ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

FACULTAD DE CIENCIAS HUMANÍSTICAS Y ECONÓMICAS (ICHE)

CRITERIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA FACULTAD DE CIENCIAS HUMANÍSTICAS Y ECONÓMICAS (ICHE), RESPECTO A LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2008.

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA COMERCIAL Y EMPRESARIAL ESPECIALIZACIÓN COMERCIO EXTERIOR

Presentado por:

JENNY PATRICIA ARCE TORRES

GLADYS PATRICIA ESPINOZA MORA

Guayaquil-Ecuador

2008

DEDICATORIA

A Dios porque sin Él no tendría la dicha de vivir y cumplir esta meta; a mis abuelitos Isabel, Mariana y Luis, a mi padre, a mi madre desde el cielo, quienes con su amor y cuidados han sido mi más valioso soporte, quienes confiaron en mi y me enseñaron que con cariño, respeto y dedicación puedo alcanzar mis sueños; a toda mi familia porque siempre estuvieron junto a mi cuando los necesité; a Pau por compartir este importante ciclo conmigo.

A Dios, por todas las bendiciones recibidas; a mis Padres Gina y Vicente, por las lecciones de amor, fe, confianza y dedicación que supieron enseñarme desde pequeña; a mi Vakita, por estar siempre junto a mi cuando la necesité; a Javi por compartir conmigo esta etapa tan importante en mi vida y a todas aquellas personas que creyeron en mi.

AGRADECIMIENTO

A nuestros profesores, compañeros y amigos por todo lo aprendido y compartido con ellos.

A nuestro Director de Tésis Ing. Víctor Hugo González

TRIBUNAL DE GRADO

Ing. Oscar Mendoza Macías, Decano

PRESIDENTE

Ing. Víctor Hugo González

DIRECTOR DE TESIS

Ing. David Sabando Vera

VOCAL PRINCIPAL

Ing. Pedro Zambrano Miranda

VOCAL PRINCIPAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad y el contenido de esta Tesis de Grado, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma de la Escuela Superior Politécnica del Litoral”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

Jenny Arce Torres	Patricia Espinoza Mora

RESUMEN

Este estudio está basado en la actualización de la Norma ISO 9001:2000, que se llevará a cabo a finales del año 2008, es decir la Norma ISO 9001:2008.

Conscientes del compromiso de la Alta Dirección de la Facultad ICHE y su necesidad de satisfacer los requerimientos de los estudiantes, tenemos a bien realizar el estudio que nos permitirá determinar los criterios para los cambios y mejoras que deberán implementarse en la Facultad para el cumplimiento de esta nueva versión de la Norma antes mencionada, como parte del mejoramiento continuo dentro de la Institución, alineándose así a los requerimientos de estándares internacionales de calidad.

El Proyecto está orientado a estudiar la estructura del Sistema de Gestión de Calidad 9001, su influencia en la satisfacción de los clientes externos (estudiantes) e internos (personal), los beneficios que se obtienen por tener implementado un Sistema de Gestión de Calidad y las fortalezas que puede obtener la facultad con este tipo de sistema.

Con el fin de realizar el proyecto de implementación de mejoras del Sistema de Gestión de Calidad de la Facultad ICHE en base a la versión 2008 consideramos las siguientes etapas:

- **Etapa #1.-** Análisis de la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad del ICHE.
- **Etapa #2.-** Comparación de la Norma ISO 9001:2000 Vs. Cambios a implementarse en la Norma ISO 9001:2008.
- **Etapa #3.-** Análisis de la nueva versión de la Norma ISO 9001:2008 y cada uno de los cambios a los cuales deberá sujetarse la Facultad ICHE.
- **Etapa #4.-** Proyecto de Mejora aplicado a la Facultad ICHE

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO II

DESCRIPCIÓN DOCUMENTAL DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA FACULTAD ICHE FRENTE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000

CAPÍTULO III

DESCRIPCIÓN DEL BORRADOR DE LA NORMA ISO 9001:2008; COMPARACIÓN DE LAS VERSIONES

CAPÍTULO IV

PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS PARA LA ADAPTACIÓN DEL ICHE A LA NORMA ISO 9001:2008

ÍNDICE DE GRÁFICOS

ÍNDICE DE ANEXOS

INTRODUCCIÓN

ISO 9001:2008 es la versión más reciente del estandar más ampliamente utilizada del mundo para la certificación de sistemas de gestión de calidad.

La documentación ISO 9001:2008, que se publicará antes de finales de año, será la versión de la norma que sustituirá la ISO 9001 del año 2000, que es ejecutada por empresas y organizaciones del sector público y privado en más 170 países. Aunque la certificación no es un requisito obligado de la norma, alrededor de un millón de organizaciones han sido auditadas y certificadas por organismos de certificación independientes (también conocido en algunos países como los organismos de registro) a ISO 9001:2000.

NUEVOS REQUERIMIENTOS ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 no incluye nuevos requerimientos, sólo incluye aclaraciones sobre los requerimientos existentes de las normas ISO 9001:2000, basadas en 8 años de experiencia de estándares establecidos en millones de empresas y organizaciones alrededor de todo el mundo. Asimismo, introduce cambios destinados a mejorar la coherencia con la norma ISO 14001: 2004.

ACREDITACION Y CERTIFICACIÓN ISO 9001:2008

No se concederá la Acreditación y Certificación ISO 9001:2008 y/o los certificados nacionales equivalentes, hasta después de la publicación oficial de la norma ISO 9001:2008 (que debería tener lugar antes de finales de 2008) y después de una rutina de vigilancia o de auditoría contra la recertificación ISO 9001:2008.

VALIDEZ Y CADUCIDAD DE LAS CERTIFICACIONES ISO 9001:2000

Un año después de publicadas las normas ISO 9001:2008 todas las certificaciones emitidas serán ISO 9001:2008. Dos años después de la publicación de las normas ISO 9001:2008 cualquier certificación existente ISO 9001:2000 dejará de ser válida.

CAPÍTULO I

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC): GENERALIDADES, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, DISEÑO METODOLÓGICO.

1.1 ANTECEDENTES

La Facultad de Ciencias Humanísticas y Económicas de la Escuela Superior Politécnica del Litoral ofrece a los jóvenes bachilleres, las carreras de ECONOMÍA CON MENCIÓN EN GESTIÓN EMPRESARIAL, INGENIERÍA COMERCIAL Y EMPRESARIAL, INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL, LICENCIATURA EN ADMINISTRACIÓN TECNOLÓGICA E INGENIERÍA EN MARKETING, COMUNICACIÓN Y VENTAS; y a los estudiantes de Ingeniería de la ESPOL, el Programa de Formación Humanística y Social con la MENCIÓN EN GESTION EMPRESARIAL; siempre con los niveles de calidad y excelencia que caracteriza a la Institución.

MISIÓN Y VISIÓN

La Facultad de Ciencias Humanísticas y Económicas (ICHE) es una entidad académica de enseñanza superior que se rige por las normas estatutarias y reglamentarias de la ESPOL.

OBJETIVOS:

- Propender hacia la formación integral del estudiante para que sea capaz de administrar y entender los procesos económicos de la sociedad que se relacionan con su profesión.
- Asimilar y desarrollar los mejores portes de la cultura nacional y universal.
- Estudiar de manera crítica y creativa el proceso histórico del Ecuador y sus problemas socioeconómicos.
- Analizar la relación social entre ciencia, tecnología y desarrollo económico.

En la realización de estos objetivos la Facultad imparte una formación humanística complementaria a todos los estudiantes de la ESPOL, forma profesionales en las áreas de su competencia y realiza investigación, extensión y prestación de servicios a la comunidad.

1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un Sistema de gestión de la calidad es el conjunto de normas interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Entre dichos elementos, los principales son:

1. *La estructura de la organización.* La estructura de la organización responde al organigrama de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.

2. *La estructura de responsabilidades.* La estructura de responsabilidades implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.

3. *Procedimientos.* Los procedimientos responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.

4. *Procesos.* Los procesos responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.

5. *Recursos.* Los recursos, no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable y además de estarlo de forma circunstancial.

Este estudio está basado en la actualización de la Norma ISO 9001:2000, que se llevará a cabo a finales del año 2008, es decir la Norma ISO 9001:2008.

Conscientes del compromiso de la Alta Dirección de la Facultad ICHE y su necesidad de satisfacer los requerimientos de los estudiantes, tenemos a bien realizar el estudio que nos permitirá determinar los criterios para los cambios y mejoras que deberán implementarse en la Facultad para el cumplimiento de esta nueva versión de la Norma antes mencionada, como parte del mejoramiento continuo dentro de la Institución, alineándose así a los requerimientos de estándares internacionales de calidad.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

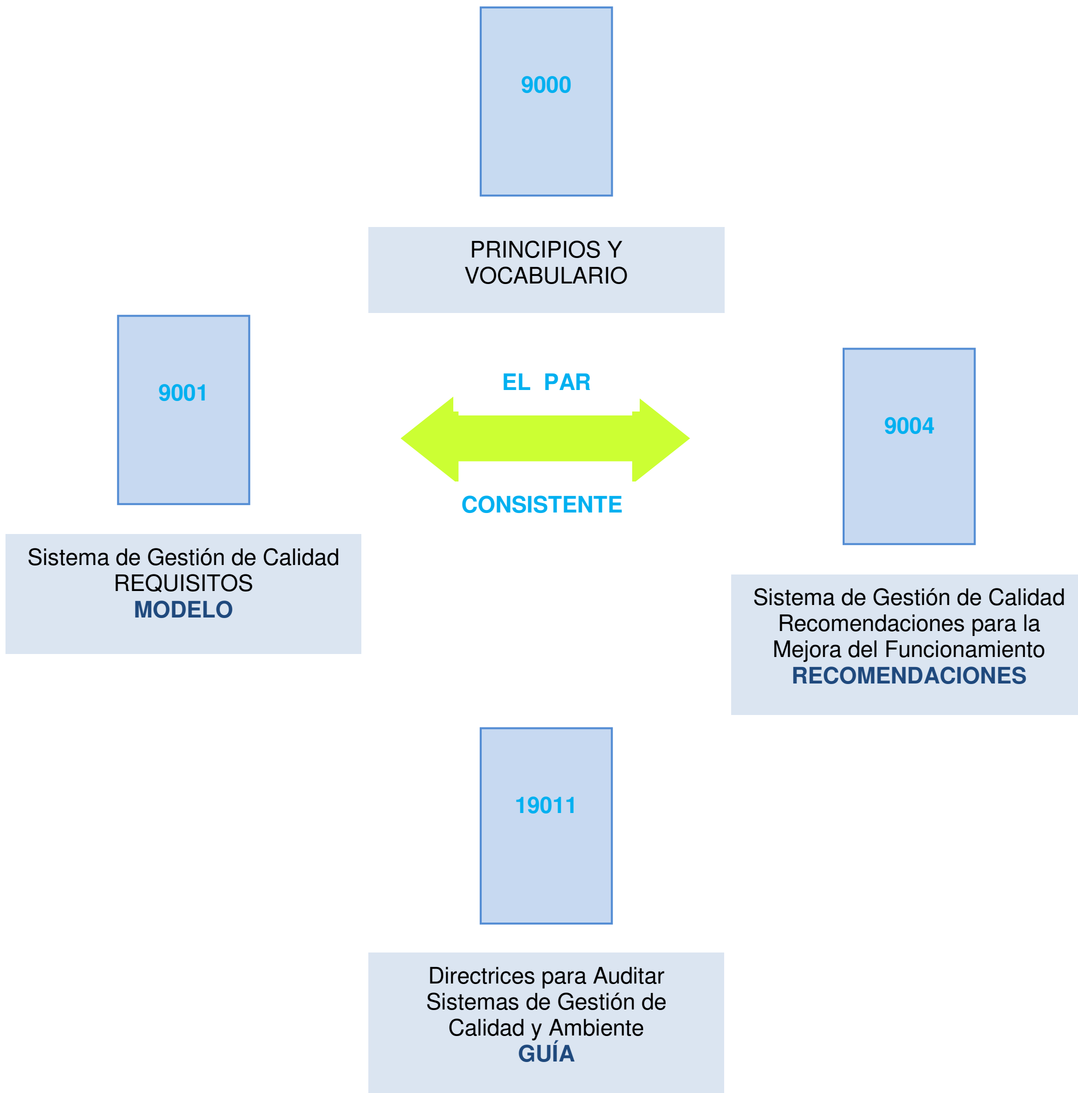
1.3.1 NORMA ISO 9000

El estándar ISO 9000, es un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una aceptación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Esta norma específica los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización desde la perspectiva de demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes.

Promueve la aplicación basado en procesos dentro de la organización e introduce el concepto de mejora continua para estimular su eficacia, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y responder a las expectativas de sus clientes.

Fig. 1.1 LA FAMILIA ISO 9000



Fuente: Norma ISO 9000

ISO 9001: Contiene la especificación del modelo de gestión y "los requisitos" del Modelo. La norma ISO 9001:2000 contiene los requisitos que han de cumplir los sistemas de la calidad a efectos de confianza interna, contractuales o de certificación.

ISO 9000: Son los fundamentos y el vocabulario empleado en la norma ISO 9001:2000

ISO 9004: Es una directriz para la mejora del desempeño del sistema de gestión de calidad

ISO 19011: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001, para el sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional especificado en OHSAS 18000 (próximamente ISO 18000) y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001. De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única certificable.

1.3.2 CERTIFICADO DE LA CALIDAD

El certificado de la calidad ISO 9001:2000 es emitido por un organismo acreditado de certificación, para lo cual se requiere la visita de Auditores Externos, quienes recomiendan o no, hacerse acreedores a la certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

El certificado es una prueba de que los servicios académicos son de calidad, enfocados en las necesidades del cliente, lograrlo facilita el reconocimiento a nivel internacional.

El Sistema de Gestión de Calidad de la Facultad ICHE comenzó su proceso de Implementación aproximadamente desde el año 2004, para luego obtener el Certificado de Calidad bajo el estándar ISO 9001:2000 en el año 2005, y hasta la actualidad mantiene dicho sistema en procura de la mejora continua.

Fig. 1.2 CERTIFICADO ICHE

Fuente: COTECNA

1.3.3 PRINCIPIOS DE CALIDAD

1. Organización enfocada al cliente/ambiente/personal

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

Beneficios Clave:

- Aumento de los ingresos y de la porción del mercado, obtenido mediante respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para aumentar la satisfacción de los clientes.
- Aumenta la fidelidad del cliente, lo cual lleva a reiterar tratos comerciales.

La aplicación del principio de enfoque al cliente conduce a lo siguiente:

- Investigar y comprender las necesidades y expectativas del cliente.
- Asegurar que los objetivos de la organización estén vinculados con las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y las expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar en base de los resultados.
- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.
- Asegurar un enfoque equilibrado entre satisfacer a los clientes y a otras partes interesadas (tales como los propietarios, los empleados, los proveedores, los accionistas, la comunidad local y la sociedad en su conjunto).

2. 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.

Beneficios Clave:

- Las personas comprenderán y se sentirán motivadas respecto de las metas de la organización.

- Las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas de una manera unificada.

- Disminuirá la comunicación deficiente entre los distintos niveles de una empresa.

La aplicación del principio de liderazgo conduce a lo siguiente:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, proveedores, accionistas, comunidades locales y la sociedad en su conjunto.

- Establecer una visión clara del futuro de la organización.

- Establecer metas y objetivos desafiantes.

- Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.

- Establecer la confianza y eliminar los temores.

- Proporcionar a las personas los recursos, necesidades, capacitación y libertad para actuar con responsabilidad.

- Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de la persona.

3. Compromiso de la gente

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.

