

Universidad del Valle de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Departamento de Ingeniería en Ciencias de Alimentos



GUÍA BÁSICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DE ALIMENTOS,
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

Excelencia que trasciende

Thomas Arturo Velásquez López

Guatemala

2007

GUÍA BÁSICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DE ALIMENTOS,
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

Universidad del Valle de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Departamento de Ingeniería en Ciencias de Alimentos



GUÍA BÁSICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DE ALIMENTOS,
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

Excelencia que trasciende

Trabajo de graduación presentado por

Thomas Arturo Velásquez López

para optar por el título de Licenciado en Ingeniería en Ciencia de Alimentos.

Guatemala

2007

V.o.B.o.:

(f) _____
(Ing. Victoria Morales)

Tribunal Examinador:

(f) _____
(Licenciada Ana Silvia Colmenares de Ruiz)

(f) _____
(Licenciada Patricia Palacios de Palomo)

(f) _____
(Ing. Victoria Morales)

Fecha de aprobación: 04 de diciembre del 2007

DEDICATORIA

A Dios

Por darme la oportunidad de vivir, de estudiar y de tener una familia maravillosa que siempre me apoyo en todo

A mis Padres

Por darme la vida, la formación moral ética y religiosa, y por haberme apoyado en todo momento

A mis Hermanos

Por apoyarme siempre que lo he necesitado.

A mi Novia, Mónica

Por apoyarme a lo largo de toda mi carrera y estar siempre conmigo.

ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii

CAPÍTULOS

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	
A. Orígenes de la norma ISO	3
B. Orígenes de la norma ISO 9001	3
C. ¿Qué es ISO?	4
D. Lista de Normas de la familia ISO 9000	5
1. ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la calidad - Requisitos	5
2. ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la calidad - Directrices para mejora del desempeño	5
3. ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario	6
4. ISO 19011:2002 Sistemas de Gestión de la calidad - Recomendaciones para auditar sistemas de calidad	6
E. Principios de la norma ISO 9000:2000	6
F. Aspectos significativos de la norma ISO 9001:2000	10
G. Procesos relacionados con los clientes	11
H. Mejora continua	12
I. Participación del personal	12
J. Enfoque a los procesos	13
III. JUSTIFICACIÓN	15
IV. OBJETIVOS	
A. Generales	16
B. Específicos	16

V.	METODOLOGÍA	15
VI.	DESARROLLO	16
A.	Capacitación de Gerentes y jefes de departamentos sobre la norma ISO 9001:200	
1.	Desarrollo	18
2.	Metodología	19
B.	Evaluación de la situación inicial de la empresa	
1.	Objetivo	23
2.	Desarrollo	23
3.	Desarrollo en versión electrónica	23
4.	Resultados de la autoevaluación	24
5.	Guía de autoevaluación	25
C.	Planificación del desarrollo de la documentación para el sistema	
1.	Metodología	40
2.	Etapa 1: Determinación de las necesidades de documentación	40
3.	Etapa 2: Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización	44
4.	Etapa 3: Diseño del sistema documental	45
5.	Determinar los procesos de la documentación	48
D.	Desarrollo y aplicación de la documentación	
1.	Objetivo	55
2.	Elaboración de documentos	55
3.	Procedimientos e instructivos	56
4.	Especificaciones	59
5.	Registros	60
6.	Codificación de documentos	61
7.	Control de documentos	63
8.	Elaborar Manual de Calidad	66
9.	Elaborar otros documentos son el plan trazado en el paso anterior	66
10.	Implementación del sistema documental	66
11.	Mantenimiento y mejora del sistema	67

E.	Capacitación de todo el personal que labora en la empresa sobre el sistema ISO 9001:2000	
1.	Objetivo	68
2.	Desarrollo	68
3.	Metodología de la capacitación	71
F.	Capacitación de auditores internos	
1.	Objetivo	74
2.	Desarrollo	74
3.	Metodología de la capacitación	76
G.	Desarrollo de una auditoría Interna	
1.	Propósitos de la auditoría	79
2.	Objetivos	79
3.	Definiciones importantes	79
4.	Descripción de los pasos de una auditoría	80
VII.	CONCLUSIONES	82
VIII.	RECOMENDACIONES	83
IX.	BIBLIOGRAFÍA	84

