g) deben implementarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;
- h) debería medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación con las partes interesadas para determinar si la información es oportuna y claramente entendida;
- i) en los casos en los que se alcancen los criterios de desempeño de los procesos y del producto, aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos de desempeño con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio,

- j) el uso de las técnicas apropiadas, estadísticas o de otro tipo, puede ser útil en la comprensión de las variaciones, tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto controlando dicha variación,
- k) la autoevaluación debería considerarse en forma periódica para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad y el nivel del desempeño de la organización y para definir las oportunidades de mejora del desempeño

5.7.2 Seguimiento y medición

Seguimiento y medición del desempeño del sistema

Generalidades

La alta dirección debería asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Los siguientes son ejemplos de estos métodos:

- ❖ encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas,
- ❖ las auditorías internas,
- ❖ las mediciones financieras, y
- ❖ la autoevaluación.

Seguimiento y medición de la satisfacción del cliente

El seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debería reconocer que hay muchas fuentes de información relativas al cliente, y debería establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debería identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas, tanto en forma escrita como verbal.

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente:

- ❖ encuestas a los clientes y a los usuarios,
- ❖ la retroalimentación sobre todos los aspectos del producto,
- ❖ los requisitos del cliente e información contractual,
- ❖ las necesidades del mercado,
- ❖ los datos de prestación del servicio, y
- ❖ la información relativa a la competencia.

La dirección de la organización debería utilizar la medición de la satisfacción del cliente como una herramienta vital. El proceso de la organización para solicitar, medir y seguir la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información en forma continua. Este proceso debería considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, así como también el precio y la entrega del producto.

La organización debería establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debería cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. La organización debería planificar y establecer procesos para escuchar la “voz del cliente” de manera eficaz y eficiente. La planificación de esos procesos debería definir e

implementar métodos de recopilación de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen:

- ❖ quejas del cliente,
- ❖ comunicación directa con los clientes,
- ❖ cuestionarios y encuestas,
- ❖ recolección y análisis de datos subcontratados,
- ❖ grupos de discusión (focus group),
- ❖ informes de organizaciones de consumidores,
- ❖ informes en varios medios, y
- ❖ estudios de sector e industria.

Auditoría interna

La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Es importante que la dirección asegure la toma de acciones de mejora como respuesta a los resultados de la auditoría interna. La planificación de auditorías internas debería ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis basados en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenidos durante la auditoría. En el desarrollo de la planificación de la auditoría interna deberían considerarse los elementos de entrada pertinentes provenientes del área a auditarse, así como de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

- ❖ la implementación eficaz y eficiente de procesos,
- ❖ las oportunidades para la mejora continua ,
- ❖ la capacidad de los procesos,
- ❖ el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas,
- ❖ el uso de tecnologías de la información,
- ❖ el análisis de datos del costo de la calidad,
- ❖ el uso eficaz y eficiente de recursos,
- ❖ los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto,
- ❖ la adecuación y exactitud en la medición de su del desempeño,
- ❖ las actividades de mejora, y
- ❖ las relaciones con las partes interesadas

Los informes de las auditorías internas a veces incluyen evidencia de desempeño excelente con el fin de proporcionar oportunidades para el reconocimiento por la dirección y la motivación de las personas.

Medidas financieras

La dirección debería considerar la conversión de datos de procesos a información financiera con el fin de proporcionar medidas comparables a lo largo de los procesos y para facilitar la mejora de la eficacia y de la eficiencia de la organización.

Ejemplos de medidas financieras son:

- ❖ análisis de los costos de prevención y de valoración,
- ❖ análisis de los costos de no conformidad,
- ❖ análisis de los costos de fallas internas y externas, y
- ❖ análisis del costo del ciclo de vida.

Autoevaluación

La alta dirección debería considerar el establecimiento e implementación de un proceso de autoevaluación. Se trata de una evaluación cuidadosa, llevada a cabo habitualmente por la propia dirección de la organización, que resulta en una opinión o un juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La organización puede utilizarla para comparar los resultados (benchmark) de su desempeño frente al de organizaciones externas y al de clase mundial. La autoevaluación ayuda igualmente a la evaluación de la mejora del desempeño de la organización, mientras que el proceso de auditoría interna de una organización es una auditoría independiente utilizada para obtener evidencia objetiva del cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos existentes, dado que evalúa la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

La amplitud y la profundidad de la autoevaluación deberían planificarse en relación con los objetivos y prioridades de la organización. El enfoque de la autoevaluación descrito en el anexo A se centra en la determinación del grado de eficacia y eficiencia de la implementación del sistema de gestión de la calidad de la organización. Algunas de las ventajas de usar el enfoque de autoevaluación dado en el anexo A son que:

- ❖ es simple de entender,
- ❖ es fácil de usar,
- ❖ tiene impacto mínimo sobre el uso de los recursos de gestión, y proporciona elementos de entrada para aumentar el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización.

El anexo A es únicamente un ejemplo de autoevaluación. La autoevaluación no debería considerarse como una alternativa a la auditoría de calidad interna o externa. El uso de enfoque descrito en el anexo A puede proporcionar a la dirección una vista global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. También puede proporcionar elementos de entrada para identificar las áreas en la organización que requieren mejora del desempeño y puede ayudar a determinar prioridades.

Seguimiento y medición de los procesos

La organización debería identificar métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. La organización debería incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

Las mediciones deberían utilizarse para gestionar operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejora significativa, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

Las mediciones del desempeño del proceso deberían cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de manera equilibrada. A continuación se relacionan algunos ejemplos:

- ❖ la capacidad,
- ❖ el tiempo de reacción,
- ❖ el tiempo del ciclo,
- ❖ los aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento,
- ❖ el rendimiento,
- ❖ la eficacia y eficiencia de las personas de la organización,
- ❖ la utilización de tecnologías,
- ❖ la reducción de desperdicios, y
- ❖ la asignación y reducción de costos.

Seguimiento y medición del producto

La organización debería establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debería planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos de las partes interesadas y que se han utilizado para mejorar los procesos de realización.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;
- b) el equipo, el software y las herramientas requeridos;
- c) la localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- f) las inspecciones o ensayos/pruebas requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes cualificadas para realizar:
 - a. ensayos/pruebas de tipo,
 - b. inspecciones o ensayos/pruebas en el proceso,
 - c. verificación del producto,
 - d. validación del producto, y
 - e. calificación del producto;
- i) calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;
- j) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;
- k) registro de los resultados de las mediciones del producto.

La organización debería revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planificados, para considerar las oportunidades de mejora del

desempeño. Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño:

- ❖ informes de inspección y ensayo/prueba,
- ❖ avisos de liberación de material;
- ❖ formularios de aceptación del producto, y
- ❖ certificados de conformidad, según sean requeridos.

Seguimiento y medición de la satisfacción de las partes interesadas

La organización debería identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de las partes interesadas (diferentes de los clientes) en relación a los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de recursos. Tal información debería incluir mediciones relativas al personal en la organización, a los propietarios e inversores, a los proveedores y aliados de negocios, así como a la sociedad. Ejemplos de medición son los siguientes:

- a) Con respecto al personal de la organización, ésta debería
 - ❖ recabar la opinión de su personal en relación con la manera en la cual la organización satisface sus necesidades y expectativas, y
 - ❖ evaluar el desempeño individual y colectivo y su contribución a los resultados de la organización.

- c) Con respecto a los propietarios e inversores, la organización debería
 - ❖ evaluar su capacidad para lograr los objetivos definidos,
 - ❖ evaluar su desempeño financiero,
 - ❖ evaluar el impacto de los factores externos sobre sus resultados, e
 - ❖ identificar el valor con el que contribuyen las acciones tomadas.

- d) Con respecto a los proveedores y aliados de negocios, la organización debería
 - ❖ sondear las opiniones de los proveedores y aliados de negocios con respecto a su satisfacción con los procesos de compras de la organización;
 - ❖ realizar el seguimiento y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño de los proveedores y aliados de negocios y su cumplimiento de la política de compras de la organización, y
 - ❖ evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de proveedores y aliados de negocios, y los beneficios mutuos derivados de la relación.

- e) Con respecto a la sociedad, la organización debería
 - ❖ definir y controlar los datos adecuados relativos a sus objetivos, con el fin de conseguir una interacción satisfactoria con la sociedad, y
 - ❖ evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su desempeño por las partes pertinentes de la sociedad.

5.7.3 Control de las no conformidades

Generalidades

La alta dirección debería dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Debería definirse la autoridad para dar respuesta a las no conformidades, para

mantener el logro de los requisitos del proceso y del producto. La organización debería controlar de manera eficaz y eficiente la identificación, segregación y disposición de productos no conformes con el fin de evitar su uso no intencionado.

Cuando resulte práctico, las no conformidades deberían registrarse, junto con su disposición, para apoyar al aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y de mejora. La organización puede decidir también que se registren y controlen las no conformidades tanto de la realización del producto como de los procesos de apoyo.

La organización también puede considerar el registro de información de aquellas no conformidades que son corregidas en el transcurso normal del trabajo. Tales datos pueden proporcionar información valiosa para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos.

Revisión y disposición de las no conformidades

La dirección de la organización debería asegurarse del establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personal autorizado para determinar si requiere atención alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran metas de reducción y necesidades de recursos.

El personal que lleve a cabo la revisión debería ser competente para evaluar los efectos totales de las no conformidades y debería tener la autoridad y recursos para tratar la no conformidad y para definir acciones correctivas apropiadas. La aceptación por el cliente de la disposición de las no conformidades puede ser un requisito contractual del cliente, o un requisito de otras partes interesadas.

5.7.4 Análisis de datos

Las decisiones deberían basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada tal y como se describe en esta Norma Internacional. En este contexto, la organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como

- ❖ métodos de análisis válidos,
- ❖ técnicas estadísticas apropiadas, y
- ❖ tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guiar las decisiones acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la organización deberían integrarse y analizarse por la dirección de la organización para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. El desempeño global de la organización debería presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar:

- ❖ las tendencias,
- ❖ la satisfacción del cliente,
- ❖ el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas,
- ❖ la eficacia y eficiencia de sus procesos,
- ❖ la contribución de los proveedores,
- ❖ el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño,
- ❖ la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado,
- ❖ los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño, y
- ❖ la competitividad.

5.7.5 Mejora

Generalidades

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de gestión de la calidad o en la organización.

Acción correctiva

La alta dirección debería asegurarse de que se utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora.

La planificación de la acción correctiva debería incluir la evaluación de la importancia de los problemas y debería hacerse en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. En el proceso de acciones correctivas debería participar personal de las disciplinas apropiadas.

Igualmente, debería enfatizarse la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se tomen acciones, y debería realizarse un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas. Debería considerarse la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debería identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debería enfocarse a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder. Los siguientes son ejemplos de fuentes de información para su consideración en las acciones correctivas:

- ❖ las quejas del cliente,
- ❖ los informes de no conformidad,
- ❖ los informes de auditoría interna,
- ❖ los resultados de la revisión por la dirección,
- ❖ los resultados del análisis de datos,
- ❖ los resultados de las mediciones de satisfacción,
- ❖ los registros pertinentes del sistema de gestión de la calidad,
- ❖ el personal de la organización,
- ❖ las mediciones de procesos, y
- ❖ los resultados de autoevaluación.

Existen muchas formas de determinar las causas de no conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas. La organización debería equilibrar la inversión en acciones correctivas en función del impacto del problema que se está considerando.

Al evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que no vuelvan a suceder las no conformidades, la organización debería considerar el proporcionar formación apropiada al personal asignado a los proyectos de acciones correctivas.

La organización debería incorporar un análisis de las causas originales, según resulte apropiado, en el proceso de acciones correctivas. Los resultados de dicho análisis deberían verificarse mediante ensayo/prueba antes de definir e iniciar la acción correctiva.