Beneficios Clave:

- Motivación, compromiso y participación de la gente en la organización.
- Innovación y creatividad en la persecución de los objetivos de la organización.
- Responsabilidad de los individuos respecto de su propio desempeño.
- Disposición de los individuos a participar y contribuir a la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal conduce a que sus integrantes:

- Comprendan la importancia de su contribución y función en la organización.
- Identifiquen las restricciones en su desempeño.
- Hagan suyos los problemas y se sientan responsables de su solución.
- Evalúen su propio desempeño comparándolos con sus metas y objetivos personales.
- Busquen activamente mejorar su competencia, su conocimiento y su experiencia.
- Compartan libremente su conocimiento y experiencias.

- Discutan abiertamente los problemas y los asuntos de la organización.

4. Enfoque basado en Procesos

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

Beneficios Clave:

- Costos más bajos y periodos más cortos a través del uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
- Identificación y priorización de las oportunidades de mejora.

La aplicación del principio de enfoque basado en procesos conduce a lo siguiente:

Definir sistemáticamente las actividades necesarias para obtener un resultado deseado.

- Establecer responsabilidades claras para gestionar las actividades clave.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Identificar los factores, tales como recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades clave de la organización.

- Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades sobre los clientes, los proveedores y otras partes interesadas.

5. Enfoque Sistemático

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.

Beneficios Clave:

- Integración y alineación de los procesos que lograrán los resultados deseados.
- Capacidad de centralizar los esfuerzos en los procesos clave.
- Proporcionar confianza a las partes interesadas respecto de la consistencia, la eficacia y la eficiencia de la organización.

La aplicación del principio de enfoque de sistema para la gestión conduce a lo siguiente:

- Estructurar un sistema para lograr los objetivos de la organización en la forma más eficaz y eficiente.
- Comprender las interdependencias entre los procesos del sistema.
- Enfoques estructurados que armonizan e integran los procesos.

- Brindar una mejor comprensión de las funciones y las responsabilidades necesarias para lograr los objetivos comunes y consecuentemente reducir las barreras de funciones cruzadas.

- Comprender las capacidades organizacionales y establecer las restricciones de los recursos previamente a la acción.

- Establecer metas y definir la manera en que deberían operar determinadas actividades dentro de un sistema.

- Mejorar continuamente el sistema mediante la medición y la evaluación.

6. Mejoramiento Continuo

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

Beneficios Clave:

- Ventajas en el desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas.

- Alineación de las actividades mejoradas a todos los niveles de acuerdo con un propósito estratégico de la organización.

- Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades

La aplicación del principio de mejora continua conduce a lo siguiente:

- Utilizar un enfoque consistente y amplio de la organización hacia la mejora continua del desempeño de la organización.

- Proporcionar a las personas capacitación en los métodos y las herramientas de la mejora continua.
- Hacer de la mejora continua de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.
- Establecer metas para guiar y medidas para trazar la mejora continua.
- Reconocer y tomar conocimiento de las mejoras.

7. Enfoque de Toma de Decisiones basada en Hechos

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

Beneficios Clave:

- Decisiones informadas.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones anteriores mediante la referencia a los registros de los hechos.

La aplicación del principio de enfoque basado en hechos para la toma de decisión conduce a lo siguiente:

- Asegurar que los datos y la información son suficientes, exactos y confiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para quienes lo necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.

- Tomar decisiones y las acciones basadas en el análisis de los hechos, equilibradas con la experiencia y la intuición.

8. Relación mutuamente beneficiosa con los Proveedores (Relación ganar - ganar)

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

Beneficios Clave:

- Aumento de la capacidad para crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y velocidad de las repuestas conjuntas ante cambios del mercado o de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Optimización de los costos y los recursos.

La aplicación del principio de relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor conduce a lo siguiente:

- Establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Formación de equipos de expertos y de recursos con los socios.
- Identificación y selección de los proveedores.
- Comunicación clara y abierta.
- Información y planes futuros compartidos.
- Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.

1.3.4 BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los clientes son la vida de todo negocio; para mantener clientes satisfechos su producto o servicio deben suplir sus necesidades. La Norma ISO 9001, provee un esquema de trabajo comprobado para manejar sistemáticamente los procesos de negocio que satisfacen y exceden éstas necesidades. El control de los procedimientos gerenciales tiene un amplio enfoque alrededor de las necesidades del cliente.

Además, podemos mencionar otros beneficios de tener implementado un estándar de calidad:

- Mejora en la comunicación interna.
- Concientización en la calidad.
- Incremento en la productividad.
- Mejora en la documentación.
- Reducción de scrap/retrabajos.
- Mayor calidad percibida en el mercado.
- Mejora en la satisfacción de clientes.
- Ventajas competitivas.
- Reducción de auditorias por parte de los clientes.

1.3.5 SITUACIÓN ISO 9001:2008

- Alcance que integra los procesos y actividades de la organización (contemplando la "totalidad" de procesos y sus enlaces).
- Definir un esquema para medir el nivel de satisfacción de clientes.
- Atender aspectos legales, incluyendo los de responsabilidad social, desde la fase de diseño y desarrollo.
- Desarrollar un esquema de mejora.
- Atender cláusulas de capacitación, conciencia y efectividad para demostrar competencia.
- La versión 2000 requiere documentación en mínimo 6 de sus cláusulas. Implica que el mínimo a documentar será menor a 20% de los requerimientos en cláusulas. Esto implica que la organización demostrará la efectividad del sistema mayormente en documentos, registros, planillas y diálogos en busca de concordancia en sus prácticas y métodos.

1.4 JUSTIFICACIÓN

El Proyecto está orientado a estudiar la estructura del Sistema de Gestión de Calidad 9001, su influencia en la satisfacción de los clientes externos (estudiantes) e internos (personal), los beneficios que se obtienen por tener implementado un Sistema de Gestión de Calidad y las fortalezas que puede obtener la facultad con este tipo de sistema.

Como estudiantes de la Facultad y conociendo su Certificación bajo esta norma con la versión 2000, decidimos que sería de mucho beneficio realizar un análisis exhaustivo, documental y práctico para determinar la situación actual de la Facultad y cuáles son los cambios que deberían implementarse para hacer la migración a la nueva versión 2008.

1.5 MARCO DE REFERENCIA

Como referencia tomaremos el Sistema de Gestión de Calidad del ICHE, el mismo que se encuentra implementado, certificado y mantenido continuamente por auditorías internas y externas, además de revisiones periódicas del Sistema de Gestión a cargo del Decanato.

Con el fin de satisfacer cada vez más los exigentes requerimientos de los clientes (estudiantes) y gracias a las actualizaciones que la ISO realiza a todas sus normativas con este mismo fin, utilizaremos como referencia el segundo draft de la Norma o en su defecto la nueva versión (ISO 2001:2008). Cabe recalcar que para tales fines nos enfocaremos básicamente en las cláusulas que sean objeto de cambio en la norma.

1.6 OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.6.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar, implementar y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de la Facultad ICHE, basada en la nueva versión de la norma ISO 9001:2008.

1.6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar las versiones de la Norma ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

- Analizar las mejoras que tendrá que implementar la Facultad ICHE con respecto a la versión de la norma ISO 9001:2008.

- Determinar los costos de implementación de la nueva versión de la norma ISO 9001:2008 para la Facultad ICHE

1.7 METODOLOGÍA

Con el fin de realizar el proyecto de implementación de mejoras del Sistema de Gestión de Calidad de la Facultad ICHE en base a la versión 2008 consideramos las siguientes etapas:

- **Etapa #1.-** Análisis de la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad del ICHE.

- **Etapa #2.-** Comparación de la Norma ISO 9001:2000 Vs. Cambios a implementarse en la Norma ISO 9001:2008.

- **Etapa #3.-** Análisis de la nueva versión de la Norma ISO 9001:2008 y cada uno de los cambios a los cuales deberá sujetarse la Facultad ICHE.

- **Etapa #4.-** Proyecto de Mejora aplicado a la Facultad ICHE

1.8 RESULTADOS ESPERADOS

Con este Proyecto esperamos encontrar las pautas y directrices que necesita la Facultad ICHE para poder acoplarse a los requerimientos de la nueva versión ISO 9001:2008.

CAPÍTULO II

DESCRIPCIÓN DOCUMENTAL DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA FACULTAD ICHE FRENTE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000

2.1 ANÁLISIS DOCUMENTAL

El análisis documental es la operación que consiste en seleccionar las ideas informativamente relevantes de un documento a fin de expresar su contenido sin ambigüedades para recuperar la información en él contenida. Ésta representación puede ser utilizada para identificar el documento, para procurar los puntos de acceso en la búsqueda de documentos, para indicar su contenido o para servir de sustituto del documento. El análisis puede tomar la forma de un sumario, un resumen, un índice alfabético de materias o códigos sistemáticos.

Este análisis se realiza persiguiendo el fin práctico: Verificar la información requerida por la Norma que no es una tarea simplemente rutinaria, ni tan sencilla como resulta al parecer para obtener la información requerida.

El análisis documental es una forma de investigación técnica, un conjunto de operaciones intelectuales, que buscan describir y representar los documentos de forma unificada sistemática para facilitar su recuperación. Comprende el procesamiento analítico - sintético que, a su vez, incluye la descripción bibliográfica y general de la fuente, la clasificación, indización, anotación, extracción, traducción y la confección de reseñas.

El tratamiento documental significa extracción científico-informativa, una extracción que se propone ser un reflejo objetivo de la fuente original, pero que, soslaya los nuevos mensajes subyacentes en el documento.

Para acceder a los documentos y seleccionar los que satisfacen aquellos que son relevantes a cierto perfil de interés, es necesario previamente realizar su tratamiento documental, a partir de una estructura de datos que responda a la descripción general de los elementos que lo conforman. Incluye la descripción bibliográfica o área de identificación (autor, título, datos de edición, etc.), así como la descripción del contenido o extracción y jerarquización de los términos más significativos, que se traducen a un lenguaje de indización (temarios, tablas de materias, etc.).

2.2 OBJETIVO DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL EN LA FACULTAD ICHE

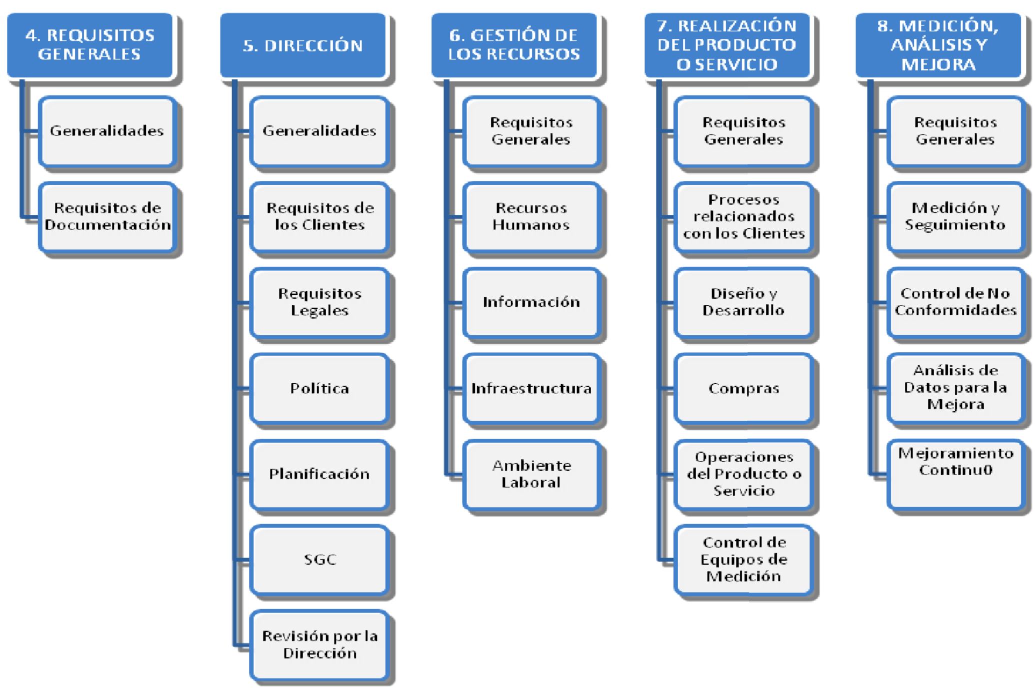
Este análisis documental se realiza con el objeto de verificar el cumplimiento de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000 referente al Manual de Calidad del ICHE y en base a los resultados poder ligar ésta información obtenida a los cambios de forma del último Draft de la Norma ISO 9001:2008.

La versión 2008 es un perfeccionamiento de la versión vigente, con un mensaje claro dirigido a las empresas certificadas o en proceso de certificación, con cambios hechos para:

- La aclaración de conceptos, la mejor interpretación y la facilidad en el uso
- La consistencia con la familia ISO La alineación con ISO 14001:2004

2.3 ANÁLISIS DE SUFICIENCIA DOCUMENTAL

Fig. 2.1 REQUISITOS DE LA NORMA



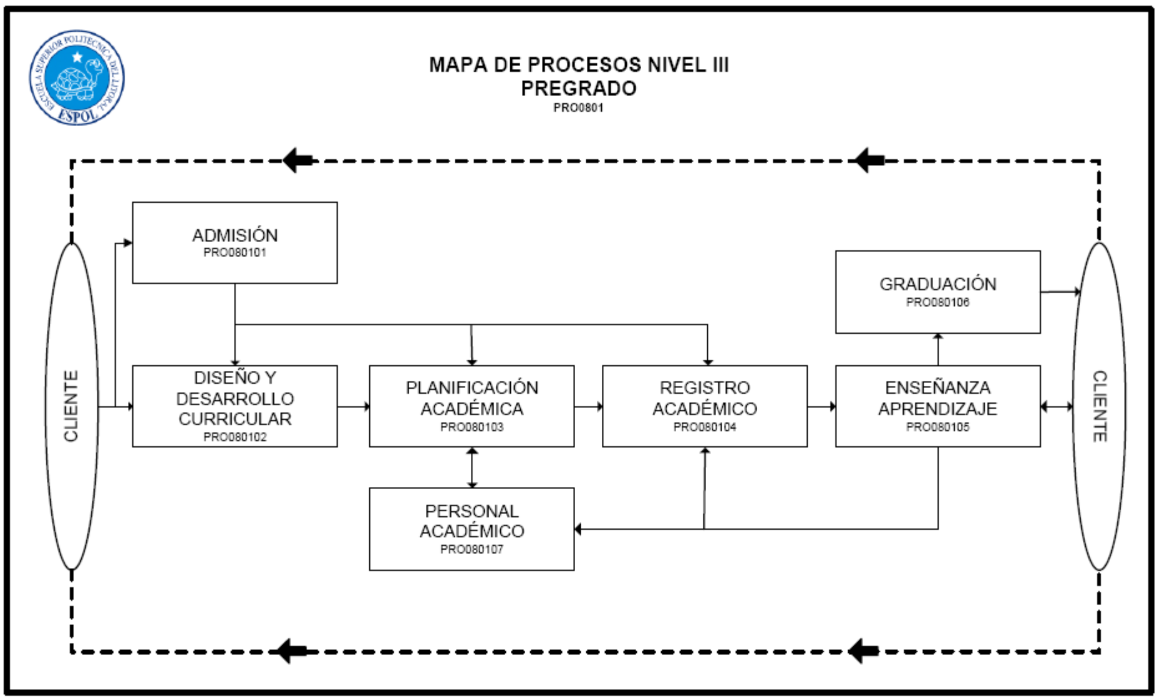
Fuente: Internet

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

- Mapa de Procesos Nivel III **(PRO 0801)** Rev. O3 ✓

Fuente: ICHE



- Fichas de Procesos ✓

4.2.1 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN, GENERALIDADES

- Manual, Política y Objetivos documentados en el Sistema de Gestión de Calidad ✓

4.2.2 MANUAL DE LA CALIDAD

- Referencia a procedimientos normativos ✓
- Exclusiones / Justificación ✓
- Alcance de Sistema de Gestión de Calidad ✓