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura #		Pág.
1	Ciclo de mejora continua	9
2	Jerarquía de la documentación en el SGC	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla #		Pág.
1	Cláusulas de la norma ISO 9001:2000	22
2	Definición de la calificación de la guía de autoevaluación	25
3	Definición del nivel de implementación según el resultado obtenido	26
4	Apartados de la norma ISO 9001:200 que pueden ser evaluados	27
5	Responsabilidades y autoridades de la documentación	48
6	Resumen de temas según el tipo de documento	61
7	Dígitos asignados a códigos	62
8	Revisión y aprobación de documentos	63

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo #		Pág.
1	Formato de procedimientos	86
2	Formato de registros	87
3	Formato de listado maestro	88
4	Proceso básico de auditoría basado en la norma ISO 19011	89
5	Descripción del programa de auditorías anuales	90
6	Ejemplo de una planificación de auditorías para 2007-2009	91
7	Plan de auditorías internas	92
8	Programa de auditorías internas	96
9	Lista de no conformidades, debilidades y mejoras	97
10	Clasificación de las no conformidades	98
11	Perfil de auditores	99
12	Métodos de evaluación	100
13	Aplicación del proceso de evaluación de un auditor en un programa de auditoría interna	101
14	Evaluación del auditor, relación entre las etapas del auditor	102
15	Panorama mundial de las empresas certificadas con ISO 9001:2000 hasta el año 2006	103

RESUMEN

Esta investigación tiene como principal propósito orientar al lector acerca de los principios básicos para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000, dando enfoque principalmente a empresas de alimentos.

Cada punto de este trabajo trata sobre temas relacionados con la norma ISO 9001:2000, para que sea una guía en la implementación del sistema de gestión de calidad, basándose en los ocho principios normativos y dándole más importancia a los aspectos críticos de la certificación como la planificación y elaboración del desarrollo de la documentación, por ejemplo.

Para cumplir con este propósito, se enumeró una serie de pasos que se deben seguir para poder implementar el sistema de gestión de calidad y lo más importante, para certificar a la empresa con la norma ISO 9001:2000. Los pasos que se desarrollaron para implementar la norma son:

- A. Capacitación de gerentes y jefes de departamentos sobre el sistema ISO 9001:2000.
- B. Evaluación de la situación inicial de la empresa.
- C. Planificación del desarrollo de la documentación para el sistema.
- D. Desarrollo y aplicación de la documentación
- E. Capacitación de todo el personal que labora en la empresa sobre el sistema ISO 9001:2000
- F. Capacitación de auditores internos
- G. Desarrollo de una auditoría interna.

Esta guía también incluye pasos y ejemplos de cómo realizar un manual de calidad, qué partes lleva un registro o un procedimiento, o qué capacitación se le debe dar a un auditor interno, y los registros que éste debe llenar al momento de realizarla. También se incluye una serie de preguntas para determinar cómo está la situación inicial de la empresa y de esa forma definir por donde se debe empezar.

Para la elaboración se tomó en cuenta bibliografía específica de fuentes confiables como es la cámara de Madrid o la norma ISO 9001:2000, y un curso sobre el tema.

I. INTRODUCCIÓN

La calidad en la industria de alimentos es un factor fundamental para cumplir con las expectativas del cliente, y para lograr producir productos que sean rentables, atractivos y competitivos.

La calidad es un término que ha ido evolucionando a lo largo de la historia, desde la idea de hacer las cosas bien hasta llegar al punto actual sobre el desarrollo de la gestión de calidad. Enfocado a todo tipo de empresas, que prestan servicios hasta empresas elaboradoras de alimentos.

Las necesidades de los clientes y consumidores cada vez son más exigentes debido a que vivimos en un mundo que se ha ido globalizando, encontrando cada vez mejores productos y servicios. Por esta razón se ha visto la necesidad de las mismas empresas a mejorar bajo los mismos lineamientos, por medio de la norma ISO 9001:2000, encontrándola como la herramienta ideal para lograr y definir una dirección en la gestión de la calidad. Ésta, va orientada a la mejora continua y a la satisfacción del cliente, quien resumiría la razón de ser de cualquier empresa, tanto del sector de alimentos como de otros productos y servicios.

La norma de ISO 9000:2000 *Sistema de Gestión de la Calidad, Requisitos* es la única norma que permite una certificación sobre los procesos relacionados con la misma gestión de calidad de una empresa. Lo cual le duplica la importancia a la implementación. Conociendo el bajo porcentaje de certificaciones de esta norma en Guatemala, la necesidad de ser un país más competitivo y los motivos expuestos con anterioridad se realizó esta guía, la cual abarca todos los puntos importantes sobre la implementación de la norma ISO 9001:2000. Para esto se sugirieron siete pasos, de los cuales cada uno da un punto necesario para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2000.