Prevención de pérdidas

La dirección debería planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debería aplicarse la prevención de pérdidas en la forma de planificación, a los procesos de realización y a los de apoyo, a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de las partes interesadas.

Para que la planificación de la prevención de pérdidas sea eficaz y eficiente, ésta debería ser sistemática. Debería basarse en datos procedentes de métodos apropiados, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias, y los aspectos críticos del desempeño de la organización y sus productos, con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

Los datos pueden generarse a partir de:

- ❖ la utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo y efecto de falla,
- ❖ la revisión de las necesidades y expectativas del cliente,
- ❖ el análisis de mercado,
- ❖ los resultados de la revisión por la dirección,
- ❖ los resultados del análisis de datos,
- ❖ las mediciones de la satisfacción,
- ❖ las mediciones de proceso,
- ❖ los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas,
- ❖ los registros significativos del sistema de gestión de la calidad,
- ❖ las lecciones aprendidas de experiencias pasadas,
- ❖ los resultados de autoevaluación, y

- ❖ los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

Tales datos proporcionarán información que permita una planificación eficaz y eficiente para la prevención de las pérdidas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los resultados de la evaluación de la eficacia y eficiencia de los planes de prevención de pérdidas deberían ser también resultados de la revisión por la dirección, y deberían utilizarse como información de entrada para la modificación de los planes y para los procesos de mejora.

Mejora continua de la organización

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debería crear una cultura que involucre a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los productos.

Para involucrar al personal, la alta dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota al personal de autoridad y éste acepta la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse mediante actividades como las siguientes:

- ❖ estableciendo objetivos para el personal, los proyectos y para la organización,
- ❖ realizando estudios comparativos (benchmarking) del desempeño de la organización con respecto al de la competencia y con respecto a las mejores prácticas,
- ❖ reconociendo y recompensando la consecución de mejoras, y
- ❖ mediante esquemas de sugerencias que incluyan reacciones oportunas de la dirección.

Para proporcionar una estructura para las actividades de mejora, la alta dirección debería definir e implementar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a los procesos y actividades de realización y de apoyo.

Para asegurar la eficacia y eficiencia del proceso de mejora, deberían considerarse los procesos de realización y de apoyo en términos de:

- ❖ eficacia (por ejemplo, resultados que cumplen los requisitos),
- ❖ eficiencia (por ejemplo, recursos por unidad de tiempo o dinero),
- ❖ efectos externos (por ejemplo, cambios legales y reglamentarios),
- ❖ debilidades potenciales (por ejemplo, falta de capacidad y coherencia),
- ❖ oportunidad de emplear métodos mejores,
- ❖ control de cambios planificados y no planificados, y
- ❖ medición de los beneficios planificados.

Dicho proceso para la mejora continua debería utilizarse como una herramienta para mejorar la eficacia y la eficiencia internas, así como para mejorar la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas.

La dirección debería apoyar tanto las actividades de mejora continua progresiva inherentes a los procesos existentes, como las actividades que aprovechen las oportunidades de mejora significativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

Ejemplos de información de entrada para apoyar el proceso de mejora incluyen la información derivada de:

- ❖ los datos de validación,
- ❖ los datos de rendimiento del proceso,
- ❖ los datos de ensayos/pruebas,
- ❖ los datos de autoevaluación,
- ❖ los requisitos establecidos y la retroalimentación de las partes interesadas,
- ❖ la experiencia del personal de la organización,
- ❖ los datos financieros,
- ❖ los datos del desempeño del producto, y
- ❖ los datos de entrega del servicio.

La dirección debería asegurarse de que los cambios en el producto o en el proceso son aprobados, ordenados por prioridad, planificados, abastecidos y controlados para satisfacer los requisitos de las partes interesadas y evitar exceder la capacidad de la organización.

6 La certificación como medio para alcanzar la calidad.

Es muy humano pensar que la certificación es el final del proceso: se ha hecho un esfuerzo importante, se han redefinido los procesos en mayor o menor medida, se ha desarrollado un plan de formación, se les ha enviado la noticia de la certificación a los clientes y proveedores, la auditoría por tercera parte se ha desarrollado de manera positiva, etc.

Pero la realidad es muy distinta. La obtención del certificado ISO 9000 es sólo una pequeña parte en el camino. Citando a la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM) *"las organizaciones verdaderamente excelentes se miden por su capacidad para alcanzar y sostener en el tiempo resultados sobresalientes para sus grupos de interés."*

De hecho en la actualidad, la certificación según norma ISO 9000 ya no es una ventaja sobre los competidores ya que hay más de 350.000 certificados en el mundo y más de 13.000 en España.

Por tanto, un concepto importante es que con la ISO 9000, la empresa ha iniciado un largo camino que nunca acabará, ya que la mejora continua debe ser un concepto presente en la organización día a día.

Según un reciente estudio, la familia de estancares ISO 9001 es la más usada para la mejora de procesos en la industria de Software, seguido de CMM e ISO/IEC 15504 (SPICE).

ISO 9003:2004 consiste simplemente en la norma ISO 9001:2000 aplicada al software de ordenador y servicios relacionados con él. No añade ni tampoco cambia nada sobre los requisitos que componen la norma ISO 9001. Solamente describe como se puede alcanzar estos requisitos dentro de la industria del software. El problema en el fondo, según Berander y Wohlin, es que la implementación del estándar en una empresa concreta, tiene el problema de que, los documentos del estándar sólo muestran los requisitos para alcanzar la certificación y no contienen avisos de como lograrlo. Por tanto, para implementar un proceso certificable según ISO, es necesario usar otra metodología.

Además, Berander y Wohlin mencionan que las descripciones son muy difíciles de entender, cosa que impide el uso por los desarrolladores.

Otro problema con la implementación es el comportamiento de los grupos que deben supervisarla. Muchas veces pasa que estos grupos se convierten en una policía de proceso, comprobando que el proceso sea seguido sin reflexionar si tiene sentido o no.

Magee y Thiele opinan que los estándares no son en si el problema, sino su implementación y uso continuo, especialmente en organizaciones pequeñas que no puedan sostener un grupo que se preocupa sólo de calidad. Dicen además que las razones para usar ISO 9001 a menudo implican motivos publicitarios y no el conseguir un mejor proceso. Sin embargo, hay muchas empresas que reciben beneficios del uso de ISO 9001.

6.1 Estadísticas

Existen algunos estudios que investigaron el grado de uso de ISO 9001 y estándares similares en las industrias de Software en varios escenarios. Hofer investigó la situación en el año 2002 en Austria. Las empresas que participaron en la investigación, revelaron que un 67 % ya usaba un sistema de gestión de calidad o tenían planes de hacerlo durante los próximos 12 meses. Un 24 % de las empresas usaban ISO 9000 para la gestión de calidad.

Cabe mencionar que la opinión sobre ISO 9000 no es muy favorable: Sólo un 15 % creen que ISO 9000 es útil para su empresa, y un 43 % piensan que no es totalmente útil. Los demás no creen en absoluto que ISO 9000 sea útil. Una explicación de estas opiniones se corresponde con las razones que hicieron certificarse en la norma ISO: Un 52 % dijeron que había demanda de la certificación por parte de los clientes, un 48 % hicieron la certificación debido a la presión por parte de los competidores. Sólo un 16 % optaron por la certificación por causas internas (como, por ejemplo, el deseo de mejorar la calidad de sus productos).

Las empresas de la Irlanda son de un parecer similar, según Coleman. La razón principal para el uso de ISO 9001 es la presión a la que están sometidos por parte de los clientes.

Hay mucha crítica del estándar en las empresas irlandesas. Algunos puntos que se sacaron en conclusión eran el gran coste que suponía la implementación del estándar, respecto a dinero y tiempo, la falta de un enfoque en la práctica, que ISO mata la creatividad y que incluso hay algunos clientes bastante grandes a los que no les importa la certificación en absoluto.

Una imagen distinta provee un estudio hecho para el gobierno alemán del año 2000: Primero, un estudio empírico anterior de la Universidad de Colonia del año 1997/98 concluyó que el uso de gestión de calidad causó mejoras sólo en algunas pocas empresas, en el sentido de cumplir mejor con planes de costo y tiempo o de aumentas en el negocio. El estudio de 2000 halló que más de la mitad de las empresas están certificadas según ISO 9001. La mayor cuota de empresas certificadas se encuentra en el sector de grandes empresas (más de 200 empleados) con un enfoque en el desarrollo de Software y en el sector de empresas pequeñas con un enfoque primario de negocio distinto del Software.

Muchas de estas empresas se quejan, sin embargo, de que el uso de ISO 9001 no ha causado una mejora sostenible. Además, la certificación es exigida por pocos clientes. En contraposición a la ISO 9001, los estándares CMM, Bootstrap o SPICE están considerados valorables, y la motivación para usarlos viene desde el interior, es decir, de un deseo de mejora de proceso.

Hay gente que crítica a ISO 9001 y su aplicación al área del desarrollo de software por su supuesto de un proceso tradicional. ISO al igual que CMM está orientado, según esta opinión, a procesos planificados, la producción de una especificación de alta calidad, y la separación de las fases de desarrollo. Esto se traduce en una desventaja para el uso de metodologías distintas, como métodos ágiles. Además, hay que tener en cuenta que las normas ISO están dirigidas a todo tipo de empresas de toda clase

de sectores de actividad, por lo cual debe ser, a la fuerza, suficientemente abiertas y generalistas en su contenido.

6.2 Beneficios y problemas encontrados sobre su implantación.

Las empresas que finalmente se han embarcado en el desarrollo e implantación de un sistema de gestión de la calidad según la familia de normas ISO9000, lo han hecho por uno de los siguientes motivos:

1. Porque realmente cree en la filosofía de la calidad total y cómo ésta repercute positivamente en los resultados de la empresa
2. Por exigencias de sus clientes y/o mercados presentes y/o futuros
3. Por “moda”

Tras ver los motivos que han tenido las empresas para certificarse según norma ISO 9000, vemos dos grandes perfiles de empresa:

1. Empresas que se encuentran en el primer caso, totalmente comprometidas con la calidad total y que en un número importante ya trabajan con el Modelo de Excelencia Empresarial de la EFQM (European Foundation for Quality Management). Éste es un modelo mucho más amplio que la norma ISO 9000 y que contempla: liderazgo, política y estrategia, personas, alianzas y recursos, procesos, resultados en las personas, resultados en los clientes, resultados en la sociedad y resultados clave.
2. Empresas que se han certificado debido más a circunstancias “externas” que por su compromiso con la calidad.

El problema de este segundo enfoque es que, en general, tienen sistemas de calidad bastante poco desarrollados y adecuados a la empresa y que han resultado ser un “pegote” dentro de los procesos de la empresa.

En este caso, en lugar de mejorar los resultados de los procesos y la empresa, han acabado empeorándolos. La razón de esto es sencilla. En la mayoría de estos casos, los sistemas han sido desarrollados totalmente enfocados para conseguir la certificación y no como un medio para llegar a la mejora de los procesos y resultados de la empresa siguiendo los principios de la calidad total.

De hecho, es habitual encontrar empresas donde en el proceso de implantación del sistema, no se ha contemplado el caso concreto de la empresa con sus características particulares en cuanto a cultura y procesos sino que se ha adoptado una solución “tipo” que ha sido desarrollada para otras empresas.

En otras ocasiones, se encuentran sistemas de calidad desarrollados por personas con pocos conocimientos y/o experiencia en los conceptos de la calidad total y en el desarrollo de sistemas de gestión de la calidad con lo que redundan en un sistema “pesado” con documentación y procesos innecesarios.