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

- Procedimientos normativos **(PG/ESPOL/O1)** ✓

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS

- Procedimientos normativos **(PG/ESPOL/O2)** ✓

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DEL DECANATO

- Difusión de la importancia de la Satisfacción del Cliente ✓
- Difusión de la Política de Calidad ✓
- Monitoreo a los Objetivos de Calidad ✓
- Revisiones por la Dirección (Bimensual) ✓
- Autorización de la disponibilidad de recursos para el SGC ✓

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

- La dirección se asegura de que las necesidades y expectativas de los clientes se determinan, se convierten en requisitos y son satisfechas con el propósito de lograr de forma continua la satisfacción de los clientes.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

- Se evidencia que la Política está acorde al SGC del ICHE: Actividad de la Institución, Satisfacción del Cliente y la Mejora Continua del SGC. Además del cumplimiento de normas legales y reglamentarias. ✓

5.4 OBJETIVOS / PLANIFICACIÓN

- Los Objetivos de Calidad se establecen anualmente. ✓
- Los Objetivos de Calidad se desprenden de los Objetivos estratégicos de calidad. ✓
- La Planificación **y cambios** del SGC se define en el instructivo general **(IG/ESPOL/13)** ✓

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- Organigrama de la Facultad ICHE ✓
- Manual de descripción de funciones ~~de la ESPOL y~~ del ICHE ✓

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

- Nombramiento.- Ing. Víctor Hugo González, Coordinador de Calidad✓
- Ser responsable de la funcionabilidad y mantenimiento del SGC ✓

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

- El proceso de comunicación interna del ICHE se realiza bajo las siguientes vías: Ponencias, Reuniones, Difusiones y Carteleras; las mismas que garantizan la eficacia del SGC ✓

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

- La revisión por la dirección se ejecuta a intervalos planificados (Bimensuales), revisiones del SGC ✓
- Se levanta un acta por parte del Coordinador de Calidad **(MC 0501)** ✓

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

- Cumplimiento de los requisitos para aumentar la satisfacción de los clientes ✓

6.2 RECURSOS HUMANOS

- Organigrama estructural ✓
- Registros de Educación, Formación, Habilidades y Experiencia, de acuerdo al cargo a desempeñar. ✓
- Plan de Formación anual de la Facultad ICHE **(**IG1601 ~~MC0601~~**)** ✓
- Evaluación de la Eficacia (IG1603 ~~MC0602~~**)** ✓

6.3 INFRAESTRUCTURA

- Plan de mantenimiento de los Laboratorios del ICHE ✓
- Proceso de Infraestructura / Mantenimiento ✓
- Proceso de Servicios Informáticos ✓
- Servicios de Apoyo ✓

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

- Manual de Ambiente de Trabajo ✓
- Requerimientos mínimos de Ambiente de Trabajo:
- Iluminación.- 80% del total instalado en el ICHE ✓
- Ventilación.- Sitios de trabajo con climatización ✓
- Espacio.- Densidad de área de 1.5 m^2 por persona ✓
- Orden / Limpieza.- ~~Plan de Trabajo~~ ✓

- Seguridad ✓
- Requisitos mínimos establecidos en el Instructivo **(IO-FHE/ESPOL/01)** ✓

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO

- Proceso de docencia de Pre-Grado ✓

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

- Plan de estudios, contratos, proyectos, requisitos legales ✓
- La revisión de los mismos ✓
- Comunicación con el cliente **(PG / ESPOL / 03)** ✓

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

- Procedimiento de diseño y desarrollo curricular **(PG / ESPOL / 08)** e Instructivo **(IG ESPOL 10)** ✓

7.4 COMPRAS

- Procedimiento de compras **(PG / ESPOL / 11)** ✓

- Frecuencia de Evaluación de Proveedores Anual **(IG ESPOL 01)** ✓
- Criterios de Selección: Concurso Público, Proveedor Único, Proveedor con SGC, y datos históricos. ✓

7.5.1 CONTROL DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- El ICHE controla las operaciones de Prestación del Servicio a través de la planificación, el seguimiento y autocontrol de los mismos. ✓

7.5.2 VALIDACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- Cláusula Excluida

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

- El ICHE realiza la identificación y trazabilidad mediante un código de matrícula individual a cada estudiante. ✓

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

- Toda información proveniente del cliente será considerada confidencial. ✓

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL SERVICIO

- Cláusula Excluida

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

- Cláusula Excluida

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

- Procedimiento de satisfacción del cliente **(PG / ESPOL / 04)** ✓
- Metodología: Cuestionarios ✓
- Frecuencia: Una vez al año aproximadamente ✓

8.2.2 AUDITORÍAS INTERNAS

- Procedimiento normativo **(PG / ESPOL / 05)** ✓
- Programa anual de auditorías **(PG 05-01)** ✓
- Lista de Verificación **(PG 05-02)** ✓
- Informe de Auditoría **(PG 05-03)** ✓
- Plan de Auditoría **(PG 05-04):** Frecuencia, alcance, metodología y criterio de auditoría. ✓
- Evaluación de Auditores Internos **(PG 05-05)** ✓

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

- El ICHE define ésta cláusula como el grado de cumplimiento de los indicadores de los procesos. Véase 4.1 ✓

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL SERVICIO

- Esta actividad de seguimiento y medición del servicio se describe en los procedimientos e instructivos operativos de la unidad correspondiente. ✓

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

- Procedimiento normativo **(PG** / **ESPOL** / **06)** ✓
- Informe de No Conformidades **(PG 06-01)** ✓
- Criterios para determinar y/o identificar producto No Conforme ✓

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

- Método: Técnicas Estadísticas ✓
- El ICHE proporciona información para el análisis de satisfacción del cliente, conformidad de los requisitos especificados y características de los procesos. ✓
- No se evidencia el análisis (documentado) de los proveedores. ✓

8.5.1 MEJORA CONTINUA

- El ICHE realiza el proceso de mejora continua mediante:
  - El uso de la Política de Calidad ✓
  - Objetivos de la Política de Calidad ✓
  - Resultados de Auditorías ✓
  - Análisis de Datos ✓
  - Acciones Correctivas y Preventivas ✓
  - Revisiones por la Dirección ✓

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVAS

- Procedimiento normativo **(PG** / **ESPOL** / **07)** ✓

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVAS

- Acción Preventiva **(PG 07-01)** ✓

2.4 RESULTADO DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL

Como resultado de este ejercicio documental se puede concluir, que la Facultad ICHE está alineada a los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

Entre las observaciones más relevantes se detectó:

1. En función de que el Manual Operativo del ICHE se realizó bajo el esquema de la Norma ISO 9001, se podría documentar en dicho Manual la cláusula 5.5.2 (Representante de la Dirección), en el capítulo 5. Esta cláusula pide definir un miembro de la Dirección que asegure e informe sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y cualquier necesidad de mejora al mismo.

2. En función de que el Manual Operativo del ICHE se realizó bajo el esquema de la Norma ISO 9001, se podría documentar en dicho Manual la cláusula 7.5.2 (Validación), en el capítulo 7, si bien su exclusión encuentra descrita en la Cláusula 3.2 del Manual de Calidad de la Facultad, no existen registros de dicha exclusión en el capítulo 7.

3. No se evidencia que esté documentado el análisis a los proveedores en la Cláusula 8.4 como lo requiere la Norma ISO 9001.

CAPÍTULO III

DESCRIPCIÓN DEL BORRADOR DE LA NORMA ISO 9001:2008; COMPARACIÓN DE LAS VERSIONES.

3.1 INTRODUCCIÓN

Este mes de Octubre se presenta la nueva versión de la Norma ISO 9001:2008. Esta versión no presenta grandes cambios de fondo, sino solamente corrige desviaciones de la versión hasta ahora vigente.

Los cambios que refleja la norma son menores, tomando en cuenta que la revisión del año 2000 fue completa y con un cambio de enfoque con respecto a la versión 1994, momento en que se dejó el concepto de “Aseguramiento” para pasar al de “Gestión de la Calidad”.

3.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2008

A continuación, se referirán los cambios en la Norma ISO 9001 versión 2008, en base al segundo draft oficial. Los cambios, se identificarán de la siguiente manera:

- <u>Nuevo texto incluido en la Versión ISO 9001:2008</u>
- *Texto anulado en la Versión ISO 9001:2008*
- **Pequeños cambios presentados en la Versión ISO 9001:2008**

3.3 COMPARACIÓN DE LAS VERSIONES

4 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos Generales

<u>Versión 2000</u>

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.

Versión 2008

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 **tipo y extensión** del control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

Nota1: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberán incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto, las mediciones, análisis y mejoras.

Nota2: Un proceso externo es identificado como una necesidad para el sistema de gestión de calidad de la organización, pero escogido para ser realizado por una parte externa a la organización

Nota3: El tipo y naturaleza del control a ser aplicado en el proceso de contratación externa puede estar influenciado por los siguientes factores:

a) El impacto potencial de un proceso contratado externamente en la capacidad de la Organización para proveer un producto acorde a los requerimientos.
b) El grado al cual el control del proceso es compartido.
c) La capacidad de alcanzar el control necesario hacia la aplicación de la Cláusula 7.4

Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente, no exime a la organización la responsabilidad de satisfacer las necesidades del cliente en base a los requerimientos legales y reglamentarios.

EXPLICACIÓN

Aclara la necesidad de la aplicación del punto 7.4 a los procesos subcontratados en la realización de productos/servicios.

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

Versión 2000

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).

Versión 2008

c) Los procedimientos y registros documentados requeridos en esta norma internacional,

d) Los documentos y registros determinados por la organización que sean necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Nota1: Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos de uno o más procedimientos. Un requerimiento para un proceso documentado podrá ser cubierto por más de un documento.

EXPLICACIÓN

Aclara que es posible que con un único procedimiento se pueden cubrir varios requisitos o que se puede cubrir un requisito con varios procedimientos.

4.2.2 Manual de la Calidad

Versión 2000

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

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

Versión 2008

***No existen cambios.**

4.2.3 Control de los Documentos

Versión 2000

f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.

<u>*Versión 2008*</u>

f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo <u>determinados por la organización necesarios para la planificación y operación del Sistema de Gestión de Calidad</u> y se controla su distribución.

<u>EXPLICACIÓN</u>

En el subapartado f), aclara que es necesario identificar la documentación de origen externo "necesaria para el sistema de gestión de calidad".

4.2.4 Control de los Registros

<u>*Versión 2000*</u>

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.

<u>*Versión 2008*</u>

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <u>deberán ser controladas.</u>

La organización debe establecer 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.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección

Versión 2000

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 una 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.

Versión 2008

*__No existen cambios__

5.2 Enfoque al Cliente

Versión 2000

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 (véase 7.2.1 y 8.2.1).

Versión 2008

*__No existen cambios__

5.3 Política de la Calidad

Versión 2000

La alta dirección debe asegurarse 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 es revisada para su continua adecuación.

Versión 2008

*__No existen cambios__

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad

Versión 2000

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Versión 2008

*__No existen cambios__

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

Versión 2000

La alta dirección debe asegurarse de que:

a) 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 de éste.

Versión 2008

*__No existen cambios__

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

Versión 2000

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

Versión 2008

*__No existen cambios__

5.5.2 Representante de la Dirección

Versión 2000

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 la 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.

Versión 2008

***No existen cambios**

5.5.3 Comunicación Interna

Versión 2000

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.

Versión 2008

***No existen cambios**

5.6 Revisión por la Dirección

5.6.1 Generalidades

Versión 2000

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).

Versión 2008

*No existen cambios**

5.6.2 Información para la Revisión

Versión 2000

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.

Versión 2008

*No existen cambios**

5.6.3 Resultados de la Revisión

<u>Versión 2000</u>

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.

<u>Versión 2008</u>

*__No existen cambios__

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de Recursos

<u>Versión 2000</u>

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.

<u>Versión 2008</u>

*__No existen cambios__

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

Versión 2000

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.

Versión 2008

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

Nota: La conformidad de los requerimientos del producto podría estar afectada directamente o indirectamente por el personal que realice cualquier trabajo dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

Versión 2000

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,

Versión 2008

La organización debe:

a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad de los requerimientos del producto,

b) Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para alcanzar las competencias necesarias.

c) Asegurar que la competencia necesaria ha sido lograda.

EXPLICACIÓN
a) Determinar la competencia necesaria para el personal relacionado con la conformidad con los requisitos del producto (no la calidad del producto).
b) Proporcionar formación para lograr la competencia necesaria, cuando aplique.
c) Asegurarse que la competencia necesaria se ha logrado (no la efectividad de las acciones tomadas).

6.3 Infraestructura

Versión 2000

c) Servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

Versión 2008

c) Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

EXPLICACIÓN
c) Los sistemas de información se incluyen como servicios de apoyo.

6.4 Ambiente de Trabajo

Versión 2000

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

Versión 2008

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

Nota: El término ambiente de trabajo se refiere a las condiciones bajo las cuales el trabajo es realizado incluyendo factores físicos, ambientales y otros (ruido, temperatura, humedad, iluminación y clima).

EXPLICACIÓN

Se clarifica que este requisito se refiere a las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo como, ruido, temperatura, humedad, iluminación o condiciones climáticas, a fin de lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

Versión 2000

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;

Versión 2008

c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, *medición,* inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

EXPLICACIÓN
Se añade medición como actividad a determinar dentro de planificación.

7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Versión 2000

d) Cualquier requisito adicional **determinado** por la organización.

Versión 2008

d) Cualquier requisito adicional determinado y **considerado necesario** por la organización.

Nota: Se incluyen actividades de post-venta, por ejemplo, garantías, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y suplementarios (como el reciclaje o disposición final)

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Versión 2000

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.

Versión 2008

*No existen cambios**

7.2.3 Comunicación con el cliente

Versión 2000

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.

Versión 2008

*__No existen cambios__

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo

Versión 2000

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.

Versión 2008

Nota: La revisión del diseño y desarrollo, verificación y validación tienen propósitos diferentes. Pueden ser conducidos y registrados separadamente o de manera conjunta.

EXPLICACIÓN

En la planificación del diseño del producto, se aclara que la revisión, verificación y validación deben llevarse a cabo y registrarse por separado o en combinación cuando sea adecuado al producto o la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Versión 2000

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.

Versión 2008

*No existen cambios**

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Versión 2000

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

Versión 2008

Nota: La información para la provisión del producto y servicio debe incluir detalles para la preservación del producto.

EXPLICACIÓN

También se incluye la preservación de producto, si aplica en la producción o prestación del servicio.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Versión 2000

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, e
b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

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

Versión 2008

*__No existen cambios__

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Versión 2000

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con los 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).

<u>Versión 2008</u>

***No existen cambios**

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

<u>Versión 2000</u>

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).

<u>Versión 2008</u>

***No existen cambios**

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

<u>Versión 2000</u>

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 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).

Versión 2008

***No existen cambios**

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

Versión 2000

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 reevaluación. Deben mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

Versión 2008

***No existen cambios**

7.4.2 Información sobre las compras

Versión 2000

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.

Versión 2008

*__No existen cambios__

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Versión 2000

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 compras las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

Versión 2008

***No existen cambios**

7.5 Producción y Prestación del Servicio

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

Versión 2000

d) La disponibilidad y uso de **dispositivos** de seguimiento y medición,

Versión 2008

d) La disponibilidad y uso de **equipos** de seguimiento y medición,
f) La implementación de actividades de liberación del producto, entrega y posteriores a la entrega.

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

Versión 2000

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.

Versión 2008

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, y como consecuencia, 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.

EXPLICACIÓN

1) Si no se incluye la verificación antes de la entrega, se debe incluir en 7.1 (Planificación de la realización del producto).

2) Los procesos como soldaduras, esterilización, tratamiento térmico, formación, servicio de atención de llamadas o de emergencias, necesitan validación.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Versión 2000

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).