A lo largo de este trabajo se ampliará el conocimiento sobre la implementación de ISO 9001:2000 y sus requerimientos, y sobre todo los factores críticos y ciertas facilidades para que su implementación sea adecuada y efectiva.

II. ANTECEDENTES

A. ORÍGENES DE LAS NORMAS ISO

La organización pionera en la normalización en el mundo fue la Federación Internacional de las Asociaciones de Normalización (ISA), ésta fue creada en 1926, terminando sus actividades en 1942 junto con la segunda guerra mundial. (<http://www.monografias.com/trabajos/iso9000/iso9000.html>)

Como resultado de una reunión que se llevó a cabo en 1946, 25 delegados de diferentes países decidieron que era necesario crear una nueva organización internacional que tuviera como objetivo principal facilitar la coordinación internacional de las industrias. (www.monografias.com/trabajos/iso9000/iso9000.html)

A la nueva organización internacional se le da el nombre de ISO (International Standard Organization); esta organización empieza a funcionar en el año 1947, siendo publicada la primera norma de esta organización en 1951, la cual trata sobre normas internacionales de productos. (www.monografias.com/trabajos/iso9000/iso9000.html)

B. ORÍGENES DE LAS NORMAS ISO 9000

El origen de la familia de normas que hoy se conocen como ISO 9000 tienen un elemento bien definido, que es la creación de las normas británicas BS 5750, normas sobre sistemas de calidad y normas canadienses CSA Z299. (Voehl, Frank, 1997: 25)

La importancia de las normas británicas BS 5750 radica en que los creadores de la anterior norma la British Standard Institution (Institución británica de Estándares) llegaron a un acuerdo con la International Standard Organization (ISO), con sede en Suiza, para crear estándar para la gestión de la calidad genérico, de uso universal, basándose en normas de calidad

preexistentes pero no de uso universal revisadas en 1979. (Voehl, Frank, 1997: 25)

En 1985 se edita el primer borrador de las normas ISO 9001, 9002 y 9003, tres modelos para el Aseguramiento de Calidad, y se publicaron por primera vez en 1987, estas normas permanecieron en constante revisión, generando después las normas ISO 9001:1994 y posteriormente la última revisión, que se da en el año 2000 dando origen a las normas ISO 9000:2000. (INLAC, *guía de bolsillo Serie ISO 9000:2000*)

A finales de diciembre del 2001 se habían dado al menos 510,616 certificados ISO 9000 en 161 países y economías, un crecimiento de 101985 certificados con respecto al año 2000, éste es el mayor aumento que han tenido los certificados ISO. (INLAC, *guía de bolsillo Serie ISO 9000:2000*)

C. ¿QUÉ ES ISO?

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). Su sede está en Ginebra, Suiza, y actualmente está formada por cuerpos nacionales de normalización de más de 170 países. Los comités técnicos de ISO llevan a cabo el trabajo de elaboración de las Normas Internacionales. Todos los organismos miembros interesados en una materia para la cual se hay establecido un comité técnico, tienen el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica. (ISO/FDIS 9000:2000)

La elaboración de los borradores de las Normas Internacionales se realiza de acuerdo con los criterios establecidos en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI. (ISO/FDIS 9000:2000)

Los Borradores Finales de las Normas Internacionales (DIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emitieron su voto. (ISO/FDIS 9000:2000)

D. LISTA DE NORMAS DE LA FAMILIA ISO 9000

1. ISO 9001:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS. En esta norma se unifican las normas ISO 9001, 9002 y 9003. Desarrolla los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización. (INTECAP, curso interpretación norma ISO 9001:2000)

La norma incorpora en su título la expresión “sistemas de gestión de la calidad” en sustitución del “aseguramiento de la calidad”, que se incluía en las normas anteriores, destacando así que la organización no sólo debe esforzarse en suministrar productos y servicios conformes, sino también debe demostrar su capacidad para establecer política y objetivos de calidad, dirigiendo y controlando la organización de manera que esta los cumpla. (INTECAP, curso interpretación norma ISO 9001:2000)