Las consecuencias de esta situación es que, debido a la ineficiencia de los procesos y que en muchas ocasiones no se ha hecho el trabajo correcto en las áreas de formación, los integrantes de la empresa no creen en el sistema ni en que sirva para nada. Esto claramente lleva a la degeneración.

En estos casos, la revisión del año 2000 de la normativa tampoco resolverá la situación ya que aunque esta revisión conlleve una mejora del enfoque de la norma, es un problema de la dirección de la empresa y no de la norma.

La solución a este problema sólo puede ser uno aunque sea drástico: rediseñar el sistema de gestión de la calidad empezando la casa por los cimientos y no por el tejado.

6.3 Enfoque para las PYMES

Según la revista Economis, la instauración del estándar ISO 9000 en las pequeñas empresas es un proceso viable. Hoy en día se debe asegurar que las empresas sean competitivas, lo que depende de tres aspectos: productividad, calidad y el valor agregado. Cuando se habla de sistemas de calidad o de ISO 9000 con frecuencia las PYMEs piensan que es un tema reservado para las grandes organizaciones.

Sin embargo suele ser más sencillo para una pequeña organización desarrollar y aplicar manuales de calidad, definir sus políticas y asegurar su cumplimiento. Desde el punto de vista del coste ocurre algo similar, la asesoría y capacitación necesaria para apoyar la implantación de un sistema de gestión de la calidad (ISO 9000) en una PYME es significativamente inferior al de una grande.

Para una PYME es de gran utilidad el tener un sistema de calidad certificado. Le permite demostrar a sus clientes que cuenta con la capacidad de producir de conformidad con sus requisitos, pero como contrapartida, es necesario si se quiere mantener la certificación plantearse un alto coste en mantenimiento de las certificaciones.

Con afán práctico, es importante mencionar los siguientes puntos:

- ❖ Es muy importante que todas las organizaciones (sin importar su tamaño) conozcan, se capaciten, apliquen y cumplan con la norma ISO 9000, o con algún tipo de normas de certificación de calidad, ya que el primer gran efecto de la misma es "poner en orden" los procesos críticos de la empresa o institución, y al mismo tiempo ponerla dentro de un sistema que permite la detección de áreas de oportunidad (chicas y grandes) y por lo tanto dentro de un esquema de mejora continua.
- ❖ No es necesario que se paguen los derechos de certificación por una institución de tercera parte, ya que esto tiene un costo que no siempre es sencillo de cubrir por todos, sobre todo los PYME, lo importante es cumplir con la norma, conocerla y aplicarla.
- ❖ Si es común que la alta dirección decida certificarse, sobre todo después del esfuerzo realizado y la necesidad de tener un certificado de validez internacional.

- ❖ Da resultados el ser más ordenado y tener los procesos controlados, al grado que el cumplimiento de la norma genera los recursos para una certificación y los subsecuentes seguimientos.
- ❖ Se requiere de mucho compromiso de los dirigentes y de todo el personal para que la norma se cumpla, se implante y se mantenga. No se puede lograr con el enfoque de "amaestrar al perro" para que el "dueño del perro" no haga nada.
- ❖ Se genera mayor comunicación entre el personal de la organización y al mismo tiempo genera mayor participación del mismo personal en los retos y mejoras de la empresa o institución.
- ❖ El certificar no es sinónimo de perfección o de calidad total, es simplemente el reconocimiento de un sistema consistente y que ha alcanzado un nivel de madurez que permite asegurar su calidad. Es decir, que ser ISO no necesariamente significa que se es competitivo o de clase mundial (pero es un gran paso).

Como conclusión, los que están cumpliendo con ISO siempre lo defenderán vs. los que a veces, ni conocen la norma ISO 9000, pero en la práctica es importante resaltar que dado que es una norma internacional, tiene muchísimas ventajas cumplirla vs. seguir discutiendo en una mesa sobre su necesidad.

6.4 Enfoque de la ISO referente a la forja Vulcano

Debido a que las normas ISO indican más unos objetivos a cumplir más que una metodología de cómo alcanzarlos, la utilidad que tiene en si para la forja Vulcano se encuentra limitada a las herramientas que se puedan desarrollar para alcanzar dichos objetivos o partes de los mismos.

Otros punto interesante acerca de la relación que pudiera tener ISO 9000 con Vulcano, es que al estar enfocado hacia el mundo PYME y al código abierto, nos encontramos con un conjunto de inconvenientes anteriormente indicados, como son el coste que conllevaría en esfuerzo, tiempo y personas, así como que el Software libre muchas veces se encuentra relacionado con metodologías ágiles poco aptas para adaptarlas a ISO.

7 Anexo I. Normas de la familia ISO 9000

En la página Web ISO Online en <http://www.iso.ch/> se incluye información específica sobre las normas ISO 9000 y las actividades de normalización de ISO en general.

Normas básicas de la familia ISO 9000 Propósito

ISO 9000 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</i>	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos</i>	Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente.
ISO 9004 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño</i>	Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia
ISO 19011 – <i>Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad</i>	Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.

Otras normas de apoyo a las normas básicas de la familia ISO 9000 Propósito

ISO 10005:1995 Directrices para los planes de la calidad	Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad.
ISO 10006:1997 Directrices para la calidad en la gestión de proyectos	Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz.
ISO 10007:1995 Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración	Proporciona directrices para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.
ISO 10012-1:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica	Proporciona directrices sobre las principales características de un sistema de calibración para asegurar que las mediciones son llevadas a cabo con la exactitud y precisión deseadas.

de los equipos de medición	
ISO 10012-2:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 2: Directrices para el control de la medición de los procesos	Proporciona directrices adicionales sobre la aplicación del control estadístico del proceso que pueden ayudar a lograr los objetivos indicados en la Parte 1.
ISO/TR 10013:2000 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad	Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades específicas.
ISO/TR 10014:1998 Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad	Proporciona orientaciones sobre cómo lograr beneficios económicos de la aplicación de la gestión de la calidad.
ISO/TR 10017:1999 Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994	Proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de la calidad.
ISO/TS 16949:1994 Proveedores del sector automotriz. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994	Especificación técnica de carácter sectorial para la aplicación de la Norma ISO 9001 a los proveedores de la industria automotriz.
ISO 9000-3 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del soporte lógico	Proporciona una interpretación específica de los requisitos de la Norma ISO 9001 para el desarrollo de aplicaciones de soporte lógico.

Páginas *Web* de referencia:

<http://www.iso.ch>
<http://www.tc176.org>

Proporcionan información y orientación actualizada sobre la familia de normas ISO 9000 y documentos relacionados

7.1 Selección y uso de la familia de normas ISO 9000

La Norma ISO 9001 se utiliza si usted trata de establecer un sistema de gestión que proporcione confianza en la conformidad de su producto con requisitos establecidos o especificados y para ser certificado por una entidad externa.

Hay cinco capítulos en la norma que especifican actividades que deben ser consideradas cuando se implemente el sistema. Usted describirá las actividades que utiliza para proporcionar sus productos y servicios y puede excluir las partes del capítulo *Realización del producto* que no son de aplicación a sus operaciones.

Los requisitos de los otros cuatro capítulos, *Sistema de gestión de la calidad*, *Responsabilidad de la dirección*, *Gestión de los recursos* y *Medición, análisis y mejora*, son aplicables a todas las organizaciones y usted describirá cómo adoptarlos en su organización en el Manual de la Calidad u otra documentación.

Los cinco capítulos juntos de la Norma ISO 9001 se utilizan para describir cómo debería satisfacer a sus clientes y cumplir con los requisitos legales o reglamentarios aplicables. Además, buscará mejorar su Sistema de gestión de la calidad incluyendo los productos y servicios que proporciona a sus clientes.

La Norma ISO 9004 se utiliza para ampliar los beneficios obtenidos de la Norma ISO 9001 a todas las partes que están interesadas o afectadas por sus operaciones de negocio. Las partes interesadas incluyen a sus empleados, propietarios, proveedores y a la sociedad en general. Proporciona una base para lograr el reconocimiento a través de muchos esquemas de premios nacionales.

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 están armonizadas en cuanto a organización y terminología para ayudarle a moverse con facilidad de una a otra. Ambas normas utilizan el mismo “enfoque basado en procesos” en cuanto a su estructura. Se reconoce que los procesos consisten en una o más actividades vinculadas que requieren recursos y deben ser gestionadas para lograr resultados predeterminados. El resultado de un proceso puede formar directamente el elemento de entrada del siguiente proceso y el producto final es, a menudo, el resultado de una red o sistema de procesos. Para obtener más información sobre esto puede consultar los ocho “Principios de gestión de la calidad” descritos en la Norma ISO 9004:20001.

La naturaleza de su negocio y las demandas específicas que tenga determinarán cómo aplicar las normas para conseguir sus objetivos.

7.2 Implementando ISO 9000

Pasos	Orientación
1 Identifique los objetivos generales que usted quiere lograr	Objetivos generales típicos pueden ser: _ Ser más eficiente y lucrativo _ Producir productos y servicios que cumplan coherentemente los requisitos del cliente _ Lograr la satisfacción del cliente _ Incrementar la cuota de mercado _ Mantener la cuota de mercado _ Mejorar la comunicación y la moral de la organización _ Reducir costos y pasivo _ Incrementar la confianza en el sistema de

	producción
2 Identifique lo que otros esperan de usted	Éstas son las expectativas de las partes interesadas, tales como: _ Clientes y usuarios finales _ Empleados _ Proveedores _ Accionistas _ Sociedad
3 Obtenga información sobre la familia de normas ISO 9000	_ Consulte las Normas ISO 9000 e ISO 9001 para información más detallada. _ Para mayor información, consulte la página web de ISO (http://www.iso.ch) o de su ONN.
4 Aplique las Normas ISO 9000 en su sistema de gestión	Decida si lo que se busca es la certificación de que su sistema de gestión de la calidad es conforme con la Norma ISO 9001, o si se está preparando para optar a un premio nacional a la calidad. _ Utilice la Norma ISO 9001 como base para la certificación _ Utilice la Norma ISO 9004 junto con los criterios de los premios nacionales a la calidad para prepararse para un premio nacional de calidad.
5 Obtenga ayuda en temas específicos dentro del sistema de gestión de la calidad	Estos documentos normativos de temas específicos son: - ISO 10006 para la gestión de proyectos - ISO 10007 para la gestión de la configuración - ISO 10012 para los sistemas de medición - ISO/TR 10013 para la documentación de la calidad - ISO/TR 10014 para gestionar los aspectos económicos de la calidad - ISO 10015 para la formación - ISO/TR 10017 para el uso de técnicas estadísticas - ISO/TS 16949 para los proveedores del sector automotriz - ISO 19011 para las auditorías
6 Establezca la situación actual: determine las diferencias existentes entre su sistema de gestión de la calidad y un sistema que cumpla.	Se pueden utilizar uno de los siguientes métodos, o ambos: _ Autoevaluación _ Evaluación por una organización externa
7 Determine los procesos necesarios para suministrar los productos a los clientes	<i>Realización del Producto</i> de la Norma ISO 9001 para determinar si son aplicables al sistema de gestión de la calidad los requisitos, incluyendo: _ Procesos relacionados con el cliente

	<ul style="list-style-type: none"> _ Diseño y desarrollo _ Compras _ Producción y prestación del servicio _ Control de los dispositivos de seguimiento y medición
8 Desarrolle un plan para eliminar las diferencias existentes entre el sistema de la calidad actual y un sistema que cumpla	Identifique las acciones necesarias para eliminar las diferencias existentes, asigne recursos y responsabilidades para llevar a cabo estas acciones, y establezca un programa para completar las acciones necesarias.
9 Lleve a cabo el plan Implemente las acciones identificadas y haga un seguimiento del progreso del programa	
10 Lleve a cabo auditorías internas periódicas ¿Necesita demostrar conformidad? <i>(En caso afirmativo vaya al punto 11. En caso negativo vaya a 12)</i>	<p>Utilice la Norma ISO 19011 como orientación para la auditoría, la calificación del auditor y la gestión de los programas de auditoría.</p> <p>Puede necesitar o desear demostrar la conformidad (certificación/registro) por varios motivos, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> _ Requisitos contractuales _ Razones de mercado o preferencias del cliente _ Requisitos reglamentarios _ Gestión del riesgo _ Marcar un objetivo claro para el desarrollo interno de la calidad (motivación)
11 Lleve a cabo auditorías por un organismo de certificación /registro independiente	Contrate una entidad acreditada para llevar a cabo una auditoría y certificar la conformidad del sistema de gestión la calidad
12 Continúe mejorando su negocio	<p>Revise la eficacia e idoneidad del sistema de gestión.</p> <p>La Norma ISO 9004 proporciona una metodología para la mejora</p>

8 CMMI

8.1 Introducción

El presente capítulo va a exponer el Capability Maturity Model Integration (en adelante CMMI), un modelo para la mejora o evaluación de los procesos de desarrollo y mantenimiento de sistemas y productos de software.