Versión 2008

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

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

EXPLICACIÓN

La organización identificará el estado del producto a través de todo el proceso de realización del mismo. Si la trazabilidad es requisito, se controlará la identificación del producto y se mantendrán registros.

7.5.4 Propiedad del cliente

Versión 2000

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.

<u>*Versión 2008*</u>

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 **reportado al cliente y mantener registros** (véase 4.2.4).

NOTA.- La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual <u>y datos personales.</u>

<u>**EXPLICACIÓN**</u>

Los "datos personales" están definidos como propiedad del cliente.

7.5.5 Preservación del producto

<u>*Versión 2000*</u>

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.

Versión 2008

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

7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición

Versión 2000

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;

c) **Identificarse para** poder determinar el estado de calibración;

Versión 2008

a) calibrarse y/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; (véase 4.2.4)

c) **Tener una identificación a fin de** poder determinar el estado de calibración;

NOTA.- En la confirmación de la capacidad de los programas informáticos para satisfacer la aplicación prevista, se puede incluir su verificación y gestión de la configuración para mantener su idoneidad en el uso.

EXPLICACIÓN

La idoneidad del software para satisfacer la aplicación prevista debe incluir la gestión de la verificación y configuración del mismo.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

Versión 2000

a) demostrar la conformidad del producto,

Versión 2000

a) demostrar la conformidad en base a los requerimientos del producto,

8.2 Seguimiento y Medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Versión 2000

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.

Versión 2008

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

Nota: El monitoreo de la percepción del cliente puede incluir entradas de fuentes de recursos como encuestas de satisfacción del cliente, datos del cliente, en base a la calidad de entrega del producto, revisiones de opinión de usuario, análisis de negocios perdidos, reclamos de garantía, informes de distribuidores.

8.2.2 Auditoría Interna

Versión 2000

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).

Versión 2008

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 mantenerse registros de las auditorías y sus resultados.

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

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

NOTA.- Véase la norma ISO 19011a modo de orientación.

<u>EXPLICACIÓN</u>

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

<u>Versión 2000</u>

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.

<u>Versión 2008</u>

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.

<u>Nota: Para determinar métodos apropiados, la organización deberá considerar el tipo y extensión de seguimiento o medición apropiados a cada uno de sus procesos relacionados a su impacto en la conformidad de los requerimientos del producto y la eficacia del sistema de gestión de calidad.</u>

<u>EXPLICACIÓN</u>

El impacto en la conformidad de los requisitos de producto y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, determinará el grado y tipo de seguimiento que requiere el proceso.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

<u>Versión 2000</u>

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).

<u>Versión 2008</u>

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 <u>para la entrega al cliente</u> (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la **entrega** 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.

8.3 Control del producto no conforme

<u>Versión 2000</u>

La organización debe tratar los productos no conforme 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.

<u>Versión 2008</u>

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conforme 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.
d) <u>Tomando acciones apropiadas para los efectos, o potenciales defectos, de la No Conformidad; cuando el producto no es conforme, es detectado después de la entrega o cuando ya se ha utilizado.</u>

EXPLICACIÓN

Las diferentes maneras de tratar los productos no conformes se harán cuando sea aplicable.

8.4 Análisis de Datos

Versión 2000

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 donde 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.

Versión 2008

***No existen cambios**

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

Versión 2000

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.

Versión 2008

***No existen cambios**

8.5.2 Acción correctiva

Versión 2000

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.

Versión 2008

***No existen cambios**

8.5.3 Acción preventiva

Versión 2000

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.

Versión 2008

***No existen cambios**

NOTA: Se aclara la necesidad de revisar la **"efectividad"** de las acciones correctivas y preventivas tomadas a los desvíos detectados.

CAPÍTULO IV

PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS PARA LA ADAPTACIÓN DEL ICHE A LA NORMA ISO 9001:2008

4.1 MEJORA CONTINUA. UNA NECESIDAD DEL ICHE

Hablar del Mejoramiento Continuo es hablar de calidad; y hablar de calidad es hablar de ciencia, educación y paradigmas o la de la forma que tenemos de ver las cosas.

La ciencia ha sentado las bases de nuestro conocimiento y por ende de nuestra educación. De esta manera también ha sido la generadora de varios de nuestros paradigmas al señalar varios hechos como verdades absolutas.

El problema del término **"verdad absoluta"** es el hecho de que al encontrar una solución supuestamente universal a un problema, la mayoría de los individuos ya no continuamos con la comprensión del mismo y, por lo tanto, no avanzamos en el proceso de mejora continua.

El entender este proceso significa comprender el hecho de que no hay soluciones únicas a los problemas, sino varias, todas ellas susceptibles de ser mejoradas.

Este principio se aplica tanto a las personas como a las organizaciones donde laboran. Las actividades que realizamos en nuestra vida cotidiana, tanto de manera personal como organizacional, pueden mejorarse para crear individuos y organizaciones más competitivos en todos los campos posibles.

Hablando en el sentido de las organizaciones, ya sean públicas o privadas, ya no se puede decir que tal vez podrían implementar el proceso de mejora continua, sino que deben de aplicarlo lo más pronto posible si quieren continuar compitiendo en un mundo globalizado, con cada vez menos fronteras comerciales, con cada vez más competencia y donde la sociedad exige cada vez más servicios y productos de calidad, a un bajo costo y en un tiempo corto.

La mejora continua permite, entre otras ventajas reducir costos, reducir desperdicios, reducir el índice de contaminación al medio ambiente, reducir tiempos de espera, aumentar los índices de satisfacción de los clientes, aprovechar al máximo la capacidad intelectual de todos los empleados, manteniéndolos al mismo tiempo motivados y comprometidos con la organización, etc.

Ahora bien, se reconoce que existen varias barreras que se interponen en la buena implementación del proceso de mejoramiento continuo, tanto en los individuos como en las organizaciones. En primer lugar nuestra propia educación que nos ha impuesto la cultura de no cuestionar paradigma alguno y detenernos en la búsqueda de una mejor solución al encontrar la primera respuesta correcta; esto nos lleva a la segunda barrera que es la falta de exigencia de un aprendizaje continuo y permanente. La mayoría de los individuos huye a todo lo que tenga que ver con libros, capacitación, evaluaciones, etc., y solo acuden a ellos cuando son obligados; esto nos lleva a una tercera barrera: la necesidad de compromiso, persistencia y disciplina que la mejora continua requiere, conceptos que en muchos individuos no se encuentran muy arraigados. Y por último, aunque tal vez sea la barrera principal, tenemos el miedo al cambio, el cual ciega a individuos y organizaciones impidiéndoles darse cuenta que lo que ayer les funcionó, hoy ya los está retrasando en este mundo que se mueve y avanza más rápido cada día.

Vencer estas barreras no es fácil ni rápido. Se requiere tiempo, recursos de todas las clases y, sobre todo, se requiere compromiso. Lo principal es entender que este proceso no se trata solo de mejorar lo que siempre se ha hecho sino encontrar nuevas formas de hacerlo.

Esto implica muchos cambios, como el hecho de aprender a trabajar en equipo dejando a un lado el viejo esquema en donde uno piensa y los demás trabajan y adoptando otro donde todos piensen y trabajen para mejorar.

Lo más importante de todo esto es no ver a la mejora continua como una forma o procedimiento laboral, sino como una forma de vida. Al hacerlo podremos crecer como individuos y por ende las organizaciones también crecerán. El camino es arduo, pero al final vale la pena intentarlo.

4.2 POR QUÉ ES NECESARIO APLICAR LA MEJORA CONTINUA

En mercados globalizados con un altísimo grado de competitividad, debido a la caída de las barreras aduaneras, la existencia de un sistema de información en tiempo real y de bajísimo costo, una fuerte convergencia de gustos estándares a nivel planetario, la creciente y cada vez más importante economía digital y el surgimiento de fuertes bloques regionales de libre comercio, hace imperiosa a las empresas la necesidad de mejorar de manera continua y sistemática.

Si bien siempre fue necesario aplicar la mejora continua, evitando quedar atrapado en los moldes que dieron origen a las pasadas victorias, hoy los cambios son más veloces y poderosos, razón por la cual continuar viendo los procesos con los paradigmas del pasado llevará a la empresa a la pérdida de competitividad y luego a su desaparición.

La mejora continua implica alistar a todos los miembros de la empresa en una estrategia destinada a mejorar de manera sistemática los niveles de calidad y productividad, reduciendo los costos y tiempos de respuestas, mejorando los índices de satisfacción de los clientes y consumidores, para de esa forma mejorar los rendimientos sobre la inversión y la participación de la empresa en el mercado. Mejorar de manera continua implica reducir constantemente los niveles de desperdicios, algo que se adecua a la época actual signada en la necesidad de salvaguardar los escasos recursos del planeta, pero también significa reducir continuamente los niveles de contaminación del medio ambiente, algo que es y será cada día más vital en un planeta sujeto a profundos y graves desequilibrios.

Pronto para acceder a préstamos bancarios no sólo será necesario presentar balances actualizados de la situación financiera, sino que se requerirá informes de auditores medioambientales que certifiquen la buena gestión que del cuidado del medio ambiente haga la empresa tanto en el desarrollo de sus procesos, como en el diseño de sus productos. Por tal motivo a los cuatro factores actualmente monitoreados en el Cuadro de Mando Integral, los cuales giran en torno a las perspectivas: Financiera, del Proceso Interno, del Cliente, y de Aprendizaje y Crecimiento del Personal, se sumará el correspondiente al Control de los Efectos en el Medio Ambiente, un aspecto plenamente contemplado por la Norma ISO 14000 y subsiguientes.

Responder a las necesidades de los clientes de poseer bienes y servicios a precios razonables, de calidad, que satisfagan los requerimientos, en cantidad y plazos adecuados, respetando el medio ambiente y evitando daños ecológicos y a la salud de las personas, implica sí o sí mejorar día a día para continuar siendo los mejores. Como en una competencia olímpica quien se conforma con sus anteriores récords está destinado a ser superado por sus competidores y alejarse de la posibilidad de subir al podio. En la economía de mercado subir al podio implica quedar con una importante participación del mercado.

Debe recordarse que la mayor parte de dicha participación queda en manos de las primeras empresas posicionadas.

Hoy el personal debe participar de equipos de trabajo tales como los Círculos de Control de Calidad, los equipos de Benchmarking, los de Mejora de Procesos y Resolución de Problemas. Con distintas características, objetivos especiales y forma de accionar, todos tienen una meta fundamental similar: la mejora continua de los procesos y, productos y servicios de la empresa.

Quedarse en viejos hábitos o procesos de trabajo, implica perder los mercados del exterior, pero también los mercados internos en manos de competidores del propio país o del exterior que de manera continua bajen los costos de sus productos y servicios, mejoren la calidad y tiempos de entrega, logrando de tal forma aumentar consistentemente el valor agregado para sus clientes y consumidores.

Si es tan evidente y necesario la mejora continua, como es factible pues que muchos empresarios y directores de empresas se nieguen a verla y adoptarla, o dicho en otras palabras, porqué se niegan a tomar conciencia de dicha imperiosa necesidad?

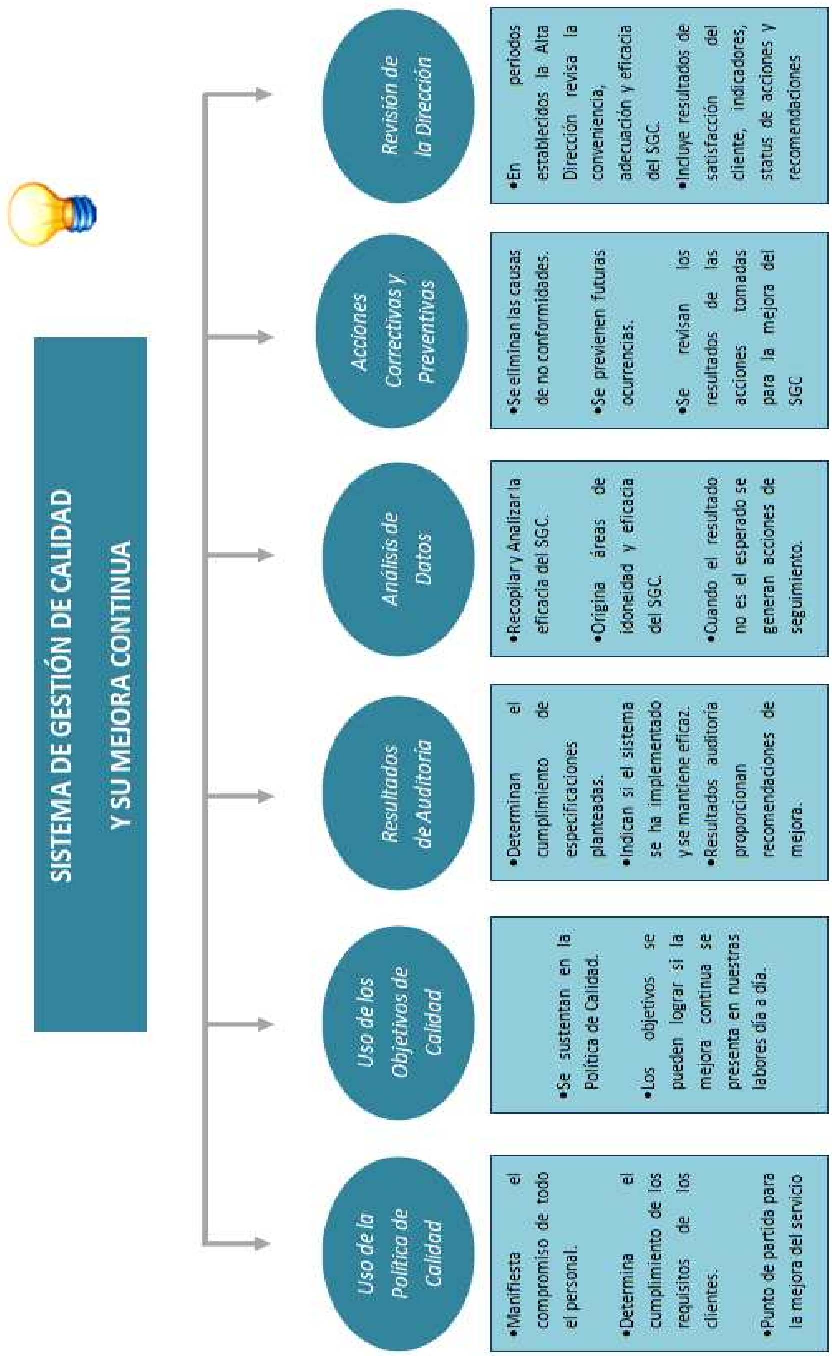
Se puede decir que se niegan por varias razones, siendo las principales: en primer lugar la tan mencionada resistencia al cambio, en segundo lugar la necesidad de compromiso, persistencia y disciplina que la mejora continua requiere, en tercer lugar el poseer tanto una ética de trabajo, como una cultura de creer y querer la mejora continua, y en cuarto término la exigencia de un aprendizaje permanente. Como se mencionó al principio, el fuerte conservadorismo, que lleva a no cuestionarse paradigma alguno, sumado a la falta de apertura mental para contemplar y comprender el cambio en el entorno, como así también la incapacidad de ver en la mejora continua una ventaja estratégica (o una desventaja o debilidad en caso de no aplicarla) lleva a las empresas a permanecer firmes a los procesos, productos, servicios y formas de gestión que le permitieron crecer y desarrollarse en el pasado.

Pero lo que hasta ayer les permitió competir hoy ya no les permite ni siquiera participar en la contienda. A tales efectos cabe citar el Efecto Fosbury. Durante muchos años la forma más común de realizar el salto de altura era el “salto de rodillo”: el atleta corría hasta la barra y se lanzaba hacia delante efectuando un movimiento de rodillo.