2. ISO 9004:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO. Desarrolla recomendaciones para mejorar las prestaciones globales de la organización. Fija directrices para mejorar su sistema de gestión de la calidad. (INTECAP, curso interpretación norma ISO 9001:2000)

Hay que dejar claro que esta norma no es una guía de aplicación de la 9001 ni tampoco pretende uniformizar los sistemas, siendo su propósito el ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001, con objeto de considerar la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y en definitiva dar indicaciones para la consecución de la mejora continua. (INTECAP, curso interpretación norma ISO 9001:2000)

Es asimismo interesante observar que, a diferencia de la ISO 9001, en los objetivos relativos a satisfacción del cliente y a la calidad del producto se extienden para incluir las partes interesadas y el desempeño de la organización. (INTECAP, curso interpretación norma ISO 9001:2000)

3. ISO 9000:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO. Se definen los ocho principios de gestión de la calidad, los fundamentos del sistema y los términos y definiciones utilizados en las normas, por lo que su conocimiento es imprescindible para el correcto entendimiento de los nuevos requisitos. (INTECAP, curso interpretación norma ISO 9001:2000)

4. ISO 19011 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD RECOMENDACIONES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD. Esta norma describe la manera de realizar en una forma adecuada las auditorías de calidad y los requisitos que una persona debe cumplir para ser un auditor de calidad. (INTECAP, curso interpretación norma ISO 9001:2000)

E. PRINCIPIOS DE LA NORMA ISO 9000:2000

La dirección y el funcionamiento satisfactorio de una organización precisa que ésta se gestione de una manera sistemática y transparente. El éxito puede proceder de la implantación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La dirección de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad como un marco hacia la mejora del desempeño de una organización. Su objetivo es servir de ayuda para que las organizaciones logren un éxito sostenido. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

1. Organización enfocada hacia el cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal en el sistema
4. Enfoque hacia los procesos
5. Enfoque del sistema hacia la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones basadas en hechos
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con los suministradores

El primer principio establece, que las organizaciones dependen de sus clientes y deben conocer sus expectativas actuales y futuras, y esforzarse por estar a nivel de éstas. Esto implica, entre otras actuaciones, que las organizaciones deberán preocuparse por la comunicación interna de dichas expectativas, y utilizar medidas para la determinación de la satisfacción de los clientes. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

El segundo principio establece, que la dirección de la empresa debe ejercer el liderazgo dentro de la organización, y fijar objetivos y metas mediante el desarrollo de estrategias en las que se involucre de manera efectiva todo el personal. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

El tercer principio considera al personal como la esencia de la organización. La importancia de los recursos humanos de la empresa, contemplando los aspectos relativos a la motivación, comunicación y participación del personal, y definiendo una política que integre al personal y dé respuesta a sus expectativas, debe ser puesta de manifiesto para el cumplimiento del tercer principio. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

En el principio cuarto, se establece la necesidad que las organizaciones identifiquen cuáles son sus procesos para poder tener un funcionamiento eficaz. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de

permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos". La utilización de este enfoque permite el control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

El quinto principio establece la utilidad de identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para mejorar la eficacia y eficiencia del sistema. Para ello la organización deberá comprender e identificar cuáles son sus procesos, como interaccionan entre estos, establecer como se hace un seguimiento efectivo y determinar las mediciones precisas. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Con relación al principio sexto se establece que la organización debe promover el uso de enfoques creativos e innovadores para los procesos de mejora, de manera que la mejora continua sea un objetivo permanente de la organización. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Debe definirse un modelo de mejora continua que integre estos cuatro pilares, que a su vez componen su estructura:

- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición análisis y mejora

El modelo propone que la dirección defina unas políticas y objetivos, que se planifiquen los recursos necesarios y desarrollen los procesos conforme a lo

planificado, que se analicen y midan los resultados obtenidos en relación a las políticas, objetivos y requisitos del producto y del cliente y que se informe a la dirección de los resultados, desencadenando el proceso de toma de acciones y mejora. Todo ello tendrá como consecuencia lógica una mayor satisfacción de los clientes a la par que una mejora continua en los procesos y en los resultados. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