Este modelo fue desarrollado por el Instituto de Ingeniería del Software de la Universidad Carnegie Mellon (Software Engineering Institute, en adelante SEI), y publicado en su primera versión en enero de 2002.

En primer lugar hablaremos de los antecedentes y de los conceptos generales del modelo, enumerando cada una de las áreas de proceso que lo componen. Seguidamente llevaremos a cabo el detalle de cada una de las representaciones del mismo, la escalonada y la continua. Para finalizar, se detallarán los pasos que una organización debe seguir para su implantación y se enumerarán una lista de funcionalidades necesarias que deben cubrir las herramientas que den soporte para cada una de las áreas de proceso de nivel 2.

8.2 Antecedentes

El modelo CMMI® tiene los siguientes antecedentes de referencia:

- CMM-SW: CMM for software
- P-CMM: People CMM.
- SA-CMM: Software Acquisition CMM.
- SSE-CMM: Security Systems Engineering CMM.
- T-CMM: Trusted CMM
- SE-CMM: Systems Engineering CMM.
- IPD-CMM: Integrated Product Development CMM.

CMMI® se desarrolló para facilitar y simplificar la adopción de varios modelos de forma simultánea, y su contenido integra y da relevo a la evolución de sus predecesores:

- CMM-SW (CMM for Software)
- SE-CMM (Systems Engineering Capability Maturity Model)
- IPD-CMM (Integrated Product Development)

El cuerpo de conocimiento disponible en CMMI incluye:

- Systems engineering (SE)
- Software engineering (SW)
- Integrated product and process development (IPPD)
- Supplier sourcing (SS)



8.3 El modelo CMMI®

CMMI® ha sido concebido como modelo para determinar y mejorar la capacidad de los procesos de las organizaciones, al objeto de que éstas desarrollen productos de calidad de manera consistente y predecible. La capacidad de un proceso es la facultad inherente de éste para generar resultados de forma predecible.

La calidad de un producto software está determinada por la calidad del proceso que se utiliza para desarrollarlo y mantenerlo. Un proceso efectivo agrupa a personas, herramientas y métodos dentro de un contexto de actuación integrado.

La **capacidad** de un proceso software describe el rango de resultados esperados que se pueden obtener mediante la implementación del proceso software. La capacidad de un proceso software en una organización proporciona un medio para predecir los resultados más probables que se pueden esperar en proyectos que tengan similares características.

La **productividad** de un proceso software representa los resultados reales obtenidos mediante la implementación del proceso. Mientras que la capacidad de un proceso se centra en los resultados esperados, la productividad de un proceso software se centra en los resultados alcanzados.

La **madurez** de un proceso software es el grado en el cual un proceso específico es efectivo, definido, gestionado, medido y controlado. La madurez supone un potencial en crecimiento en cuanto a capacidad e indica la riqueza de los procesos de una organización y la consistencia con la cuál éstos son aplicados en los proyectos.

Por **institucionalización** se entiende construir una infraestructura y cultura dentro de la organización que dé apoyo a los métodos, prácticas y procedimientos, de forma que éstos sean la base esencial en la forma de trabajo. Como resultado de la institucionalización se obtiene el despliegue de unos procesos software efectivos, utilizados y consistentemente aplicados en la organización.

La **mejora continua** está basada en un conjunto de pasos progresivos, en contraposición de una transformación drástica. El CMMI® proporciona un marco de referencia para organizar estos pasos gradualmente. Consiste en un conjunto de mejores prácticas para el desarrollo y mantenimiento de productos de software y sistemas. Estas prácticas están agrupadas en áreas de proceso. Un área de proceso es un conjunto de prácticas relacionadas en un área, de forma que implementadas de manera colectiva satisface un conjunto de objetivos considerados importantes para obtener una mejora significativa en el área.

Otro concepto que también proporciona CMMI® es el de disciplina, que es equivalente a un cuerpo de conocimiento, de forma que al adoptar CMMI® es posible seleccionar las disciplinas que se quieren cubrir. En la versión 1.1 se distinguen cuatro disciplinas:

- Systems engineering (SE).
- Software engineering (SW).
- Integrated product and process development (IPPD).

- Supplier sourcing (SS).

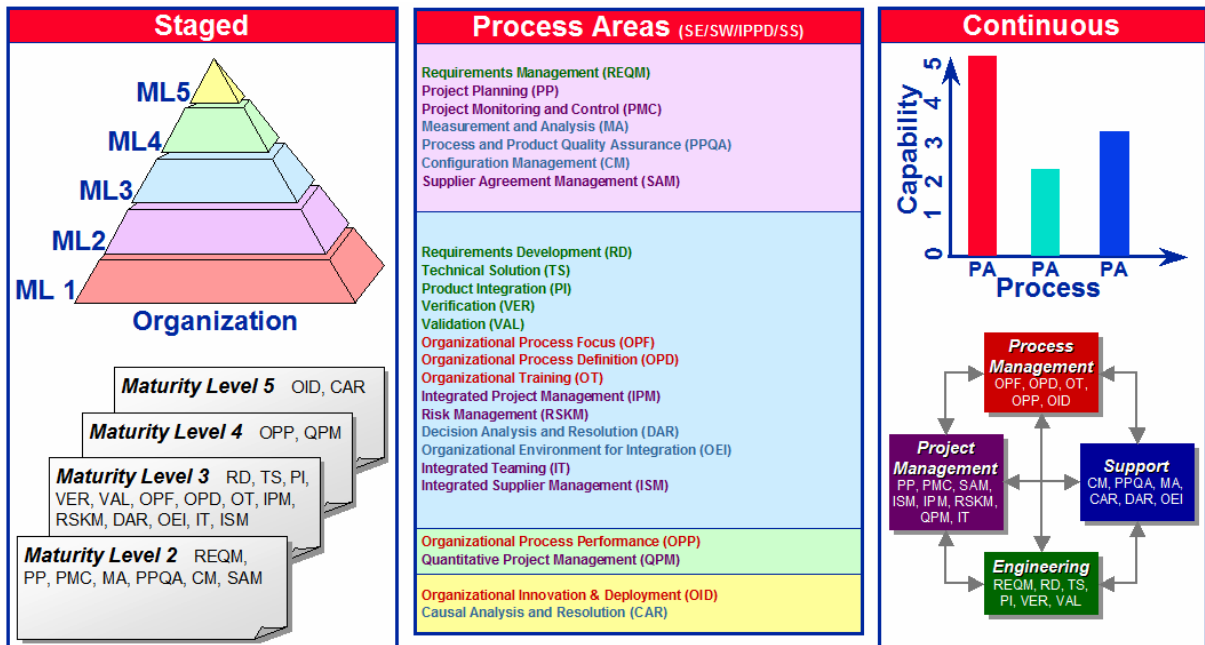
La elección de una disciplina supone seleccionar el conjunto de áreas de proceso a las que hace referencia. De las cuatro disciplinas, las dos primeras pueden abordarse tal cual, mientras que las dos últimas deben hacerse en compañía de alguna de las dos primeras (o de ambas).

Las áreas de proceso que componen el modelo CMMI® en su versión 1.1 son las siguientes:

- Causal Analysis and Resolution (CAR).
- Configuration Management (CM).
- Decision Analysis and Resolution (DAR).
- Integrated Project Management (IPM).
- Measurement and Analysis (MA).
- Organizational Innovation and Deployment (OID).
- Organizational Process Definition (OPD).
- Organizational Process Focus (OPF).
- Organizational Process Performance (OPP).
- Organizational Training (OT).
- Product Integration (PI).
- Project Monitoring and Control (PMC).
- Project Planning (PP).
- Process and Product Quality Assurance (PPQA).
- Quantitative Project Management (QPM).
- Requirements Development (RD).
- Requirements Management (REQM).
- Risk Management (RSKM).
- Supplier Agreement Management (SAM).
- Technical Solution (TS).
- Validation (VAL).
- Verification (VER).
- Integrated Teaming (IT) para IPPD.
- Organizational Environment for Integration (OEI) para IPPD.
- Integrated Supplier Management (ISM) para SS.

Por último, aparece el concepto de representación. CMMI® tiene dos representaciones atendiendo a las diversas necesidades de las organizaciones que quieren realizar la mejora de sus procesos: escalonada (staged) y continua (continuous). Sin embargo, ambas son completamente equivalentes ya que las áreas de proceso son las mismas, lo único en lo que se diferencia es en el orden en el que se atacan.

En la siguiente imagen se resumen todos los conceptos anteriormente descritos:



Como hemos visto, el modelo CMMI® se estructura en un conjunto de áreas de proceso, entendidas como el conjunto de prácticas relacionadas que son ejecutadas de forma conjunta para conseguir un conjunto de objetivos. Cada área de proceso se descompone en objetivos:

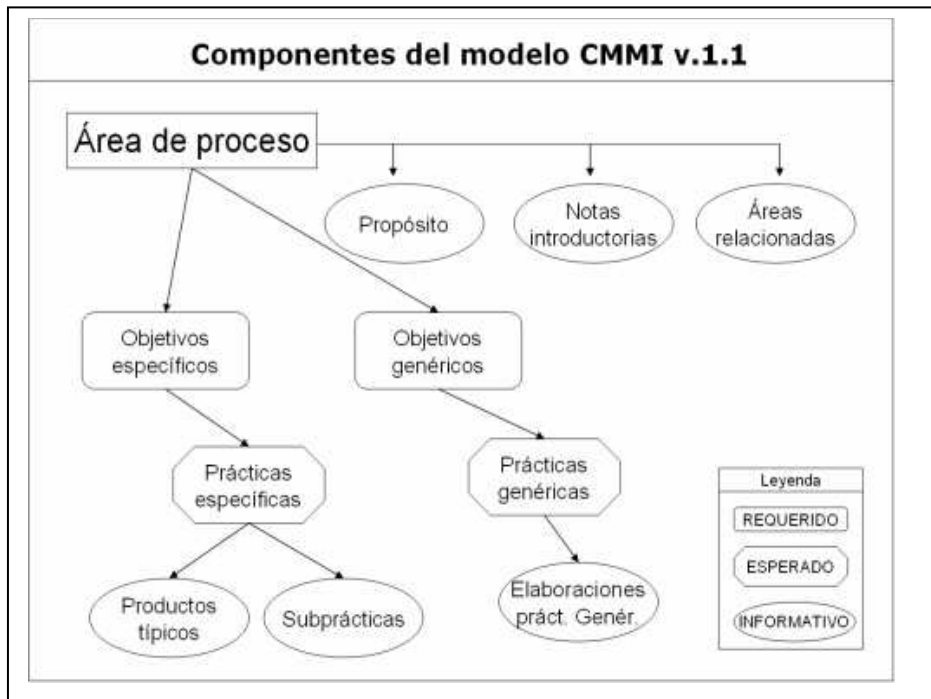
- **Objetivos genéricos:** asociados a un nivel de capacidad establecen lo que una organización debe alcanzar en ese nivel de capacidad. El logro de cada uno de esos objetivos en un área de proceso significa mejorar el control en la ejecución del área de proceso
- **Objetivos específicos:** se aplican a una única área de proceso y localizan las particularidades que describen que se debe implementar para satisfacer el propósito del área de proceso.