Durante los juegos celebrados en México durante 1968, el atleta Dick Fosbury sorprendió al mundo al establecer una nueva marca olímpica y ganar la medalla de oro con una nueva técnica en la que había trabajado durante varios años: el “salto Fosbury” consistente en correr hacia la barra y sobrepasarla lanzándose de espalda. Fosbury “cambio el modelo” en el salto de altura, sustituyó un modelo por otro nuevo en su totalidad. Aplicando estos conceptos al área de la producción, administración y dirección de empresas ello implica que es menester adoptar las nuevas técnicas si se quiere mantener a la empresa en competencia, ya no sirve perfeccionar los viejos métodos, que cabe decir de aquellas empresas que ni siquiera atinan a perfeccionar sus propios métodos productivos.

Mejorar no implica tratar de hacer mejor lo que siempre se ha hecho. Mejorar de manera continua implica aplicar la creatividad e innovación con el objeto de mejorar de forma continua los tiempos de preparación de las máquinas-herramientas, mejorar la forma de organizar el trabajo pasándolo del trabajo por proceso al trabajo por producto o en células, mejorar la capacitación del personal ampliando sus conocimientos y experiencias mediante un incremento de sus polivalencias laborales. Mejorar significa cambiar la forma de ver y producir la calidad, significa dejar de controlar la calidad para empezar a diseñarla y producirla.

Fig. 4.1 SGC Y MEJORA CONTINUA



Elaborado por: Los Autores

4.3 CICLO DE DEMING

El ciclo Deming o ciclo PDCA, es un modelo para el mejoramiento continuo de la calidad. Consiste en una secuencia lógica de cuatro pasos repetidos para el mejoramiento y aprendizaje continuo: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Fue originado en los años 20 por el inminente estadístico Walter A. Shewhart quien introdujo el concepto del *Plan, ejecuta y ve.* Deming modificó el ciclo de Shewhart hacia *Planificar, hacer, verificar y actuar.* El Ciclo de Deming se relaciona con el pensamiento Kaizen y la producción Justo a Tiempo.

PLAN

- Identificar el proceso que se quiere mejorar
- Recopilar datos para profundizar en el conocimiento del proceso
- Análisis e interpretación de los datos
- Establecer los objetivos de mejora
- Detallar las especificaciones de los resultados esperados
- Definir los procesos necesarios para conseguir estos objetivos, verificando las especificaciones

DO

- Ejecutar los procesos definidos en el paso anterior
- Documentar las acciones realizadas

CHECK

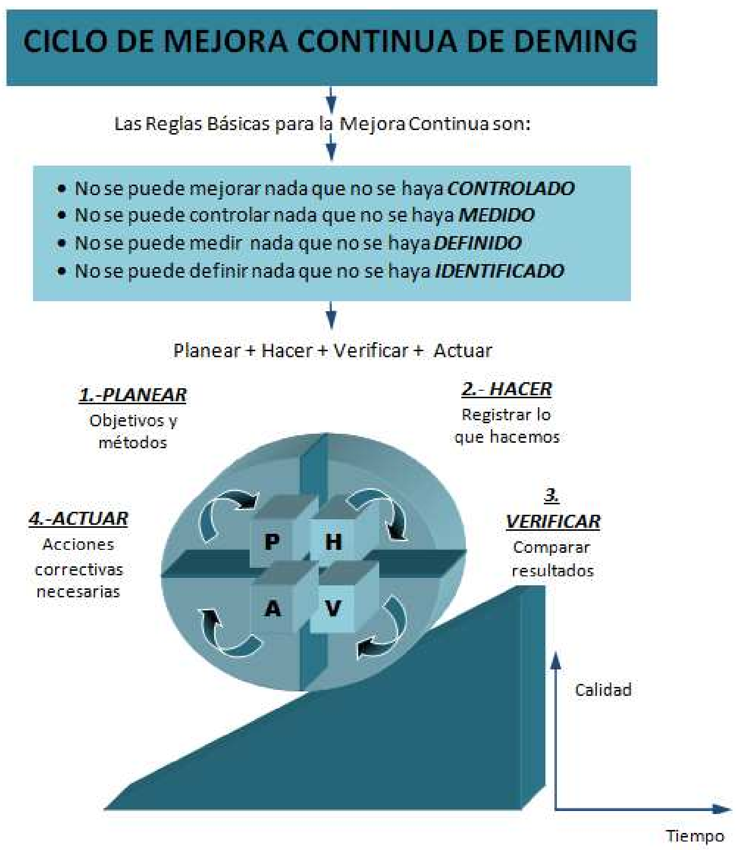
- Pasado un periodo de tiempo previsto de antemano, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora esperada

- Documentar las conclusiones

ACT

- Modificar los procesos según las conclusiones del paso anterior para alcanzar los objetivos con las especificaciones iniciales, si fuese necesario.
- Aplicar nuevas mejoras, si se han detectado en el paso anterior.
- Documentar el proceso

Fig 4.2 CICLO DE DEMING



Elaborado por: ISO 9001

Aplicar los Principios de la Mejora Continua

- *A través de la Mejora Continua, el Personal Mejora el Rendimiento de la Organización.*

Una organización sólida, que se adapte a las necesidades y expectativas de los procesos productivos, mejora su rendimiento.

- *Formación y Capacitación del Personal en los Métodos y Herramientas del Proceso de Mejora Continua*

El personal capacitado puede afrontar los cambios en la organización y mejorar sus funciones y responsabilidades en beneficio de la organización.

- *La Mejora Continua debe ser un Objetivo para cada Individuo de la Organización.*

La organización debe fijar, periódicamente nuevas metas y objetivos que mejoren los resultados anteriores, basándose en análisis de datos y experiencias previas.

La Mejora Continua se aplica a cada miembro de la organización en procesos, procedimientos, formatos e instructivos. Debe ser su propio líder y obtener resultados

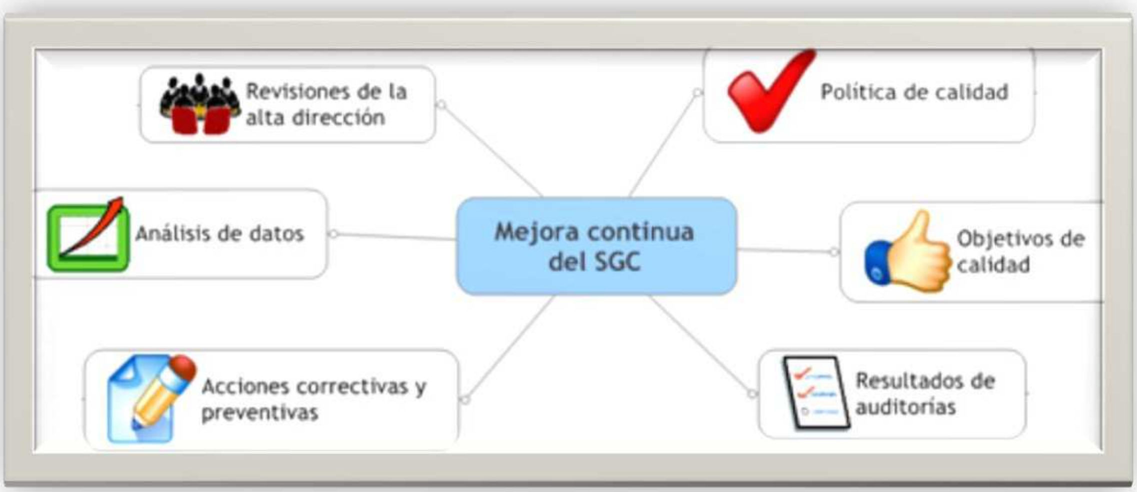
- *Establecer Metas y Objetivos Medibles para la Mejora Continua*

La organización debe fijar, periódicamente nuevas metas y objetivos que mejoren los resultados anteriores, basándose en análisis de datos y experiencias previas.

- *Retroalimentación de las Mejoras*

Las experiencias obtenidas de las mejoras deben ser comunicadas, difundidas y comprendidas por todo el personal de la organización. El objetivo es no retroceder en la conquista de la Calidad

Fig. 4.3 MEJORA CONTINUA



Fuente: Internet

4.4 CAMBIOS A REALIZARSE POR CLAUSULA EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL ICHE

CLÁUSULA 4.1. PROCESOS

"Determinar" en lugar de "identificar" los procesos necesarios para el sistema de gestión.

Se incluyen nuevos requisitos para el proceso de contratación externa: el control del proceso de contratación externa debe ser definido dentro del Sistema de Calidad.

Además aclara la necesidad de la aplicación del punto 7.4 a los procesos subcontratados en la realización de productos/servicios.

Como proyecto de mejora se podría, además de la evaluación a los procesos externos, determinar en el mapa aquellos procesos subcontratados, aunque no es requisito de norma.

CLÁUSULA - 4.2.1 / 4.2.3 / 4.2.4. DOCUMENTACIÓN / DOCUMENTOS / REGISTROS

Se incluye "los registros determinados por la organización necesarios para asegurar la planificación eficaz", que ya aparece en el 7.1.de la versión del 2000.

El requisito incluirá no sólo documentos, sino los registros que se determinen necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz de la planificación y el control de los procesos.

El documento para el control de los registros es ahora obligatorio de identificación, protección de almacenamiento, recuperación, tiempo de retención y disposición de registros

Además aclara que es posible que con un único procedimiento se puedan cubrir varios requisitos o que se puede cubrir un requisito con varios procedimientos.

CLÁUSULA - 6.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

Se incluye asegurar que se han alcanzado las competencias necesarias en lugar de asegurar la efectividad de las acciones tomadas.

Se refiere a la competencia necesaria que debe ser determinada en las actividades que afecten a la conformidad de los productos y debe proporcionarse la formación para lograr esa competencia, es decir la FACULTAD ICHE deberá capacitar, dependiendo de las funciones que cumplan, a todo el personal involucrado directa o indirectamente en el Sistema de Gestión de Calidad.

A fin de involucrar al personal de la FACULTAD ICHE con la nueva versión de la norma, se ha cotizado con la compañía ECOQUALITY, el presupuesto para llevar a cabo la capacitación con el tema: Implementación de la Norma ISO 9001:2000

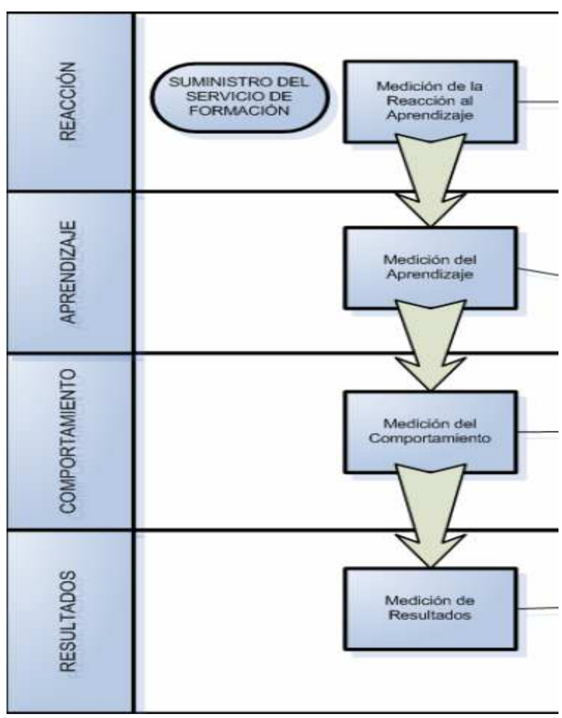
Fig. 4.4 COSTOS DE CAPACITACIÓN

PROGRAMA	HORAS	PERSONAS	COSTO TOTAL	COFINANCIAMIENTO CNCF	A INVERTIR ICHE
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008	20	25	$ 3.000,00	$ 2.250,00	$ 750,00

Fuente: Ecoquality

Con esta cotización e implementación en la FACULTAD ICHE, se buscará que el personal comprenda y se identifique con la nueva versión de la Norma, a fin de que cada uno sea parte integral y proactiva del Sistema. La herramienta que utilizará Ecoquality para medir la capacidad de la eficacia del desempeño que muestre el personal es el Modelo de Kirkpatrick.

Fig. 4.5 EFECTIVIDAD DE LA CAPACITACIÓN



Fuente: Ecoquality

CLÁUSULA - 6.3 INFRAESTRUCTURA

Declara la inclusión de servicios informáticos como herramienta necesaria de apoyo al Sistema de Gestión de la Calidad. La Facultad ICHE deberá mantener la dicha información mediante planes de mantenimiento, BACK UP. Se evidencia la falta de licencias en los programas de los laboratorios y que son utilizados por los estudiantes, por lo que se deberán comprar las licencias respectivas y realizar las renovaciones pertinentes.

Fig. 4.6 INVENTARIO DE PROGRAMAS

NOMBRE	***DETALLES***	***OBSERVACION***	***DIRECCION REFERENCIA***
PROGRAMAS GENERALES			
WINDOWS XP ESPAÑOL SP.2	Se debe comprar licencia junto con la computadora según convenio		
OFFICE XP	LICENCIA CSI	CONVENIO	
OFFICE 2003	LICENCIA CSI	CONVENIO	
ACROBAT PROFESSIONAL 6.0	(SIN LICENCIA)		
MICROSOFT PROYECT 2003	LICENCIA CSI	CONVENIO	
WINZIP 9.0			
WINRAR	NO LICENCIA (EJECUTABLE)		
ANTIVIRUS	LICENCIA CSI	CONVENIO (27 LICENCIAS)	
POWER TRASLATOR	LIBRE		
VISUAL BASIC 6.0	LICENCIA CSI	CONVENIO	
VISUAL STUDIO 6.0	LICENCIA CSI	CONVENIO	
PROGRAMAS ECONOMICOS			
START		NO SE ENCONTRO INFORMACION ALGUNA	
STATA 7.0	(EJECUTABLE)	STATA 9.0 NO LIBRE TIPO ESTUDIANTIL,TIPO COORPORATIVO, TIPO GUBERNAMENTAL	http://www.stata.com
STATA 8.0	SIN LICENCIA	STATA 9.0 NO LIBRE TIPO ESTUDIANTIL,TIPO COORPORATIVO, TIPO GUBERNAMENTAL	http://www.stata.com
STATA 6.0	SIN LICENCIA	STATA 9.0 NO LIBRE TIPO ESTUDIANTIL,TIPO COORPORATIVO, TIPO GUBERNAMENTAL	http://www.stata.com
STELLA	(EJECUTABLE)	NO LIBRE, EXISTEN DEMOS	
GAUSS	(EJECUTABLE)	NO LIBRE	http://www.aptech.com/
EVIEWS 3.1	(INSTALADOR NO PIDE LICENCIA)	LIBRE	http://www.eviews.com/eviews5/eviews5/EViews51Upgrade_120705.exe
CRISTALL BALL 7.0	(INSTALADOR PIRATA CON LICENCIA)	VERSION EDUCATIVO	http://www.cidem.com.ec/pages/cotizacion.htm
CRISTALL BALL 2002	(LICENCIA PIRATA 45 DIAS)	VERSION EDUCATIVO	http://www.cidem.com.ec/pages/cotizacion.htm
SPSS 8.0	(SIN LICENCIA)	NO LIBRE,EXISTEN DEMOS	http://www.SPSS.COM
SPSS 10.1	(SIN LICENCIA)	NO LIBRE,EXISTEN DEMOS	http://www.SPSS.COM
SPSS 11.0	(VERSION ESTUDIANTE)	NO LIBRE,EXISTEN DEMOS	http://www.SPSS.COM
SPSS 13.0	(SIN LICENCIA)	NO LIBRE,EXISTEN DEMOS	http://www.SPSS.COM
ARENA 7.0	VERSION ESTUDIANTE	ARENA 10.0 NO LIBRE	http://www.arenasimulation.com/
RISKEASE	(SIN LICENCIA)	NO LIBRE, EXISTEN DEMOS	http://www.riskease.com/products.html
POM	EJECUTABLE	NO SE ENCONTRO INFORMACION ALGUNA	
MATLAB 6.1	(SIN LICENCIA)	NO LIBRE, EXISTEN VERSIONES BETAS NO COMPLETAS	http://www.mathworks.com/products/
MEFF	PROGRAMA LIBRE	LIBRE	http://www.meff.com/Simulator.htm

Fuente: Laboratorio ICHE

Respecto al servicio de Transporte (Proceso Subcontratado) que afecta directamente a la Facultad, este debe ser definido dentro del Sistema de Calidad como lo requiere esta norma y se deberá ligar a la Cláusula 7.4 Compras, para la selección, evaluación y reevaluación de este servicio, con el objeto de disminuir las quejas e insatisfacción de los clientes (estudiantes).