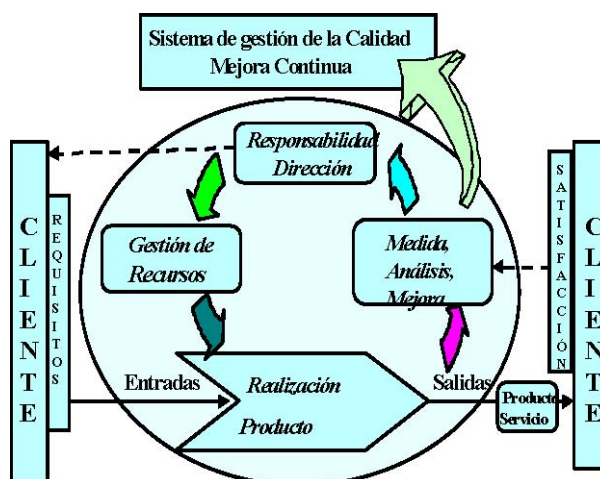


Figura No. 1 Ciclo de Mejora Continua

En el séptimo principio, se recalca la importancia que las organizaciones deben dar a la información y al análisis de los datos para la toma efectiva de decisiones. Por este motivo el sistema debe proporcionar los datos necesarios, entre otros, sobre productos, procesos y satisfacción de clientes, para poder disponer de resultados objetivos como punto de partida y para la toma de decisiones realistas dentro de la organización. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

El octavo principio establece que la organización debe ser consciente de las interdependencias con sus suministradores, y crear unas relaciones mutuamente beneficiosas fundamentadas en el mutuo conocimiento y en la capacidad conjunta de crear valor. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Esto implica entre otras acciones, integrar a los suministradores en los procesos y comprometerlos en la marcha de estos y sus resultados. Debe propiciarse el establecimiento de unas relaciones de confianza, que redunden en la mejora de los productos y servicios. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

F. ASPECTOS SIGNIFICATIVOS DE LA NORMA ISO 9001: 2000

Un aspecto importante a reseñar es que la nueva norma ha disminuido el nivel de exigencia en lo que se refiere a número de procedimientos documentados a mantener, citando seis procedimientos a desarrollar de manera obligatoria: control de la documentación, control de los registros, auditorías internas, control de los productos no conformes, tratamiento de acciones correctivas y tratamiento de acciones preventivas. La organización documentará en cada caso de la forma que estime idónea cualquier otro requisito que sea necesario establecer para el normal funcionamiento de sus procesos. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

La norma consta de ocho capítulos, conteniéndose en los capítulos 4 a 8 los requisitos específicos sobre los que la organización deberá mostrar conformidad. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

El objeto de la norma establece, que su propósito es especificar los requisitos necesarios para demostrar la capacidad de la organización para suministrar productos y servicios conformes. Ahora bien, estos requisitos no se centran en prevenir las no conformidades, sino además en lograr la satisfacción del cliente a través de la aplicación del sistema y de la mejora continua. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

La organización no puede excluir requisitos de la norma unilateralmente. Salvo los reflejados en el capítulo 7, "Realización del producto", siempre y

cuando no afecten a su capacidad para suministrar servicios o productos conformes (p.e diseño). Deberán identificarse las exclusiones en el Manual de la Calidad. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Del análisis de los requisitos que la norma establece puede concluirse que, respecto a las normas anteriores, los principales cambios se centran en:

- Los procesos relacionados con el cliente
- La introducción de la mejora continua
- La participación del personal en el sistema
- El enfoque a los procesos

G. PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES

Las cláusulas relacionadas con los procesos relacionados con los clientes obligarán a las organizaciones al cumplimiento de nuevos requisitos que se podrían traducir, entre otras, en las siguientes actuaciones por parte de las organizaciones:

- Integración de las funciones de marketing, ventas, facturación y cualquier otro servicio en relación con el cliente en el sistema, pues realizan actividades que afectan a este.
- Replantear la sistemática de revisión de contratos, para documentar adecuadamente la identificación de los requisitos del cliente incluso los no acordados por escrito o de forma explícita, pero necesarios para el fin previsto.
- Desarrollar metodologías para medir el grado de satisfacción del cliente y establecer objetivos en aquellos aspectos en los que sea necesario mejorar su satisfacción.
- Desarrollar metodologías para canalizar la comunicación con los clientes (p.e.: información sobre producto, asistencia técnica, condiciones de

entrega), e identificar los requisitos no especificados. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

H. MEJORA CONTINUA

Las referencias a la mejora continua son constantes en todos los capítulos de la norma. Los elementos que apoyan a la mejora continua están ahora más conexonados que en la anterior versión de la norma, y asimismo se añaden nuevos requisitos. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Las nuevas cláusulas relacionadas con este requisito, requerirán que las organizaciones inicien acciones para:

- La revisión de las políticas para incluir el concepto de mejora continúa.
- Definir cuál será la sistemática implantada por la empresa para gestionar la mejora y definir las herramientas de calidad necesarias, incluyendo las técnicas estadísticas.
- El establecimiento de objetivos consistentes con la política y con la mejora, así como planes coherentes para desarrollarlos.
- Establecer qué datos se tendrán en cuenta para, mediante su análisis, iniciar las mejoras.
- Realizar revisiones del sistema de la calidad con una clara exposición de los resultados obtenidos, incluyendo las propuestas de mejora de los productos y procesos. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

I. PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL

Este aspecto que en la norma del año 94 era muy limitado, es objeto de una revisión a fondo. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

La aplicación de los nuevos requisitos comportara, entre otras acciones:

- La revisión de la sistemática de formación en la empresa, para establecer cómo se evalúa la eficacia de ésta.
- Establecer actuaciones que garanticen la información, concienciación, motivación e implicación del personal con el sistema, que vayan más allá de la simple exposición de la política de la calidad
- Desarrollar y regular la comunicación interna.
- Evaluar qué aspectos del ambiente de trabajo pueden incidir en la conformidad del producto. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

J. ENFOQUE A LOS PROCESOS

Como ya se indicó en el comentario al cuarto principio rector, una actividad que utiliza recursos, con objeto de permitir la transformación de elementos de entrada en resultados, se puede considerar como un proceso. La aplicación de estos procesos, su identificación, la interacción entre estos y su gestión es el denominado “enfoque basado en procesos”. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Para adoptar el enfoque basado en los procesos las organizaciones deberán iniciar, entre otras, las siguientes acciones:

- Identificar los procesos de la empresa y las interrelaciones entre ellos.
- Determinar la capacidad de los procesos y establecer el seguimiento y medición de estos.
- Mejorar continuamente los procesos basándose en las mediciones efectuadas. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Las organizaciones pueden desarrollar libremente esquemas propios para identificar los procesos y sus interacciones, utilizando para ello procedimientos escritos, fichas de proceso, mapas de proceso, diagramas de flujo etc. (Cámara

Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

Hay otros muchos requisitos que la norma introduce, al margen de los que se han reseñado con anterioridad. Entre otros requisitos se pueden citar por su relevancia los siguientes:

- Establece que las organizaciones identifiquen y cumplan los requisitos legales y reglamentarios que afecten a la calidad.
- Exige a la organización controlar el ambiente de trabajo en la medida que este afecte a la calidad del producto (no necesariamente a la seguridad del personal).
- Requiere a las organizaciones establecer procedimientos para el control del software de prueba. Asimismo su desarrollo aplicara metodología de diseño. (Cámara Madrid, *Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000*)

III. JUSTIFICACIÓN

La norma ISO 9001:2000 es la herramienta actual que las empresas a nivel mundial están implementando, para administrar la calidad de sus procesos, buscando la manera de mejorar continuamente, satisfaciendo las expectativas y necesidades de los clientes, tanto a nivel nacional como internacional; es por ello que en Guatemala están surgiendo empresas con el deseo de aplicar sistemas de gestión de calidad para poder traspasar las fronteras y establecer relaciones comerciales mundialmente, en especial en industrias del área de alimentos, es por ello que existe la necesidad de contar con guía para la implementación de dicha norma, pero dándole un enfoque diferente, un enfoque para que su interpretación sea de una forma más metódica, ya que la norma, como su nombre lo indica, solamente da la normativa, no da las pautas de cómo comenzar o de cómo aplicar este sistema de gestión de calidad.

IV. OBJETIVOS

A. Generales

- Proveer una guía para la implementación del sistema de gestión calidad basado en la norma ISO 9001:2000, enfocada a las empresas del área de alimentos.

B. Específicos

- Observar los puntos fuertes y críticos del proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en una empresa de alimentos, y en base a eso dar mayor importancia a ese punto.

V. METODOLOGÍA

El trabajo realizado fue extraído de una cuidadosa revisión bibliográfica, curso sobre la norma ISO 9001:2000 y el plan de implementación del sistema de gestión de calidad de una empresa de alimentos.