Cada uno de estos objetivos se descompone a su vez en prácticas:

- **Prácticas genéricas:** se aplican a cualquier área de proceso porque puede mejorar el funcionamiento y el control de cualquier proceso.
- **Prácticas específicas:** actividades que se consideran importantes en la realización del objetivo específico al cual está asociado. Las prácticas específicas describen las actividades esperadas para lograr la meta específica de un área de proceso



Seguidamente se muestra el resumen de componentes del modelo CMMI ®:



8.4 Representación escalonada

La representación escalonada (*staged*) hace especial énfasis en el grado de madurez de los procesos, de forma que cada área de proceso se asocia a uno de los 5 niveles de madurez, que sirven como punto de referencia para conocer el grado de madurez total que posee una organización.

Una organización alcanza un nivel de madurez determinado cuando ha puesto en práctica todas y cada una de las áreas de proceso aplicables a ese nivel y a los niveles inferiores.

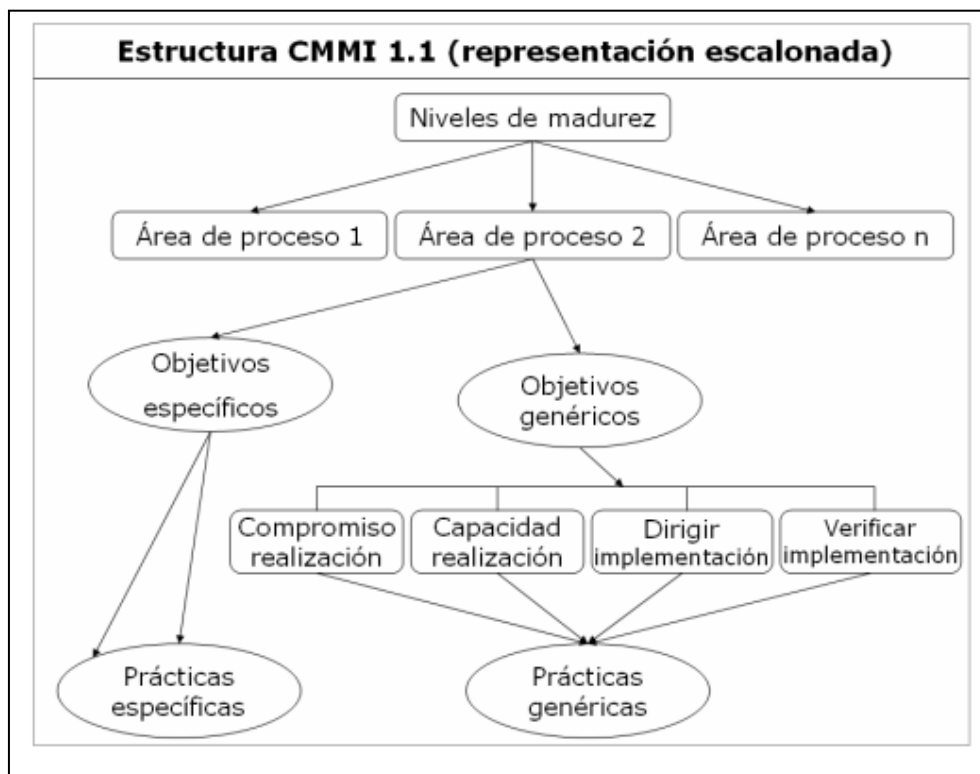
Los cinco niveles se describen a continuación:

NIVEL	EL PROCESO ES...	DESCRIPCIÓN
1	Inicial	El proceso software está caracterizado como 'ad hoc', y en ocasiones puede ser incomprensible. Algunos procesos están definidos y el éxito depende de los esfuerzos a nivel de individuo.
2	Gestionado	Los procesos de gestión de proyectos están definidos de una manera básica para realizar el seguimiento de los costes, fechas y funcionalidad. El rigor en la definición de los procesos es el justo para poder repetir éxitos previos en proyectos de similares características.
3	Definido	El proceso software para las actividades de gestión e ingeniería está documentado, estandarizado e integrado

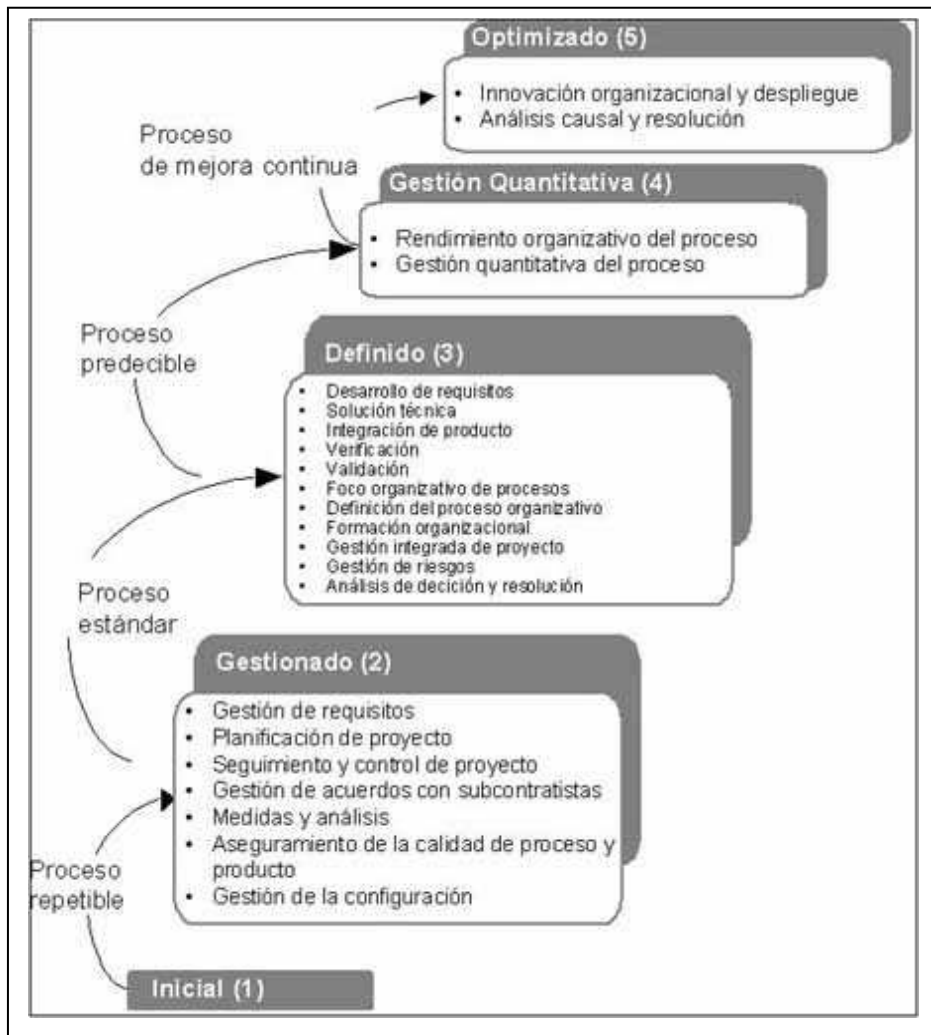
		en el proceso estándar dentro de la organización. Todos los proyectos utilizan una versión estándar del proceso software aprobado por la organización y adaptado a las necesidades del proyecto para desarrollo y mantenimiento de software.
4	Cuantitativamente Gestionado	Se recogen de forma detallada medidas de los procesos software y la calidad de los productos. Los procesos y productos software son entendidos cuantitativamente y controlados.
5	Optimizado	La mejora continua de procesos se basa en los resultados cuantitativos de la aplicación de innovaciones y tecnologías en los procesos ya establecidos.

Estos cinco niveles reflejan el hecho de que el CMMI® es un modelo para la mejora de la capacidad de las organizaciones de software. Las prioridades en el modelo no están dirigidas hacia proyectos individuales sino a procesos que aporten valor a la organización en su conjunto.

Las áreas de proceso en la representación escalonada del modelo se estructuran en base a objetivos específicos y genéricos, como se muestra en la siguiente figura:



Seguidamente se muestra un resumen de la representación escalonada de CMMI®:



8.5 Representación continua

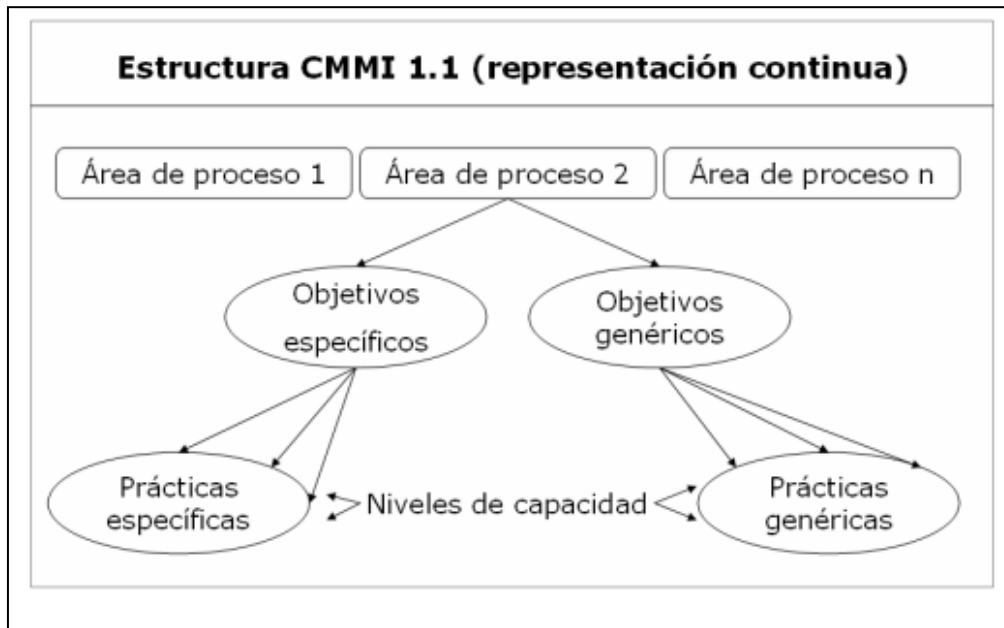
La representación continua (continuous) hace hincapié en la capacidad de ciertas áreas para realizar adecuadamente sus actividades. En la representación continua, los niveles de madurez no existen como tales. En cambio, los niveles de capacidad se designan para cada área de proceso, proporcionando un orden recomendado para acercarse a la mejora dentro de cada área de proceso. Una representación continua favorece la flexibilidad en el orden hacia el cual se dirigen las mejoras.