En la última auditoría externa realizada el 29 de Agosto 2008, se evidenció las siguientes fallas de infraestructura: 1. Proyector con fallas en la imagen. Desorden, banca dañada en parte posterior del aula 1B26. 2. No enciende lámpara 1 de 6 del aula 1B28. Además por falla del equipo de aire acondicionado, los laboratorios de computación mantienen una temperatura elevada. No recomendada para los equipos de computación.

CLÁUSULA - 6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

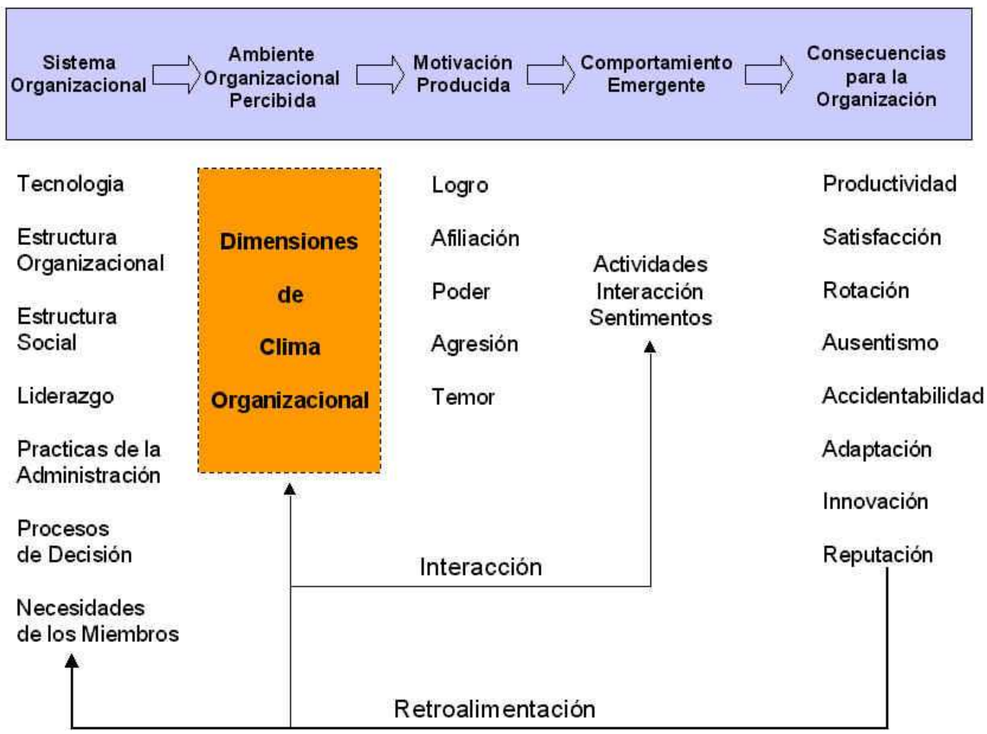
La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

El término ambiente de trabajo se refiere a las condiciones bajo las cuales el trabajo es realizado incluyendo factores físicos, ambientales y otros (ruido, temperatura, humedad, iluminación y clima).

Este concepto tiene impacto directo en el cumplimiento de los requisitos de producto. Se recomienda implementar dentro del Sistema de Gestión de

Calidad del ICHE una medición respecto a la percepción del cliente interno (Clima Laboral).

Fig. 4.7 CLIMA ORGANIZACIONAL



Fuente: Internet

CLÁUSULA- 7.2.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

Aclara que las actividades post-venta deben incluir garantías, obligaciones contractuales, mantenimientos y servicios suplementarios tales como el reciclaje o su disposición final (eliminación). En este punto se establece coherencia con la norma ISO 14001:2004 Sistemas de Gestión Ambiental, por lo cual se debe implementar las acciones para proteger el medio ambiente realizando una Revisión Ambiental Inicial (RAI) de la FACULTAD ICHE, a fin de detectar todas las actividades de la organización que tienen un efecto sobre el medio ambiente, es decir, los aspectos ambientales producidos por el FACULTAD ICHE y en concreto, por cada departamento y servicio.

Sub-cláusula c y d: Cumplimiento de requisitos legales: El ICHE está obligado a cumplir con:

- El Mandato 008 que prohíbe la contratación de personal tercerizado y obliga la contratación de discapacitados en relación al 2% del total de personal.
- Decreto 2393 que indica: Unidad médica de acuerdo al número de colaboradores
- Art 434 del Código de Trabajo: Reglamento de Higiene y Seguridad en el trabajo, debe ser actualizado cada 2 años
- Licenciamiento de todos los software (SPSS)

CLÁUSULA - 7.3.1. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En la planificación del diseño del producto, se aclara que la revisión, verificación y validación deben llevarse a cabo y registrarse por separado o en conjunto, cuando sea adecuado al producto o la organización.

CLÁUSULA -7.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE

Explica que los "datos personales" se definen como propiedad del cliente, para protegerla la FACULTAD ICHE deberá implementar en el Sistema Académico en línea y uso de máquinas en la Biblioteca el ingreso por usuario y contraseña (únicamente), a fin de preservar la información estudiantil. Además las bases de datos históricas deberán ser restringidas solamente al personal competente.

Fig. 4.8 Modelo Protección Propiedad del Cliente

Fuente: Página Web Académico en Línea

CLÁUSULA – 7.5.5 PRESERVACIÓN DEL SERVICIO (Cláusula Excluida)

Para los servicios, si los mismos no permiten la verificación antes de la entrega, esta debe considerarse en la etapa de planificación.

A pesar de que ésta cláusula se encuentra debidamente establecida, se pudo evidenciar en la Auditoría externa la siguiente no conformidad: “Para el I

Semestre de 2008 se evidencia que el Coordinador de la Materia “Administración” Fabricio Noboa, incumple las actividades de seguimiento y control indicadas en el Art. 4 del Reglamento 1208”; por lo que se recomienda que se incluya en dicho reglamento que el Seguimiento y Control de las Materias sea supervisado por el Coordinador de Carrera respectivo.

CLÁUSULA 8.2.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Explica que el monitoreo de la percepción del cliente puede incluir entradas de fuentes de recursos como:

1. Encuestas de satisfacción del cliente.
2. Datos del cliente, en base a la calidad de entrega del producto.
3. Revisiones de opinión de usuario.

Se introduce el término "indicador" para la medición de la satisfacción del cliente como "uno de los indicadores para el desempeño del sistema de gestión de calidad.

CLÁUSULA - 8.2.2. AUDITORÍAS INTERNAS

En los requisitos de auditoría interna: Se refuerzan los conceptos del requisito.

Se requiere un procedimiento documentado para definir las responsabilidades de la planificación y la realización de auditorías, los registros y los resultados de la información.

La Facultad ICHE deberá mantener los registros de resultados de las auditorías: se define formalmente el mantenimiento del registro.

CLÁUSULA - 8.2.3. SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS

En esta cláusula se tiene que analizar el impacto en la conformidad de los requisitos de producto y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, determinará el grado y tipo de seguimiento que requiere el proceso.

El decanato de la Facultad ICHE deberá determinar cuales son los indicadores que muestren desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y clasificarlos de acuerdo a la importancia e impacto: Indicadores de Cumplimiento (de los procesos), Indicadores de Seguimiento e Indicadores de Desempeño (Objetivos de Calidad, Eficacia del Sistema de Calidad).

Se recomienda a la Facultad ICHE hacer una revisión de los indicadores con el objeto de garantizar que estos demuestren desempeño y aporten un valor agregado al Sistema de Gestión de Calidad.

Como una Oportunidad de Mejora, la FACULTAD ICHE deberá manejar los indicadores de gestión mediante gráficos estadísticos a fin de mostrar la tendencia y datos históricos que reflejen como evolucionan los mismos. A continuación se muestra un modelo.

Fig. 4.9 MODELO DE INDICADORES

SATISFACIÓN DEL CLIENTE

	ÍNDICE (%)	META (%)
I Término 2006	7,95	7,00
I Término 2007	7,99	7,00
II Término 2007	8,02	7,00

Fuente: Indicadores ICHE

CLÁUSULA - 8.2.4. SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO / SERVICIO

En el seguimiento y medición del producto / servicio las evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación deberán mantenerse.

Entre los criterios de aceptación están: Requisitos de un producto, especificación técnica del producto o servicio, requisito del cliente cumplido, entre otros.

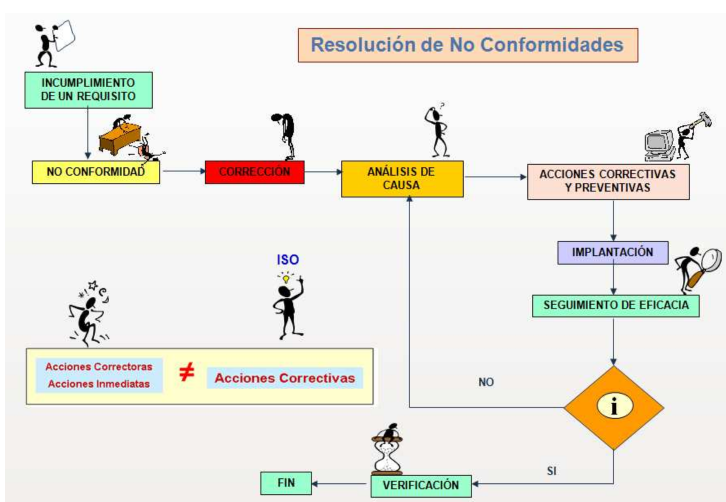
CLÁUSULA - 8.3. PRODUCTO / SERVICIO NO CONFORME

Explica que cuando un producto no conforme se detecta después de la entrega, tienen que tomarse las acciones apropiadas a los efectos o potenciales efectos, de la no conformidad

8.5.2. ACCIONES CORRECTIVAS / 8.5.3 ACCIONES PREVENTIVAS

Se aclara la necesidad de revisar la **"efectividad"** de las acciones correctivas y preventivas tomadas a los desvíos detectados.

Fig. 4.10 RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES



Fuente: Internet

Dado que los cambios no son significativos en sí mismos, no se espera una dificultad en la migración de las certificaciones de la norma ISO 9001:2000 a la versión 2008, por lo que se prevé una migración ordenada al nuevo esquema normativo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Dado que los cambios no son significativos en sí mismos, no se espera una dificultad en la migración de las certificaciones de la norma ISO 9001:2000 a la versión 2008, por lo que se prevé una migración ordenada al nuevo esquema normativo.

ALCANCE DE LOS CAMBIOS

a) Se mantiene la estructura de la norma:

- Requisitos del Sistema (cláusulas 4)
- Responsabilidad, Autoridad y Comunicación (cláusulas 5)
- Administración de los Recursos (cláusulas 6)
- Realización de Producto (cláusulas 7)
- Medición, Análisis y Mejora (cláusulas 8)

b) Continúan sin cambios los 8 Principios de Gestión de la Calidad.

c) Se mantiene el enfoque de procesos de la ISO 9001:2000.

d) La norma mantiene su carácter genérico y su aplicabilidad para todos los tipos y tamaños de organizaciones de cualquier sector.

e) La compatibilidad con la ISO 14001:2004 se ha mantenido y mejorado en lo posible.

f) Se mantiene la consistencia entre ISO 9001 e ISO 9004.

CONSIDERACIONES GENERALES RESPECTO A LOS CAMBIOS

Los cambios se han restringido con el fin de limitar el impacto a los usuarios.

En este sentido solo se introdujeron cambios donde se visualizaron claros beneficios.

No existen cambios conceptuales o de fondo.

Se estima un periodo de transición máximo de 2 años, a partir de la publicación de la versión 2008 (octubre del presente año), así para el 2010 las auditorias de seguimiento o re certificación serán contra ISO 9001:2008.

Eventualmente "convivirán" empresas certificadas bajo ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008

ANEXOS

PLAN DE TRABAJO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS DE LA FACULTAD ICHE

Objetivo: Implementar y Verificar la eficacia de los cambios de la Norma ISO 9001:2008.

Cláusula	Proceso	Responsable	Departamento/ Proceso	TIEMPO											
				ene-09	feb-09	mar-09	abr-09	may-09	jun-09	jul-09	ago-09	sep-09	oct-09	nov-09	dic-09
4.1	Determinación de Evaluación a Proveedores Externos	VHG	TODOS												EVALUACIÓN FINAL DEL DESEMPEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN
4.2.1 / 4.2.3 / 4.2.4	Documentación: Documentos y Registros	VHG	TODOS												
6.2.2	Competencia, Toma de Conciencia y Formación *	VHG	RRHH												
6.3	Infraestructura: Laboratorios	NL	LABORATORIOS												
	Aulas	PG	DIRECCIÓN												
	Transporte	VHG	COMPRAS												
6.4	Ambiente de Trabajo	OM	RRHH												
7.2.1	Requisitos con el cliente - Requisitos Legales	VHG	DIRECCIÓN												
7.3.1	Planificación del Diseño y Desarrollo	VHG	DIRECCIÓN												
7.5.4	Propiedad del Cliente	OM	DIRECCIÓN												
7.5.5	Preservación del Servicio *Cláusula excluída ICHE	OM	DIRECCIÓN												
8.2.1	Satisfacción del Cliente	OM	DIRECCIÓN												
8.2.2	Auditorías Internas	VHG	DIRECCIÓN												
8.2.3 / 8.2.4	Indicadores	VHG	DIRECCIÓN												
8.3	No Conforme	VHG	DIRECCIÓN												
8.5.3 / 8.5.4	Acciones Preventivas y Correctivas	VHG	DIRECCIÓN												

Tiempo de implementación de mejoras
Verificación de la eficacia de las mejoras
* El costo de la Capacitación será de $ 1500. Fuente: Ecoquality

ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2008

SEPTIEMBRE 2008
PF.11.09.BP.61 – VER.1

Propuesta de Servicios preparada para:

Srta. Patricia Espinoza
Asistente Coordinadora del SGC

ICHE - ESPOL

Fundación para la Calidad y la Productividad
www.calidadyproductividad.org

TRANSFERIR CONOCIMIENTOS PARA UNA EFECTIVA INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001 PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Objetivos específicos

•Sensibilizar al personal sobre el funcionamiento y compromiso para la implantación de un sistema de gestión de calidad efectivo.
•Transferir los conocimientos sobre procesos y su parametrización según la norma iso 9001, tanto los procesos de planeación, ventas, compras, almacenamiento, diseño, operaciones, como los soportes: mantenimiento, recursos humanos, control de calidad.

Objetivos del Programa

A quiénes va dirigido

Personal involucrado en la Gestión de la Calidad.