La revisión bibliográfica ha constado de dos etapas, la primera etapa ha constado de búsqueda de información en revistas, libros, páginas web y artículos científicos que vayan relacionados con el tema. En esta etapa la recopilación de la información existente fue exhaustiva, para evitar incurrir en el sesgo de selección, por lo cual se buscó en el mayor número de fuentes posible y con unos criterios de selección amplios.

La segunda etapa ha consistido en conseguir copias de los artículos considerados pertinentes; los que aportaban datos referentes a los temas de interés planteados. Esta etapa fue la de exclusión e inclusión de artículos tomando como criterios de exclusión, la fuente, en especial si eran artículos encontrados en la web, y el contenido en sí de los artículos.

Del curso de la norma ISO 9001:2000 impartido por INTECAP, se obtuvo información de los principios y fundamentos de la norma, su origen cronológico a través de la historia y sobre todo la comprensión de las normas de la familia ISO 9000, enfocada especialmente en la norma ISO 9001:2000.

La última etapa de la metodología ha consistido en la observación del plan de implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en una empresa de la industria de alimentos. En esta etapa se observó cómo evolucionó el plan de implementación, cuáles fueron los puntos fuertes y puntos débiles. Qué puntos son los más críticos y cuáles requieren especial atención.

VI. DESARROLLO

**A. CAPACITACIÓN DE GERENTES Y JEFES DE
DEPARTAMENTOS SOBRE LA NORMA ISO
9001:2000**

1. DESARROLLO: En este paso se realiza un curso de capacitación sobre:

- a. La familia de normas ISO. (ver presentación 1.ppt adjunta en CD)
- b. Principios de la gestión de la calidad. (ver presentación 1.ppt adjunta en CD)
- c. Objeto de la Norma ISO 9000:2000. (ver presentación 1.ppt adjunta en CD)
- d. Campo de aplicación de la Norma ISO 9000.
 - Fundamentos para SGC
 - Términos y definiciones (ver presentación 1.ppt adjunta en CD)
- e. Los requerimientos (cláusulas) de las normas ISO 9001. (ver Tabla 1 y presentación 2)
- f. Los elementos de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 y sus requisitos con base a las cláusulas de las ISO 9001. En la Figura 1 (presentación 2) se muestran aquellos elementos que están relacionados con la operación de los Departamentos / áreas de la empresa y aquellos otros elementos que intervienen en la operación y control del sistema SGC (Sistema gestión de calidad), y el mejoramiento continuo en base a los elementos del sistema ISO 9000, basado en procesos (presentación 2).
- g. El objeto y el campo de aplicación de la norma ISO 9001:2000, las normas de consulta como base para la aplicación de la norma ISO 9001, y los términos y definiciones. (ver presentación 2).
- h. El punto 4 de la norma ISO 9001:2000, SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD, y sus respectivos apartados desglosados (ver presentación 2).

i. El punto 5 de la norma ISO 9001:2000, RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN, y sus respectivos apartados desglosados (ver presentación 3).

j. El punto 6 de la norma ISO 9001:2000, GESTIÓN DE LOS RECURSOS, y sus respectivos apartados desglosados (ver presentación 4).

k. El punto 7 de la norma ISO 9001:2000, REALIZACIÓN DEL PRODUCTO, y sus respectivos apartados desglosados (ver presentaciones 4 (a partir de diapositiva 30), 5 y 6).

l. El punto 8 de la norma ISO 9001:2000, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA, y sus respectivos apartados desglosados (ver presentación 7).

2. METODOLOGÍA DE LA CAPACITACIÓN.

a. El capacitador debe ser una persona que anteriormente hay trabajado con la norma ISO 9001:2000 o que haya recibido una capacitación anteriormente.

b. El capacitador debe leer las presentaciones con anticipación antes de dar la capacitación, para manejar el contenido o para agregarle algo específico de la empresa en la que se vaya a dar.

c. Se debe usar las presentaciones y la norma como base.

d. Se debe dar una presentación por día, en un tiempo no mayor de 5 horas, teniendo un receso a la mitad de la capacitación y queda a criterio de la persona que este impartiendo la capacitación.

e. Las presentaciones se deben dar por medio de:

- Clases magistrales: El expositor explica el contenido de las presentaciones

- Trabajos en grupos: El expositor forma grupos de personas dependiendo de la cantidad de personas que este capacitando, lo recomendado sería no formar grupos mayores de 6 personas, para poder manejar al grupo. Los grupos deben tomar el apartado de la norma con el que están trabajando y discutirlo en grupos, y al finalizar la discusión cada grupo debe pasar a exponer a la conclusión a la que se llegó, comentarios y preguntas que surgieron durante la discusión.

f. Antes de empezar con un nuevo tema de la capacitación se debe hacer un breve repaso, preguntándoles a las personas que participan en la capacitación lo que se vio la clase anterior.

g. La capacitación se debe dar a los altos mandos y las personas que vayan a tener un papel crítico en la implementación.