En esta representación las áreas de proceso se pueden agrupar en cuatro categorías generales: Gestión de Proyectos, Gestión de Procesos, Ingeniería y Soporte, tal y como sigue a continuación:

CATEGORÍA	ÁREAS DE PROCESO
-----------	------------------

Gestión de proyectos	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de los proyectos (nivel 2) • Seguimiento y control de los proyectos (nivel 2) • Gestión de los acuerdos con los proveedores (nivel 2) • Gestión integrada de los proyectos (nivel 3) • Gestión de riesgos (nivel 3) • Gestión cuantitativa de los proyectos (nivel 4)
Gestión de procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Enfoque de la organización hacia la gestión de procesos (nivel 3) • Definición correcta de los procesos de la organización (nivel 3) • Educación y entrenamiento de las personas (nivel 3) • Evaluación de los procesos de la organización (nivel 4) • Innovación y despliegue a lo largo de la organización (nivel 5)
Ingeniería	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de los requisitos del cliente y del producto (nivel 2) • Desarrollo de los requisitos del cliente y del producto (nivel 3) • Soluciones técnicas (nivel 3) • Integración del producto (nivel 3) • Verificación (nivel 3) • Validación (nivel 3)
Soporte	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de la configuración (nivel 2) • Aseguramiento de la calidad de productos y de procesos (nivel 2) • Medición y análisis (nivel 2) • Análisis sistemático y puesta en práctica de las decisiones (nivel 3) • Resolución de las causas que generan los problemas (nivel 5)

Las áreas de proceso en la representación continua del modelo se estructuran en base a objetivos específicos y genéricos, consiguiendo unos determinados niveles de capacidad para cada una de las prácticas específicas y genéricas que lo componen, como se muestra en la siguiente figura:



8.6 Pasos para la implementación de CMMI®

Las siguientes acciones demuestran los pasos típicos a realizar en la implementación de un proceso de mejora basado en CMMI (Nota: Los pasos y la secuencia puede variar de organización en organización):

1. Asegurar sponsor y presupuesto.

Antes de comenzar el esfuerzo en mejora de procesos, asegura que el programa de mejora de procesos tiene sponsor y presupuesto desde la dirección de la organización. Esto es un elemento crítico para asegurar el éxito del programa.

2. Formarse en el modelo

Para conocer los conceptos básicos de CMMI Product Suite, asistir al curso de "Introduction to CMMI", ofrecido por el SEI y por su red de partners.

3. Preparar a la organización para el cambio.

Es necesario tratar la mejora de procesos como un proyecto. Es necesario establecer las razones de negocio y los objetivos de negocio que van a dirigir el esfuerzo. Se debe gestionar el cambio como un todo, incluyendo las razones por las que se comienza el programa de mejora, los beneficios esperados y los costes para la gente afectada. La gente clave involucrada en la mejora de procesos de la organización deberían formarse en el modelo.

4. Formar el EPG (Engineering Process Group).

Este grupo coordina las actividades de mejora de procesos en toda la organización y existe mientras dura la actividad de mejora de procesos. Los miembros del grupo pueden servir de mentores en la mejora de procesos. Si el EPG es nuevo en la mejora de procesos, sus miembros podrían

5. Conocer el estado actual.

Relacionar las prácticas de CMMI con los procesos de la organización y hacer un GAP Análisis informal (por ejemplo, mediante un SCAMPI C) para determinar cómo están los procesos en comparación con el modelo. Para ello es conveniente usar un método de evaluación que realice entrevistas para obtener información de los directores, jefes de proyecto y programadores, y así conocer las fortalezas y oportunidades de mejora. Construir una foto inicial con toda esta información.

6. Conocer el estado objetivo.

Usar el mismo formato de la foto del estado actual para crear la foto del estado objetivo. Caracterizar el éxito del programa antes de comenzar. Obtener una vision equilibrada entre los directivos, jefes de proyecto y empleados sobre las cosas que consideran importantes. Cada uno de ellos tienen diferentes objetivos que quieren alcanzar. Priorizar las áreas de proceso para dirigir y construir el plan de mejora. Hacer seguimiento del progreso contra el plan.

7. Comunicar y coordinar.

Se deber realizar una comunicación abierta y honesta. Compartir el plan con todos los que están afectados por el programa y escuchar sus comentarios.

8. Hacer seguimiento del progreso.

Compara la foto inicial con la foto del estado objetivo. La diferencia entre ambas es el enfoque de tu programa de mejora. Crear un informe periódico (por ejemplo, mensual, semanal, etc.) que demuestre el progreso del programa para alcanzar los objetivos.

8.7 Funcionalidades Necesarias

Seguidamente se enumeran una lista de funcionalidades necesarias que deben cubrir las herramientas que den soporte para cada una de las áreas de proceso de nivel 2.

Debemos destacar que CMMI® no es una metodología sino un **marco metodológico**, esto es, nos va a indicar qué cosas debemos llevar a cabo pero no cómo debemos ejecutarlas. Por este motivo, la lista de funcionalidades que deben cumplir las herramientas quedarán descritas de forma abstracta y serán dependientes de la metodología que finalmente cada organización seleccione (RUP, XP, Métrica, etc). Por ejemplo, dentro del área de proceso de planificación de proyecto es necesario poder estimar el tamaño del mismo(el qué), si bien no entraremos al detalle del método concreto de estimación (el cómo, por ejemplo puntos función, puntos de casos de uso, etc).

La lista de áreas de proceso que serán evaluadas corresponden a las del nivel 2 de la representación escalonada del modelo, es decir:

- Requirements Management (REQM) - Gestión de Requisitos o Requirimientos
- Project Planning (PP) - Planificación de proyectos
- Project Monitoring and Control (PMC) - Monitorización y Control de proyectos
- Measurement and Analysis (MA) - Medición y Análisis
- Process and Product Quality Assurance (PPQA) - Aseguramiento de la calidad

- Configuration Management (CM) – Gestión de la configuración

8.8 Requirements Management (REQM) - Gestión de Requisitos o Requirimientos

El objetivo de la gestión de requisitos es gestionar los requisitos de los elementos del proyecto y sus componentes e identificar inconsistencias entre estos requisitos, el plan de proyectos y los elementos de trabajo.

En este proceso se deben de gestionar todos los requisitos del proyecto, tanto los requisitos técnicos como los requisitos no técnicos. Estos requisitos han de ser revisados conjuntamente con la fuente de los mismos así como con las personas que se encargarán del desarrollo posterior.

La meta de esta área de proceso es:

- Gestionar requisitos: Los requisitos son gestionados y se identifican las inconsistencias con los planes y subproductos del proyecto

La lista de funcionalidades necesaria para esta área de proceso es:

- Posibilidad de definir un requisito
- Definición de diversas tipologías de requisitos: de cliente, funcionales, de rendimiento, etc
- Registro del estado de los requisitos: pendiente, aprobado, finalizado
- Registro de peticiones de cambios a los requisitos
- Registro de versiones de los requisitos (quién y cuándo cambia qué)
- Trazabilidad entre requisito y requisito
- Trazabilidad entre requisito y cambios a los requisitos
- Trazabilidad entre requisito y planes de prueba
- Trazabilidad entre requisito y versión del producto (en qué versión se cumple qué requisito)

8.9 Project Planning (PP) - Planificación de proyectos

El propósito de la Planificación del Proyecto es establecer y mantener planes que definen las actividades del proyecto.

Las metas de este área de proceso son:

- Establecer estimaciones: Se establecen y mantienen estimaciones de los parámetros del proyecto
- Desarrollar un Plan de Proyecto: Se establece y mantiene un plan de proyecto que se usará para gestionar el proyecto
- Obtener compromisos con el plan: Se establecen y mantienen compromisos con el plan

El plan incluye estimación de los elementos de trabajo y tareas, recursos necesarios, negociación de compromisos, establecimiento de un calendario, e identificación y análisis de los posibles riesgos que pueda tener el proyecto.

El plan de proyectos es un herramienta de trabajo viva que se debe de actualizar con mucha frecuencia ya que los requisitos cambiarán, habrá que reestimar, habrá riesgos que desaparezcan y otros que surjan nuevos, habrá que tomar acciones correctivas, etc

La lista de funcionalidades necesaria para esta área de proceso es:

- Posibilidad de estimar el tamaño del proyecto (la cantidad de cosas que hay que hacer), ya sea usando puntos función, puntos de casos de uso, etc.
- Posibilidad de estimar el esfuerzo
- Posibilidad de estimar el coste
- Posibilidad de descomponer el proyecto en fases, actividades e hitos
- Posibilidad de establecer un calendario de trabajo
- Posibilidad de registrar lista de riesgos con su impacto y probabilidad
- Posibilidad de registrar a los participantes asociados al proyecto
- Posibilidad de asignar tareas a recursos
- Posibilidad de desarrollar un plan del proyecto que tenga en cuenta los recursos disponibles, toda la información anterior y las propias condiciones de contorno en que se realizará el proyecto
- Considerar los datos históricos para el cálculo de esfuerzo
- Almacenar los datos de previsiones de actividad como valor histórico
- Posibilidad de retroalimentar los datos históricos al final del proyecto
- Establecer una relación adecuada con todas las personas involucradas en el proyecto

8.10 Project Monitoring and Control (PMC) - Monitorización y Control de proyectos

El objetivo de la monitorización y control de proyectos es proporcionar una comprensión del estado del proyecto para que se puedan tomar acciones correctivas cuando la ejecución de proyecto se desvíe del plan.

El documento del plan de proyecto es la base para monitorizar las actividades, comunicar el estado y tomar acciones correctivas. El progreso se determina comparando los actuales elementos de trabajo: tareas, horas realizadas, coste y calendario actual, con los estimados en el plan de proyecto. Una apropiada visibilidad nos permitirá tomar acciones correctivas antes de que el trabajo real se desvíe mucho del plan.

Estas acciones que tomaremos, harán que tengamos que rehacer / ajustar nuestro plan de proyectos.

Las metas de esta área de proceso son:

- Monitorizar la actividad del proyecto frente al plan estimado
- Gestionar la toma de acciones correctivas

La lista de funcionalidades necesaria para esta área de proceso es:

- Posibilidad de registrar las fechas reales de inicio y fin de cada tarea
- Posibilidad de guardar líneas base del plan de proyecto
- Posibilidad de registrar el tiempo incurrido por tarea
- Posibilidad de visualizar la diferencia entre previsiones e incurridos de actividad
- Posibilidad de establecer el porcentaje de avance de una tarea
- Posibilidad de visualizar el grado de avance general del proyecto
- Posibilidad de registrar comunicaciones y actas
- Posibilidad de registrar cuestiones asociadas al proyecto
- Posibilidad de registrar y dar seguimiento a acciones correctivas

8.11 Measurement and Analysis (MA) - Medición y Análisis

El propósito de la Medición y Análisis es desarrollar y sostener una capacidad de medición que sea utilizada para apoyar las necesidades de información de gestión.

Los datos tomados para la medición deben estar alineados con los objetivos de la empresa para proporcionar información útil a la misma. Se ha de implantar un mecanismo de recogida de datos, almacenamiento y análisis de los mismos de forma que las decisiones que se tomen puedan estar basadas en estos datos.

En el nivel 2 del modelo el objetivo es comenzar a introducir el concepto de que “solo lo que se mide se puede controlar”.

Las metas de esta área de proceso son:

- Alinear Mediciones y Actividades de Análisis: Se alinean los objetivos y actividades de medición con los objetivos y necesidades de información identificados
- Proporcionar Resultados de Mediciones: Se proporcionan los resultados de mediciones dirigidos a los objetivos y necesidades de información

La lista de funcionalidades necesaria para esta área de proceso es:

- Posibilidad de definir los indicadores a medir en la organización

- Posibilidad de registrar automáticamente ciertos valores de los indicadores (esta funcionalidad es absolutamente dependiente del indicador seleccionado, por ejemplo es posible en número de incidencias o en número de horas incurridas)
- Posibilidad de almacenar el valor de las mediciones
- Posibilidad de generación de informes
- Planificación y estimación objetiva
- Comparar el rendimiento actual contra el rendimiento esperado en el plan
- Identificar y resolver problemas relacionados con los procesos
- Proporcionar una base para añadir métricas en procesos futuros

8.12 Process and Product Quality Assurance (PPQA) - Aseguramiento de la calidad

El propósito del Aseguramiento de la Calidad de Proceso y Producto es proporcionar a los equipos y la Dirección visibilidad objetiva de los procesos y productos asociados.

Esta es un área de proceso clave, que a veces no se le da la suficiente importancia, pero que sin ella no será posible implanta un modelo de calidad.