PLAN DE ESTUDIOS

- **INTEPRETACIÓN Y APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000, 10 HORAS**
  Panorámica de la Norma ISO 9001
  Evolución de las revisiones de la norma ISO 9001 desde 1987, 1994, 2000, 2008
  Revisión de la norma ISO 9001:2000

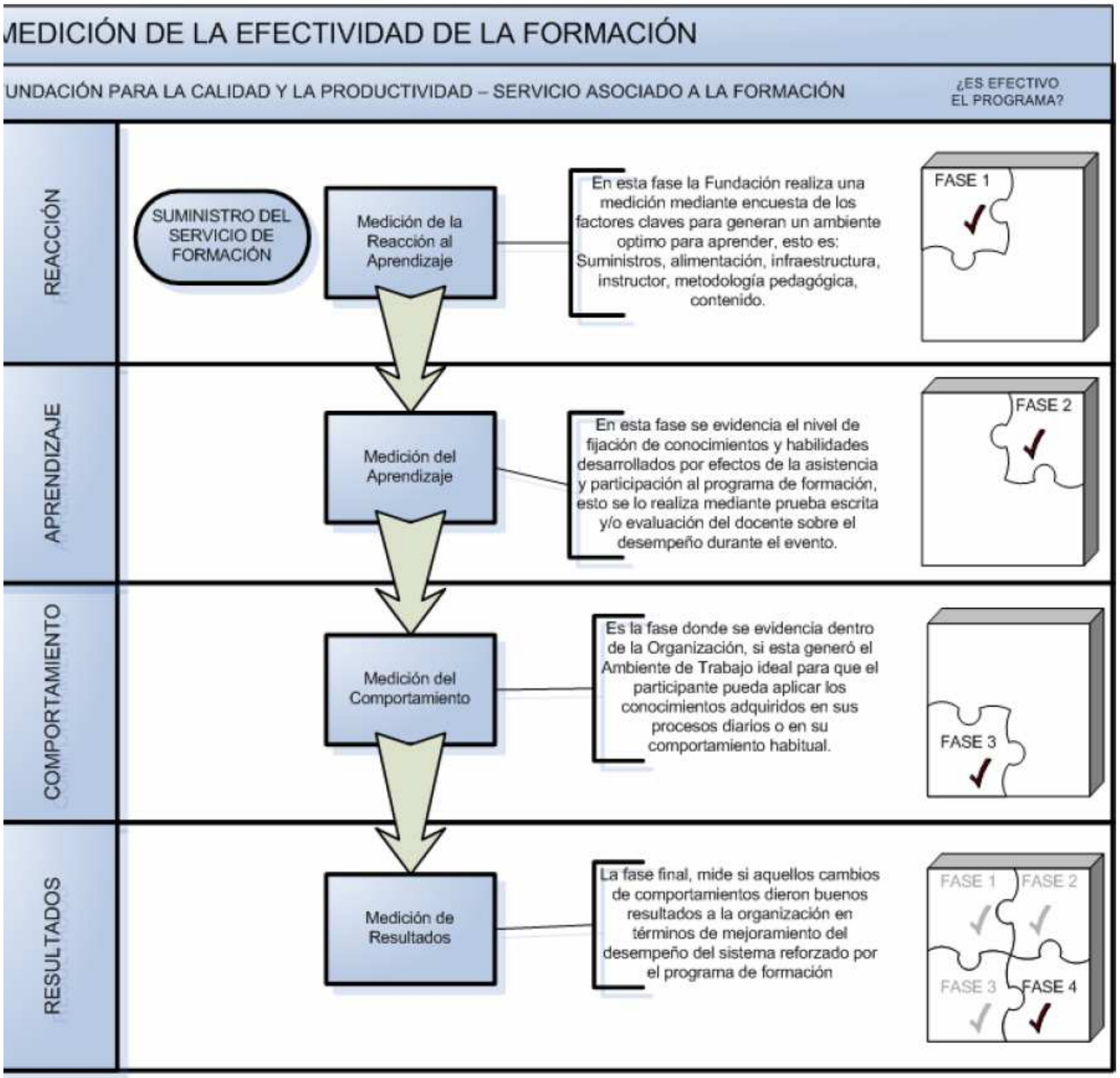
  - Sistema de gestión
  - Responsabilidad de la dirección
  - Gestión de recursos
  - Suministro del servicio
  - Medición, análisis y mejora

  CAMBIOS EN CADA PUNTO DE LA NORMA, IMPACTO E INTEPRETACIÓN:

  Apartado 1.1. generalidades (alcance)
  Apartado 4.1. requisitos generales, nota 2.
  Apartado 4.2.1. requisitos de la documentación (generalidades), nota 1
  Apartado 4.2.3. control de los documentos: en el subapartado f)
  Apartado 6.4. ambiente de trabajo
  Apartado 7.2.1. determinación de los requisitos relacionados con el producto
  Apartado 7.3.1. planificación del diseño y desarrollo
  Apartado 7.5.4. propiedad del cliente : los "datos personales"
  Apartado 7.6 control de los equipos de seguimiento y medición
  Apartado 8.2.3. seguimiento de los procesos
  Apartado 8.5.2. acciones correctivas / apartado 8.5.3 acciones
  Preventivas y su"efectividad"

  ADECUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS APLICACIÓN E INCIDENCIA EN LOS PROCESOS ENFOQUE DE LAS AUDITORIAS CON NUEVOS CAMBIOS

Servicio Asociado



METODOLOGÍA MODELO KIRKPATRICK, DISEÑADO E IMPLEMENTADO PARA FUNDACIÓN PARA LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD POR CHRISTIAN M. BROOS

PROGRAMA DE FORMACION EN SISTEMAS DE GESTION

SEPTIEMBRE 2008

PF.11.09.08MB.62 – VER.1

CENTRO DE CAPACITACION CNCF ACREDITADO

Res. No.	Vigencia	
RA426-ST-2007	16-NOV-07	16-NOV-09

Número de Participantes, Inversión:

PROGRAMA	HORAS	PERSONAS	COSTO TOTAL	COFINANCIAMIENTO CNCF	A INVERTIR ICHE
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000	20	25	$3.000,00	$2.250,00	$750,00

La empresa podrá acceder al subsidio del CNCF, siempre que se encuentre al día con los pagos al IESS del personal asistente.

FUNDACION CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

Certificados:
Quienes aprueben los exámenes y la asistencia mínima recibirán el certificado de aprobación emitido por la Fundación para la Calidad y Productividad.

Evaluación de Efectividad:
Para evidenciar la efectividad de la formación suministrada se aplicará la evaluación de cuatro niveles bajo el modelo Kirkpatrick.

IMPORTANTE:
Para una exitosa ejecución de los programas se recomienda:
- Se notifiquen al menos con 15 días de anticipación la ejecución del evento.
- El personal que se programe para la capacitación, este presente y de manera puntual.
- Cualquier cambio no notificado que afecte a la ejecución programada del programa podrá afectar el subsidio, y el valor.
- En caso de aplicación al subsidio se necesitarán las planillas de aportación al iess al menos 7 dias antes del evento.
- Horarios serán definidos previamente de mutuo acuerdo en función de disponibilidad previa.

Ma. Belén Priori de Broos
Directora de Proyectos
Telf. 6000515 2680879 093694835
mail: belen.priori@calidadyproductividad.org
Fundación para la Calidad y la Productividad
www.calidadyproductividad.org

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN	
DETERMINACIÓN DE EVALUACIÓN A PROVEEDORES EXTERNOS	
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 4.1	
ANALIZADO POR: Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	
EVALUACIÓN	
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: Definir dentro del Sistema de Gestión de Calidad el proceso de contratación externa.	
RESPONSABLE IMPLANTACIÓN: Ing. Víctor Hugo González PLAZO IMPLANTACIÓN: 31 de Enero de 2009	
EVALUADO Y PROPUESTO POR, Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO

Se deberá realizar la Evaluación a cada uno de los proveedores externos

ACTIVIDADES
Determinación de Proveedores Externos
Determinar criterios para Evaluación de Proveedores
Determinar que los Proveedores estén registrados en el RUP
Evaluación de los Proveedores

Firma y Fecha (de fin de implantación)

VERIFICACIÓN

VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS):

JULIO 2009

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN	
COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 6.2.2	
ANALIZADO POR: Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	
EVALUACIÓN	
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: La FACULTAD ICHE deberá capacitar, dependiendo de las funciones que cumplan, a todo el personal involucrado directa o indirectamente en el Sistema de Gestión de Calidad.	
RESPONSABLE IMPLANTACIÓN: Ing. Víctor Hugo González PLAZO IMPLANTACIÓN: 30 de Abril de 2009	
EVALUADO Y PROPUESTO POR, Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO

Se buscará que el personal comprenda y se identifique con la nueva versión de la Norma, a fin de que cada uno sea parte integral y proactiva del Sistema.

ACTIVIDADES
Capacitar al personal Administrativo de la FACULTAD ICHE durante el mes de marzo 2009
Capacitar al personal Operativo de la FACULTAD ICHE durante el mes de abril 2009
Realizar una evaluación a cada uno de los capacitados a fin de medir las habilidades y conocimientos adquiridos

Firma y Fecha (de fin de implantación)

VERIFICACIÓN

VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS):

SEPTIEMBRE – OCTUBRE 2009

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN
INFRAESTRUCTURA: LABORATORIOS, AULAS, TRANSPORTE
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 6.3
ANALIZADO POR: Ing. Pedro Gando – Ing. Nelson Layedra – Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha
EVALUACIÓN
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: La FACULTAD ICHE debe implementar mejoras en la Infraestructura, en lo que corresponde a Laboratorios, Aulas y Transporte.
RESPONSABLES IMPLANTACIÓN: Ing. Pedro Gando – Ing. Nelson Layedra – Ing. Víctor Hugo González PLAZO IMPLANTACIÓN: 30 de Junio de 2009
REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO

ACTIVIDADES
Se deberán comprar las licencias respectivas y realizar las renovaciones pertinentes
Respecto al servicio de Transporte (Proceso Subcontratado) que afecta directamente a la Facultad, este debe ser definido dentro del Sistema de Calidad como lo requiere esta norma y se deberá ligar a la Cláusula 7.4 Compras, para la selección, evaluación y reevaluación de este servicio, con el objeto de disminuir las quejas e insatisfacción de los clientes (estudiantes).
Revisar el plan de Mantenimiento de las Aulas

Firma y Fecha (de fin de implantación)

VERIFICACIÓN

VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS):

JULIO – DICIEMBRE 2009

	ACCIÓN DE MEJORA	Hoja 1 de 2

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN	
REQUISITOS CON EL CLIENTE - REQUISITOS LEGALES	
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 7.2.1	
ANALIZADO POR: Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	
EVALUACIÓN	
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: Establecer coherencia del Sistema de Gestión de Calidad con el Sistema de Gestión Ambiental y, cumplir con requisitos legales faltantes	
RESPONSABLES IMPLANTACIÓN: Ing. Víctor Hugo González PLAZO IMPLANTACIÓN: 31 de Marzo de 2009	
EVALUADO Y PROPUESTO POR, Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO

ACTIVIDADES

1.- Realizar una Revisión Ambiental Inicial (RAI) de la FACULTAD ICHE, a fin de detectar todas las actividades de la organización que tienen un efecto sobre el medio ambiente, es decir, los aspectos ambientales producidos por el FACULTAD ICHE y en concreto, por cada departamento y servicio.

2.- Cumplir con los siguientes requisitos legales

- El Mandato 008 que prohíbe la contratación de personal tercerizado y obliga la contratación de discapacitados en relación al 2% del total de personal.
- Decreto 2393 que indica: Unidad médica de acuerdo al número de colaboradores
- Art 434 del Código de Trabajo: Reglamento de Higiene y Seguridad en el trabajo, debe ser actualizado cada 2 años
- Licenciamiento de todos los software (SPSS)

Firma y Fecha (de fin de implantación)

VERIFICACIÓN

VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS):

JULIO – NOVIEMBRE 2009

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN
PROPIEDAD DEL CLIENTE
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 7.5.4
ANALIZADO POR: Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha
EVALUACIÓN
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: Los "datos personales" se definen como propiedad del cliente
RESPONSABLES IMPLANTACIÓN: Ing. Óscar Mendoza PLAZO IMPLANTACIÓN: 31 de Mayo de 2009
REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO

Se deberá implementar en el Sistema Académico en línea y uso de máquinas en la Biblioteca el ingreso por usuario y contraseña (únicamente), a fin de preservar la información estudiantil. Además las bases de datos históricas deberán ser restringidas solamente al personal competente.

ACTIVIDADES
Proponer un plan al Centro de Servicios Informáticos (CSI) donde se restrinja el ingreso al sistema académico únicamente con números de matrícula, cédula o pasaporte.
Implementar este proyecto en la Facultad ICHE a fin de que los estudiantes mantengan sus datos personales protegidos.

Firma y Fecha (de fin de implantación)

VERIFICACIÓN

VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS):

OCTUBRE – NOVIEMBRE 2009

	ACCIÓN DE MEJORA	

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN
PRESERVACIÓN DEL SERVICIO *CLÁUSULA EXCLUÍDA ICHE
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 7.5.5
ANALIZADO POR: Ing. Óscar Mendoza   Firma y Fecha
EVALUACIÓN
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: Para los servicios, si los mismos no permiten la verificación antes de la entrega, esta debe considerarse en la etapa de planificación
RESPONSABLES IMPLANTACIÓN: Ing. Óscar Mendoza PLAZO IMPLANTACIÓN: 28 de Febrero de 2009
REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza   Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO

A pesar de que ésta cláusula se encuentra debidamente establecida, se pudo evidenciar en la Auditoría externa la siguiente no conformidad: "Para el I Semestre de 2008 se evidencia que el Coordinador de la Materia "Administración" Fabricio Noboa, incumple las actividades de seguimiento y control indicadas en el Art. 4 del Reglamento 1208"; por lo que se recomienda que se incluya en dicho reglamento que el Seguimiento y Control de las Materias sea supervisado por el Coordinador de Carrera respectivo.

ACTIVIDADES
Planificación del programa académico por parte del coordinador de materia y de carrera.
Reuniones periódicas a fin de determinar el cumplimiento del programa.
Evaluación del cumplimiento del programa por parte del coordinador académico a cada uno de los profesores.

Firma y Fecha (de fin de implantación)

VERIFICACIÓN

VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS):

AGOSTO 2009

	ACCIÓN DE MEJORA	Hoja 1 de 2

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 8.2.1
ANALIZADO POR: Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha
EVALUACIÓN
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: Se introduce el término "indicador" para la medición de la satisfacción del cliente como "uno de los indicadores para el desempeño del sistema de gestión de calidad..."
RESPONSABLES IMPLANTACIÓN: Ing. Óscar Mendoza PLAZO IMPLANTACIÓN: 31 de Marzo de 2009
REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO
ACTIVIDADES 4. Encuestas de satisfacción del cliente. 5. Datos del cliente, en base a la calidad de entrega del producto. 6. Revisiones de opinión del estudiante Firma y Fecha (de fin de implantación)
VERIFICACIÓN
VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS): JULIO – SEPTIEMBRE 2009

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN	
AUDITORÍAS INTERNAS	
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 8.2.2	
ANALIZADO POR: Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	
EVALUACIÓN	
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: Se requiere un procedimiento documentado para definir las responsabilidades de la planificación y la realización de auditorías, los registros y los resultados de la información.	
RESPONSABLES IMPLANTACIÓN: Ing. Víctor Hugo González PLAZO IMPLANTACIÓN: 30 de Junio de 2009	
EVALUADO Y PROPUESTO POR, Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha	REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO
La Facultad ICHE deberá mantener los registros de resultados de las auditorías: se define formalmente el mantenimiento del registro. ACTIVIDADES Planificación de las auditorías Registro de los resultados obtenidos Archivo de los registros Firma y Fecha (de fin de implantación)
VERIFICACIÓN
VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS): OCTUBRE – NOVIEMBRE 2009

PROCESO: Docencia de Pregrado

DETECCIÓN
INDICADORES
REQUISITO O ELEMENTO ASOCIADO ISO 9001:2000 Apartado 8.2.3 – 8.2.4
ANALIZADO POR: Ing. Víctor Hugo González Firma y Fecha
EVALUACIÓN
ACCIÓN DE MEJORA PROPUESTA: El decanato de la Facultad ICHE deberá determinar cuales son los indicadores que muestren desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y clasificarlos de acuerdo a la importancia e impacto: Indicadores de Cumplimiento (de los procesos), Indicadores de Seguimiento e Indicadores de Desempeño (Objetivos de Calidad, Eficacia del Sistema de Calidad).
RESPONSABLES IMPLANTACIÓN: Ing. Víctor Hugo González.PLAZO IMPLANTACIÓN: 30 de Junio de 2009
EVALUADO Y PROPUESTO POR, Ing. Víctor Hugo González, Firma y Fecha REVISADA PROPUESTA POR, Ing. Óscar Mendoza, Firma y Fecha

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO

Se recomienda a la Facultad ICHE hacer una revisión de los indicadores con el objeto de garantizar que estos demuestren desempeño y aporten un valor agregado al Sistema de Gestión de Calidad.