Las metas de esta área de proceso son:

- Evaluar objetivamente la ejecución de los procesos, los elementos de trabajo y servicios contra las descripciones de procesos, estándares y procedimientos.
- Identificar y documentar los elementos no conformes.
- Proporcionar información a las personas que están usando los procesos y a los gestores, de los resultados de las actividades del aseguramiento de la calidad.
- Asegurar de que los elementos no conformes son arreglados.

La lista de funcionalidades necesaria para esta área de proceso es:

- Posibilidad de definir plantillas de chequeo
- Posibilidad de registrar la ejecución de las auditorias de calidad
- Posibilidad de dar seguimiento a las no conformidades (incluido en la parte de incidencias dentro de gestión de la configuración)

8.13 Configuration Management (CM) – Gestión de la configuración

El objetivo de la gestión de la configuración es establecer y mantener la integridad de los elementos de trabajo identificando, controlando y auditando dichos elementos.

De todas las áreas de proceso del modelo, esta sin duda requiere de un soporte con una herramienta para garantizar su éxito, debido al gran número de registros a realizar

y a la cantidad de soluciones software disponibles que agilizan el almacenamiento automático de los cambios.

Las metas de esta área de proceso son:

- Identificar los elementos de trabajo que componen una línea base.
- Controlar los cambios de dichos elementos
- Proporcionar formas de construir los elementos de trabajo a partir del sistema de control de la configuración
- Mantener la integridad de las líneas base
- Proporcionar información precisa de los datos de la configuración a desarrolladores y clientes.

La lista de funcionalidades necesaria para esta área de proceso es:

- Almacenar las diversas versiones de los documentos de trabajo
- Registrar quién, cuándo y la razón de una modificación de un elemento
- Visualizar las diferencias entre diversas versiones
- Dar soporte a la creación de líneas base en los productos de trabajo
- Dar soporte a la gestión de incidencias
- Registrar resultados de auditorias de configuración

8.14 Suply Agreement Management (SAM) – Gestión de acuerdos con proveedores

El propósito de la Gestión de Acuerdos con Proveedores es gestionar la adquisición de productos de proveedores para los que existe un acuerdo formal.

Las metas de esta área de proceso son:

- Establecer Acuerdo con el Proveedor ("Contrato"): Se establecen y mantienen acuerdos con proveedores
- Satisfacer Acuerdo con el Proveedor: Los acuerdos son satisfechos por el proyecto y por el proveedor (Definir y dar seguimiento a los acuerdos con los proveedores)

El concepto de proveedor se aplica a todo lo que se externaliza y tiene impacto sobre la percepción del cliente sobre el proyecto. Aunque dentro de la gestión de acuerdos con proveedores no se incluye la contratación de personal externo.

Dentro de la Gestión de Acuerdos con Proveedores se incluyen la elaboración y gestión de:

La lista de funcionalidades necesaria para esta área de proceso es:

- Posibilidad de definir pliegos de condiciones
- Posibilidad de definir contratos
- Posibilidad de definir acuerdos de nivel de servicio
- Posibilidad de registrar las ofertas recibidas
- Posibilidad de dar seguimiento a la aceptación de las mismas



9 SIX SIGMA

9.1 Antecedentes Históricos

Seis Sigma fue creado por Motorola en los años 80 (1988) para llevar a cabo su sistema de calidad. Se le asignó dicho nombre por su significado estadístico: en la distribución de Gauss, prácticamente todos los sucesos están cubiertos en el rango de seis veces la desviación estándar (σ), es decir, entre un millón de sucesos sólo pueden producirse 3,4 defectos.

La utilización de este sistema en Motorola durante la última década ha mejorado sustancialmente los resultados de esta multinacional.

9.2 ¿Qué Es Seis Sigma?

Seis Sigma es un sistema de calidad totalmente orientado al cliente, cuya metodología afecta a todas las áreas de la empresa para conseguir el objetivo de la eliminación absoluta de defectos en sus procesos.

El fundamento de Seis Sigma es, por tanto, el cliente, para lo cual es necesario ponerse en su punto de vista. Los clientes juzgan las compañías por la calidad de los productos y servicios, en función de la variación de los mismos, es decir, los cambios que pueda haber en los procesos o prácticas de negocio que pueda alterar los resultados esperados por los clientes.

Seis Sigma se centra en dos aspectos principales: reducir la variabilidad de los procesos e incrementar la capacidad de proceso.

Seis Sigma es un método, basado en datos, para llevar la calidad hasta niveles próximos a la perfección, diferente de otros enfoques ya que también corrige los problemas antes de que se presenten. Más concretamente consiste en un esfuerzo disciplinado para examinar los procesos repetitivos de las empresas.

Los proyectos Seis Sigma consiguen, por un lado, mejorar las características del producto o servicio, facilitando así la obtención de mayores ingresos y, por otro, el ahorro de costes como consecuencia de la disminución de fallos o errores y de los menores tiempos de ciclo en los procesos.

9.3 Parámetros Clave

Seis Sigma se estructura alrededor de seis parámetros clave:

- **CTQ (Critical to Quality):** elemento de un proceso o práctica que tiene un impacto directo sobre la calidad del mismo
- **Defecto:** fallo existente cuando se entrega al cliente lo requerido por éste
- **Capacidad de proceso:** lo que un proceso puede producir o entregar
- **Variación:** lo que un cliente ve y siente
- **Operaciones estables:** asegurar procesos consistentes, predecibles y que mejoren la percepción de los mismos por el cliente.

- **DFSS (Design for Six Sigma):** diseño del sistema para adecuarse a las necesidades del cliente y a la capacidad de proceso.

9.4 Implementación Del Sistema

La implementación de Seis Sigma no se puede efectuar como una herramienta más a usar en las áreas de calidad, sino que debe ser establecida como la única estrategia de gestión corporativa. De esta forma, todas las actividades y tareas deben ser incluidas en esta sistemática. Asimismo, las divisiones y fronteras entre departamentos deben desaparecer, permitiendo una comunicación fluida entre todas las áreas de la empresa.

Todos los procesos indirectos (facturación, etc.) también deben incluirse en el sistema de calidad, ya que, desde el punto de vista del cliente, una alta calidad en el producto no es óptima si en procesos colaterales se le suministra baja calidad (errores en las facturas, por ejemplo).

El método más empleado para adaptar una empresa a Seis Sigma es el llamado DMAIC (Define – Measure – Analyse – Improve - Control): definir, medir, analizar, mejorar, controlar. Basándose en este modelo se pueden seleccionar las herramientas que permitan localizar y describir los problemas subyacentes en los procesos, de forma que se puedan medir y analizar.

Por tanto, es fundamental establecer características medibles de los procesos (indicadores), de forma que se puedan comparar con procesos similares de otros departamentos o de compañías externas.

9.5 Los Métodos De Seis Sigma

Para la integración de la metodología Seis Sigma se tienen dos tipos de métodos, que son similares, pero cada uno de ellos es aplicable en ciertas situaciones: DMAIC, que ya se ha mencionado anteriormente y es el que está más extendido y DMADV.

El proceso DMAIC (por las siglas en inglés de definir, medir, analizar, mejorar y controlar) es un método de mejora para los procesos o productos existentes en una compañía que no están resolviendo la especificación del cliente y que buscan una mejora incremental. Los pasos a seguir para llevar a cabo este proceso sobre un proyecto son los siguientes:

- Definir las metas del proyecto y las variables (internas o externas) del cliente
- Medir el proceso para determinar el funcionamiento actual
- Analizar y determinar la raíz de los defectos
- Mejorar el proceso eliminando defectos
- Controlar la correcta evolución del proyecto

El proceso DMADV (por las siglas en inglés de definir, medir, analizar, diseñar y verificar) es un método de mejora usado para desarrollar nuevos procesos o productos a nivel de calidad Seis Sigma. Puede también ser empleado si un proceso actual requiere más que una mejora incremental, es decir, que aunque ya se ha optimizado,

todavía no resuelve el nivel de la especificación del cliente o del nivel Seis Sigma. Los pasos a seguir para llevar a cabo este proceso sobre un proyecto son los siguientes:

- Definir las metas del proyecto y las variables (internas o externas) del cliente
- Medir y determinar las necesidades y las especificaciones de cliente
- Analizar las opciones de proceso para resolver las necesidades del cliente
- Diseñar detalladamente el proceso para resolver las necesidades del cliente
- Verificar el funcionamiento y la capacidad del diseño de resolver las necesidades del cliente

9.6 Las Herramientas

El sistema Seis Sigma es mucho más que un trabajo en equipo, implica la utilización de refinados sistemas de análisis relativos al diseño, la producción y el aprovisionamiento.

En materia de **diseño** se utilizan herramientas tales como: Diseño de Experimentos (DDE), Diseño Robusto y Análisis del Modo de Fallos y Efectos (AMFE).

En cuanto a **producción** se utilizan las herramientas básicas del control de calidad, entre las cuales se encuentran: los histogramas, el Diagrama de Pareto, el Diagrama de Ishikawa, AMFE, SPC (Control Estadístico de Procesos) y DDE.

A las actividades y procesos de **aprovisionamiento** le son aplicables el SPC y el DDE correspondientes a los proveedores.

10 SPICE (ISO/IEC 15504)

En Enero de 1993 un programa de trabajo fue aprobado por la ISO/IEC JTC1 para el desarrollo de un estándar internacional para la evaluación de los procesos de Software. En junio de 1993 fue establecida la organización del proyecto SPICE (Software Process Improvement and Capability Determination) con mandato del JTC1/SC7.

El proyecto SPICE terminó la elaboración del futuro estándar en junio de 1995, en la cual, salió a la luz pública una versión preliminar (borrador) del documento, este hito se llama Fase 1. La Fase 2, que se inició a principios de 1996, consiste en invitar a las organizaciones a utilizar y aplicar SPICE para poder validar y determinar qué resultados obtuvieron con el fin de mejorar el modelo para su publicación final. La Fase 3, se inició a finales de 1999.

SPICE proporciona un marco de trabajo para la evaluación de procesos software. Este marco lo pueden usar organizaciones interesadas por la planificación, manejo, monitorización, control y mejora de la adquisición, suministro, desarrollo, operación y soporte de software.

El estándar proporciona un enfoque estructurado para la evaluación de procesos software en los siguientes casos:

- Organizaciones con el objetivo de comprender el estado de sus propios procesos para la mejora de los mismos.
- Organizaciones con el objetivo de determinar la idoneidad de sus propios procesos para un requerimiento particular o clases de requerimientos.
- Organizaciones con el objetivo de determinar la idoneidad de procesos de otras organizaciones para un contrato particular o clase de contratos.

El ISO/IEC TR 15504 contiene las siguientes partes, bajo el título general de Tecnologías de la información – Evaluación de procesos software.

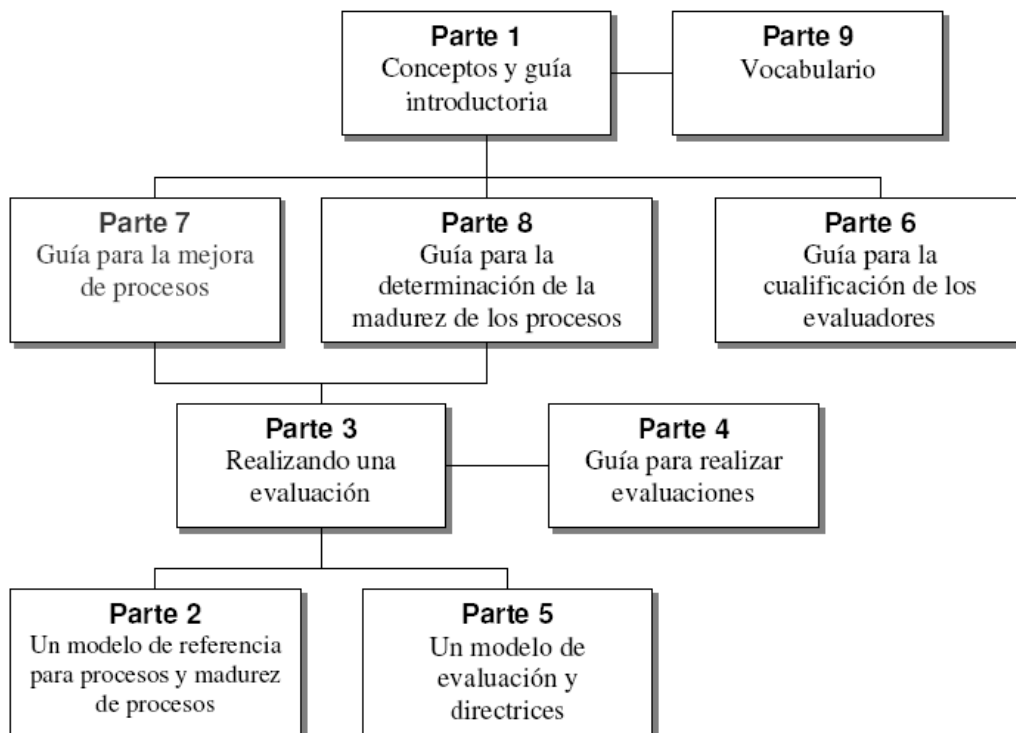


Ilustración 1 Organización del Modelo SPICE/ISO 15504

SPICE (Software Process Improvement Capability dEtermination) o el estándar ISO/IEC 15504 proporciona un marco para todos los aspectos de una evaluación de proceso que se puede utilizar para evaluar la capacidad de los procesos de su organización.

El marco precisa los requerimientos para la realización de una evaluación conforme a la ISO/IEC 15504. Uno de los requerimientos se refiere a la capacidad de los asesores. Éstos se basan en recomendaciones sobre la formación, el entrenamiento y la experiencia del asesor; una de las exigencias es la participación en un curso específico que cubra los fundamentales para realizar evaluaciones conformes a la norma en teoría y práctica.

La norma no trata solamente los procesos de ingeniería, pero también los procesos de gestión, de relación entre cliente y proveedor, de la organización y del soporte, con lo que se convierte en una buena alternativa a la hora de definir y desplegar procesos organizacionales.

El modelo de referencia de la ISO 15504 se organiza en diferentes “Dimensiones de Proceso / Dimensiones de la Capacidad”, que a su vez están organizadas por las distintas áreas de proceso involucradas: Proveedor - Cliente, Ingeniería, Soporte, Gestión, Organización.

El modelo se asienta sobre unos atributos de proceso y niveles de madurez que se evalúan conforme a una serie de indicadores definidos para las prácticas base y genéricas.

El modelo de referencia por sí solo no se puede usar como base para realizar evaluaciones fiables y consistentes de la capacidad de proceso puesto que no es suficiente el nivel de detalle. Se debe soportar con un conjunto de indicadores comprensibles del rendimiento y capacidad del proceso.

Categoría de Proceso		Proceso	
ID	Nombre	ID	Nombre
CUS	Cliente-Suministrador		
		CUS.1	Adquirir software
		CUS.2	Gestionar las necesidades del cliente
		CUS.3	Suministrar software
		CUS.4	Operar software
		CUS.5	Proporcionar servicio al cliente
ENG	Ingeniería		
		ENG.1	Desarrollar los requisitos y diseño del sistema
		ENG.2	Desarrollar los requisitos software
		ENG.3	Desarrollar el diseño software
		ENG.4	Implementar el diseño software
		ENG.5	Integrar y probar el software
		ENG.6	Integrar y probar el sistema
		ENG.7	Mantener el sistema y el software
SUP	Soporte		
		SUP.1	Desarrollar documentación
		SUP.2	Realizar la gestión de la configuración
		SUP.3	Realizar el aseguramiento de la calidad
		SUP.4	Realizar la verificación del producto
		SUP.5	Realizar la validación del producto
		SUP.6	Realizar revisiones conjuntas
		SUP.7	Realizar auditorias
		SUP.8	Realizar resolución de problemas
MAN	Gestión		
		MAN.1	Gestionar el proyecto
		MAN.2	Gestionar la calidad
		MAN.3	Gestionar los riesgos
		MAN.4	Gestionar los subcontratistas
ORG	Organización		
		ORG.1	Ingeniería del negocio
		ORG.2	Definir el proceso
		ORG.3	Mejorar el proceso
		ORG.4	Proporcionar recursos humanos con

			habilidades
		ORG.5	Proporcionar la infraestructura de ingeniería del software

Tabla 1 Categorías de procesos y procesos

Por otro lado, SPICE define 5 Niveles de Capacidad y Atributos de Proceso

- Nivel 0: Proceso Incompleto. El proceso no está implementado o no logra conseguir su objetivo. No hay atributos en este nivel.
- Nivel 1: Proceso Realizado. El propósito implementado logra su objetivo definido.
- Nivel 2: Proceso Gestionado. El proceso Realizado entrega productos con una calidad aceptable en un margen de tiempo y necesidades de recursos definidos.
- Nivel 3: Proceso Establecido. El proceso Gestionado se realiza utilizando un proceso definido basado en los principios de la ingeniería del software.
- Nivel 4: Proceso Previsible. El proceso Establecido se realiza constantemente dentro de los límites de control definidos para lograr sus objetivos.
- Nivel 5: Proceso Optimizando. El proceso Previsible optimiza su rendimiento para satisfacer las necesidades de negocio actuales y futuras y logra repetidamente satisfacer sus objetivos de negocio definidos.

SPICE ofrece una base para una evaluación muy detallada del estado actual del proceso de una organización. Por su gran nivel de descomposición de los procesos e indicadores, proporciona evaluaciones objetivas y con resultados repetibles, especialmente cuando es realizada por evaluadores entrenados y cualificados.

Al disminuir la subjetividad se consigue reducir discordias sobre los resultados de la evaluación y a adoptar actitudes positivas de los equipos hacia la evaluación. Por contra se requiere un gran esfuerzo para realizar las evaluaciones y por tanto un alto coste.

11 Modelo de Excelencia Europea (EFQM)

La EFQM (European Foundation for Quality Management) fue fundada en 1988 por los presidentes de las 14 mayores compañías europeas, con el apoyo de la Comisión Europea. Actualmente son miembros de esta fundación más de 600 organizaciones, desde multinacionales e importantes compañías nacionales, hasta universidades e institutos de investigación. La Fundación asume su papel como clave en el incremento de la eficacia y la eficiencia de las organizaciones europeas, reforzando la Calidad en todos los aspectos de sus actividades, así como estimulando y asistiendo el desarrollo de la mejora de la Calidad.

Como parte de este estímulo, la EFQM (una fundación localizada en Bélgica) otorga todos los años el Premio Europeo a la Calidad, utilizando como criterio de decisión el **Modelo de Excelencia EFQM**.

El impulso para fundar esta poderosa red de administración fue la necesidad de crear un marco de trabajo para la mejora de la calidad, el cual estuviera basado en el modelo Malcolm Baldrige de los Estados Unidos y en el Premio Deming en Japón, pero adecuado a las necesidades del contexto europeo.

El Modelo de Excelencia EFQM fue introducido en 1991 como el marco de trabajo para la autoevaluación de las organizaciones y como la base para juzgar a los concursantes por el Premio Europeo de la Calidad, el cual fue entregado por primera vez en 1992. Se trata de un Modelo flexible que puede aplicarse a organizaciones grandes y pequeñas, del sector público o del sector privado.

El Modelo EFQM de Excelencia es un marco de trabajo no-prescriptivo basado en **nueve** criterios, que puede utilizarse para evaluar el progreso de una organización hacia la excelencia¹. El Modelo reconoce que la excelencia en todo lo referente a resultados y rendimiento de una organización se puede lograr de manera sostenida mediante distintos enfoques.



Ilustración 2 Los 9 criterios de excelencia del modelo EFQM

¹ La Excelencia se define como prácticas sobresalientes en la gestión de la organización y logro de resultados, basadas en la aplicación de un conjunto de ocho conceptos fundamentales.

La premisa esencial de este modelo se enuncia así: Los resultados excelentes con respecto al Rendimiento de la Organización, a los Clientes, las Personas y la Sociedad se logran mediante un Liderazgo que dirija e impulse la Política y Estrategia, las Personas de la organización, las Alianzas y Recursos, y los Procesos.

Las flechas del diagrama de criterios anterior, subrayan la naturaleza dinámica del Modelo, mostrando que la innovación y el aprendizaje potencian la labor de los agentes facilitadores dando lugar a una mejora de los resultados.

Los nueve criterios se agrupan en dos categorías: **Agentes Facilitadores y Resultados**. Los criterios del grupo de Agentes Facilitadores analizan cómo realiza la organización las actividades clave; los criterios del grupo de Resultados se ocupan de los resultados que se están alcanzando.

11.1 Principios Fundamentales del modelo:

1. **Orientación hacia los resultados:** La excelencia depende del equilibrio y la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés relevantes para la organización (las personas que trabajan en ella, los clientes, proveedores y la sociedad en general, así como todos los que tienen intereses económicos en la organización).
2. **Orientación al cliente:** El cliente es el árbitro final de la calidad del producto y del servicio, así como de la fidelidad del cliente. El mejor modo de optimizar la fidelidad y retención del cliente y el incremento de la cuota de mercado es mediante una orientación clara hacia las necesidades de los clientes actuales y potenciales.
3. **Liderazgo y constancia en los objetivos:** El comportamiento de los líderes de una organización suscita en ella claridad y unidad en los objetivos, así como un entorno que permite a la organización y las personas que la integran alcanzar la excelencia.
4. **Gestión por procesos y hechos:** Las organizaciones actúan de manera más efectiva cuando todas sus actividades interrelacionadas se comprenden y gestionan de manera sistemática, y las decisiones relativas a las operaciones en vigor y las mejoras planificadas se adoptan a partir de información fiable que incluye las percepciones de todos sus grupos de interés.
5. **Desarrollo e implicación de las personas:** El potencial de cada una de las personas de la organización aflora mejor porque existen valores compartidos y una cultura de confianza y asunción de responsabilidades que fomentan la implicación de todos.
6. **Aprendizaje, Innovación y Mejora continuos:** Las organizaciones alcanzan su máximo rendimiento cuando gestionan y comparten su conocimiento dentro de una cultura general de aprendizaje, innovación y mejora continuos.
7. **Desarrollo de Alianzas:** La organización trabaja de un modo más efectivo cuando establece con sus partners unas relaciones mutuamente beneficiosas basadas en la confianza, en compartir el conocimiento y en la integración.
8. **Responsabilidad Social:** El mejor modo de servir a los intereses a largo plazo de la organización y las personas que la integran es adoptar un enfoque ético, superando las expectativas y la normativa de la comunidad en su conjunto.

La EFQM recomienda adoptar el proceso de **Autoevaluación** como estrategia para mejorar el rendimiento de una organización. La EFQM está convencida de que, aplicada rigurosamente, la Autoevaluación ayuda a las organizaciones, grandes y pequeñas, del sector privado o público, a trabajar de un modo más efectivo. La Autoevaluación es un examen global, sistemático y periódico de las actividades y resultados de una organización comparados con el Modelo EFQM de Excelencia.

El proceso de Autoevaluación permite a la organización diferenciar claramente sus puntos fuertes de las áreas donde pueden introducirse mejoras. Tras este proceso de evaluación se ponen en marcha planes de mejora cuyo progreso es objeto de seguimiento. Las organizaciones llevan a cabo este ciclo de evaluación y elaboración de planes de acción de manera repetida al objeto de alcanzar una mejora verdadera y sostenida.