ACTIVIDADES
Obtener datos históricos de los indicadores de la Facultad ICHE
Realización de gráficos estadísticos comparativos
Análisis de los resultados

Firma y Fecha (de fin de implantación)

VERIFICACIÓN

VERIFICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN REALIZADAS (FIRMADAS Y FECHADAS):

SEPTIEMBRE – NOVIEMBRE 2009

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y SUMINISTROS

SOLICITUD DE COMPRA # ________

FECHA ____ / ____ / ____

UNIDAD DEL SOLICITANTE ______

Especificar detalladamente: marca, modelo, peso, capacidad, código, volumen, color, según corresponda. Caso contrario, la Unidad de Adquisiciones y Suministros no aceptará la Solicitud de Compra.	**Centro de Costos**

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN / ESPECIFICACIONES (*TAMAÑO, DISEÑO, MODELO, ETC*)

SOLICITA LA ADQUISICIÓN	AUTORIZA LA COMPRA	CUSTODIO
(Nombre / Cargo)	(Nombre / Cargo)	(Nombre / Cargo)

DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA	USUARIO
SELLO Y FIRMA	RESPONSABLE

PG1101-3

COMMITTEE QR-008

DR 08005 CP

(Project ID: 8691)

Combined Postal Ballot/Draft for Public Comment Australian/New Zealand

LIABLE TO ALTERATION—DO NOT USE AS A STANDARD

BEGINNING DATE FOR COMMENT:	**14 January 2008**
CLOSING DATE FOR COMMENT:	**25 February 2008**

Quality management systems—Requirements (Revision of AS/NZS ISO 9001:2000)

STANDARDS Australia

STANDARDS NEW ZEALAND PAEREWA AOTEAROA

Combined Postal Ballot/ Draft for Public Comment
Australian/New Zealand Standard

The committee responsible for the issue of this draft comprised representatives of organizations interested in the subject matter of the proposed Standard. These organizations are listed on the inside back cover.

Comments are invited on the technical content, wording and general arrangement of the draft.

The preferred method for submission of comment is to download the MS Word comment form found at *http://www.standards.com.au/Catalogue/misc/Public%20Comment%20Form.doc*. This form also includes instructions and examples of comment submission.

When completing the comment form ensure that the number of this draft, your name and organization (if applicable) is recorded. Please place relevant clause numbers beside each comment.

Editorial matters (i.e. spelling, punctuation, grammar etc.) will be corrected before final publication.

The coordination of the requirements of this draft with those of any related Standards is of particular importance and you are invited to point out any areas where this may be necessary.

Please provide supporting reasons and suggested wording for each comment. Where you consider that specific content is too simplistic, too complex or too detailed please provide an alternative.

If the draft is acceptable without change, an acknowledgment to this effect would be appreciated.

When completed, this form should be returned to the Projects Manager, Geoff Clarke via email to **geoff.clarke@standards.org.au**.

Normally no acknowledgment of comment is sent. All comments received electronically by the due date will be put before the relevant drafting committee. Because Standards committees operate electronically we cannot guarantee that comments submitted in hard copy will be considered along with those submitted electronically. Where appropriate, changes will be incorporated before the Standard is formally approved.

If you know of other persons or organizations that may wish to comment on this draft Standard, could you please advise them of its availability. Further copies of the draft are available from the Customer Service Centre listed below and from our website at *http://www.standards.org.au/*.

STANDARDS AUSTRALIA Customer Service Centre

Telephone: 1300 65 46 46

Facsimile: 1300 65 49 49

e-mail: mailto:sales@standards.com.au

Internet: http://www.standards.com.au/

Combined Postal Ballot/ Draft for Public Comment

STANDARDS AUSTRALIA/STANDARDS NEW ZEALAND

Committee QR-008—Quality Management Systems

DRAFT

Australian/New Zealand Standard

Quality management systems—Requirements

(Revision of AS/NZS ISO 9001:2000)

(To be AS/NZS ISO 9001:200X)

Please note that this document is currently being balloted by the committee and the results of the postal ballot will be contingent on public comment received.

This Australian/New Zealand Draft Standard has been prepared for circulation and comment from ISO/DIS 9001, *Quality management systems—Requirements*, the ISO Draft International Standard issued on 20 September 2007. As both the new and current editions have the same clause structure and headings, this Draft Standard has been edited to highlight the changes proposed in relation to the current edition, AS/NZS ISO 9001:2000, by means of the following:

(a) It includes the full DIS text of only those clauses that have been changed from the 2000 edition, with the revised text highlighted by shading.

(b) Where the DIS has added text to or deleted text from the 2000 edition, this is indicated by shading and the word in square brackets following the text, i.e. [deleted], [added] or [added/revised].

(c) In cases where there is no change to the text, only the clause or sub-clause headings are shown followed by a note in brackets, [no change].

The informative Annex A and the Bibliography do not contain requirements, and therefore have not been included for comment.

(Please see the Preface for more information).

Comment on the draft is invited from people and organizations concerned with this subject. It would be appreciated if those submitting comment would follow the guidelines given on the inside front cover.

This document is a draft Australian/New Zealand Standard only and is liable to alteration in the light of comment received. It is not to be regarded as an Australian/New Zealand Standard until finally issued as such by Standards Australia/Standards New Zealand.

PREFACE

This Standard was prepared by the Joint Standards Australia/Standards New Zealand Committee QR-008, Quality Management Systems to supersede AS/NZS ISO 9001:2000.

This Draft Standard proposes the adoption of the revised edition of ISO 9001 as a joint Australian/New Zealand Standard, to replace AS/NZS ISO 9001:2000 when the new edition is issued (anticipated in 2008).

The objective of the revision is improved clarity, within the overall requirement that an organization that has fully implemented ISO 9001:2000 should not have to make changes to its quality management system in order to comply with the new edition.

This Australian/New Zealand Draft Standard has been prepared for circulation and comment from ISO/DIS 9001, *Quality management systems—Requirements*, the ISO Draft International Standard issued on 20 September 2007. As both the new and current editions have the same clause structure and headings, this Draft Standard has been edited to highlight the changes proposed in relation to the current edition, AS/NZS ISO 9001:2000, by means of the following:

(d) It includes the full DIS text of only those clauses that have been changed from the 2000 edition, with the revised text highlighted by shading.

(e) Where the DIS has added text to or deleted text from the 2000 edition, this is indicated by shading and the word in square brackets following the text, i.e. [deleted], [added] or [added/revised].

(f) In cases where there is no change to the text, only the clause or sub-clause headings are shown followed by a note in brackets, [no change].

(g) The informative Annex A and the Bibliography do not contain requirements, and therefore have not been included for comment.

The ISO revision process was based on the findings of a formal survey worldwide, a justification study and evaluation of impacts and benefits, and on approved terms of reference which permitted only very limited changes, restricted to the level generally equivalent to an amendment. Nevertheless, ISO have determined that is to be classified as a 'technical revision', i.e. a new edition.

The main purposes of the revision are to satisfy ISO procedures which require regular review and maintenance of Standards at a nominal interval of five years; to improve compatibility with the current edition of AS/NZS ISO 14001, and to improve the clarity and consistency of wording and requirements. In some cases, editorial changes may appear minor in the original English language version, but have come to attention as a result of difficulties in exact translation into other languages, and/or in interpreting requirements in different industries and applications. (For example, the DIS now uses 'statutory and regulatory requirements', and uses 'measuring equipment' in lieu of 'measuring devices').

NOTE: ISO Directives allow a Draft International Standard (DIS) to proceed directly to publication, provided no country submits a negative vote (substantiated by technical objection) at the (DIS) stage. Considering the minor nature of the changes proposed in this draft, Committee QR-008 strongly recommends supporting this accelerated process for the revision of ISO 9001.

Comments should be submitted on the form provided and may be either editorial improvements or technical comments identifying problems with the draft, consistent with the terms of the revision outlined above. Comments which are beyond the scope of the present revision will be accepted, but under ISO procedures will be set aside for consideration in the subsequent revision (now expected approximately 2013).

CONTENTS

INTRODUCTION

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by: its business environment, changes in that environment, or risks associated with that environment; its varying needs; its particular objectives; the products it provides; the processes it employs; its size and organizational structure. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

[added]

0.2 Process approach

[no change]

0.3 Relationship with ISO 9004

The present edition of ISO 9004 has been developed to maintain consistency with ISO 9001. Both standards complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer and applicable statutory and regulatory requirements.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly in managing for the sustainable success of an organization. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to extend the benefits of ISO 9001 in pursuit of systematic and continual improvement of the organization's overall performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

[revised]

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration has been taken of the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

[added / revised]

STANDARDS AUSTRALIA/STANDARDS NEW ZEALAND

Australian/New Zealand Standard

Quality management systems—Requirements

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and

b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term "product" applies to the product intended for, or required by, a customer or the product realization processes. This applies to any intended output resulting from product realization processes, including purchasing.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements may be expressed as legal requirements.

[added]

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organizations ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2 Normative reference

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

[added]

[deleted: reference to supplier → organization → customer]

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),

b) determine thesequence and interaction of these processes,

c) determine criteia and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,

d) ensure the availbility of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,

e) monitor, measur (where applicable), and analyse these processes, and

f) implement actionsnecessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An outsourced process is identified as one being needed for the organization's quality management system but chosen to be performed by a party external to the organization.

NOTE 3 The type and nature of control to be applied to the outsourced process may be influenced by factors such as:

a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements;

b) the extent to which the control for the process is shared;

c) the capability of achieving the necessary control through the application of clause 7.4.

Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements.

[added]

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

d) documented statements of a quality policy and quality objectives,

e) a quality manual,

f) documented procedures and records required by this International Standard, and

g) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may include the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

h) the size of organization and type of activities,

i) the complexity of processes and their interactions, and

j) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

[added]

4.2.2 Quality manual

[no change]

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

a) to approve documents for adequacy prior to issue,

b) to review and update as necessary and re-approve documents,

c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,

d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,

e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,

f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and

g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

[added]

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

5.6 Management review

5.6.1 General

5.6.2 Review input

5.6.3 Review output

[no change]

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and

b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements may be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,

a) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,

b) ensure that the necessary competence has been achieved,

c) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and

d) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

a) buildings, workspace and associated utilities,

b) process equipment (both hardware and software), and

c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, or weather).

[added]

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

a) quality objectives and requirements for the product;

b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;

c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;

d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery, and for post-delivery activities,

b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,

c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and

d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

[added]

7.2.2 Review of requirements related to the product

7.2.3 Customer communication

[no change]

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

a) During the design and development planning, the organization shall determine

b) the design and development stages,

c) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and

d) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They may be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.

[added]

7.3.2 Design and development inputs

[no change]

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

a) meet the input requirements for design and development,

b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,

c) contain or reference product acceptance criteria, and

d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision may include details for the preservation of product.

[Revised: was '... shall be provided in a form that enables verification .....']

7.3.4 Design and development review

7.3.5 Design and development verification

7.3.6 Design and development validation

7.3.7 Control of design and development changes

[no change]

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

7.4.2 Purchasing information

7.4.3 Verification of purchased product

[no change]

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

a) the availability of information that describes the characteristics of the product,

b) the availability of work instructions, as necessary,

c) the use of suitable equipment,

d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,

e) the implementation of monitoring and measurement, and

f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

[was 'measuring devices']

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

a) defined criteria for review and approval of the processes,

b) approval of equipment and qualification of personnel,

c) use of specific methods and procedures,

d) requirements for records (see 4.2.4), and

e) revalidation.

[Revised'.... And as a consequence ...' was 'This includes any process where ....']

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

[added]

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

[added]

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

[added. Was '…. preserve the conformity of product ….']

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

a) be calibrated and/or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);

b) be adjusted or re-adjusted as necessary;

c) have identification in order to determine its calibration status;

d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;

e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

[added / revised. Was 'measuring devices']

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

a) to demonstrate conformity to product requirements,

b) to ensure conformity of the quality management system, and

c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

[added / revised. Was 'conformity of the product']

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE Monitoring customer perception may include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports.

[added]

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and

b) is effectively implemented and maintained.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

[added / revised]

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, the organization should consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

[added]

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

[added / revised]

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where practicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;

b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;

c) by taking action to preclude its original intended use or application.

d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

[added / revised]

8.4 Analysis of data

[no change]

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

8.5.2 Corrective action

8.5.3 Preventive action

[no change]

** END OF DRAFT **

PREPARATION OF JOINT AUSTRALIAN/NEW ZEALAND STANDARDS

Joint Australian/New Zealand Standards are prepared by a consensus process involving representatives nominated by organizations in both countries drawn from all major interests associated with the subject. Australian/New Zealand Standards may be derived from existing industry Standards, from established international Standards and practices or may be developed within a Standards Australia, Standards New Zealand or joint technical committee.

During the development process, Australian/New Zealand Standards are made available in draft form in order that all interests concerned with the application of a proposed Standard are given the opportunity to submit views on the requirements to be included. Copies of this draft are available through the National Sales Centre, free call 1300 65 46 46.

The following interests are represented on the committee responsible for this draft Australian/ New Zealand Standard:

Airways New Zealand
Association of Accredited Certification Bodies
Australian Chamber of Commerce and Industry
Australian Electrical and Electronic Manufacturers Association
Australian Industry Group
Australian Information Industry Association
Australian Institute of Petroleum Ltd
Australian Organization for Quality
Bureau of Steel Manufacturers of Australia
Commonwealth Department of Transport and Regional Services
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (Commonwealth)
Department of Defence (Australia)
Department of Housing New South Wales
Department of Industry, Tourism and Resources (Commonwealth)
Energy Networks Association
Engineers Australia
International Accreditation Forum
Joint Accreditation System of Australia and New Zealand
Main Roads Department, Queensland
Materials Australia
RABQSA International
The Royal Australian Chemical Institute
University of Technology, Sydney

Standards Australia

Standards Australia is an independent company, limited by guarantee, which prepares and publishes most of the voluntary technical and commercial standards used in Australia. These standards are developed through an open process of consultation and consensus, in which all interested parties are invited to participate. Through a Memorandum of Understanding with the Commonwealth government, Standards Australia is recognized as Australia's peak national standards body.

Standards New Zealand

The first national Standards organization was created in New Zealand in 1932. The Standards Council of New Zealand is the national authority responsible for the production of Standards. Standards New Zealand is the trading arm of the Standards Council established under the Standards Act 1988.

Australian/New Zealand Standards

Under a Memorandum of Understanding between Standards Australia and Standards New Zealand, Australian/New Zealand Standards are prepared by committees of experts from industry, governments, consumers and other sectors. The requirements or recommendations contained in published Standards are a consensus of the views of representative interests and also take account of comments received from other sources. They reflect the latest scientific and industry experience. Australian/New Zealand Standards are kept under continuous review after publication and are updated regularly to take account of changing technology.

International Involvement

Standards Australia and Standards New Zealand are responsible for ensuring that the Australian and New Zealand viewpoints are considered in the formulation of international Standards and that the latest international experience is incorporated in national and Joint Standards. This role is vital in assisting local industry to compete in international markets. Both organizations are the national members of ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission).

Visit our web sites

www.standards.org.au www.standards.co.nz

www.standards.com.au