Tabla No.1 Cláusulas de la norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	7 Realización del producto
1.1 Generalidades	7.1 Planificación de la realización del producto
1.2 Aplicación	7.2 Procesos relacionados con los clientes
2 Normas para consulta	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
3 Términos y definiciones	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
4 Sistema de gestión de la calidad	7.2.3 Comunicación con el cliente
4.1 Requisitos generales	7.3 Diseño y desarrollo
4.2 Requisitos de documentación	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
4.2.1 Generalidades	7.3.2 Entradas del diseño y desarrollo
4.2.2 Manual de la calidad	7.3.3 Salidas del diseño y desarrollo
4.2.3 Control de documentos	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
4.2.4 Control de registros de la calidad	7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
5 Responsabilidad de la dirección	7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
5.1 Compromiso de la dirección	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
5.2 Enfoque al cliente	7.4 Compras
5.3 Política de la calidad	7.4.1 Proceso de compras
5.4 Planificación	7.4.2 Información de las compras
5.4.1 Objetivos de la calidad	7.4.3 Verificación de los productos comprados
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	7.5 Operaciones de producción y de servicios

Continuación Tabla No. 1

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	7.5.1 Control de las operaciones de producción y de servicios
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	7.5.2 Validación de procesos
5.5.2 Representante de la dirección	7.5.3 Identificación y trazabilidad
5.5.3 Comunicación interna	7.5.4 Bienes del cliente
5.6 Revisión por la dirección	7.5.5 Conservación del producto
5.6.1 Generalidades	7.6 Control de equipos de medida y seguimiento
5.6.2 Entradas para la revisión	8 Medida, análisis y mejora
5.6.3 Salidas de la revisión	8.1 Generalidades
6 Gestión de los recursos	8.2 Medida y seguimiento
6.1 Suministro de recursos	8.2.1 Satisfacción del cliente
6.2 Recursos humanos	8.2.2 Auditoría interna
6.2.1 Asignación de personal	8.2.3 Medida y seguimiento de los procesos
6.2.2 Competencia, sensibilización y formación	8.2.4 Medida y seguimiento del producto
6.3 Infraestructuras	8.3 Control de producto no conforme
6.4 Ambiente de trabajo	8.4 Análisis de datos
	8.5 Mejora
	8.5.1 Mejora continua
	8.5.2 Acciones correctivas
	8.5.3 acciones preventivas

B.EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DE LA EMPRESA.

1. OBJETIVO: Proporcionar al lector una guía para la evaluación inicial de la empresa, y de esa manera ver en qué puntos tiene que reforzar más o qué puntos ya lleva encaminados.

2. DESARROLLO: Para realizar el diagnóstico del nivel de desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000, en su organización debe llenar la guía de autoevaluación propuesta a continuación y debe calificar cada uno de los subíndices según la siguiente tabla, para un su facilidad en el disco adjunto a este documento se anexa un formulario electrónico para que sea más factible realizar el proceso.

3. DESARROLLO EN VERSION ELECTRÓNICA: Dentro del disco adjunto a este documento llamado **Lista de chequeo.xls**, se encuentra en formato Microsoft Excel, y se debe seguir el mismo procedimiento ya descrito en la parte de DESCRIPCIÓN. La ventaja de realizar este diagnóstico en versión electrónica es que el documento automáticamente le suma los punteos obtenidos y le grafica para ver en términos generales cómo está la situación inicial de su empresa.

Tabla No.2: Definición de la calificación de la guía de autoevaluación.

Evaluación	Definición
1	No se realiza.
2	Se realiza parcialmente
3	Se realiza generalmente
4	Se realiza en casi todas las áreas
5	Se realiza siempre y en forma total

4. RESULTADOS DE LA AUTOEVALUACIÓN: Para obtener el resultado de la guía de autoevaluación debe contar cada resultado obtenido y en el punto de

Pje subcriterio poner el total. Por ejemplo:

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad					
44	La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos del sistema de gestión y los objetivos de la calidad					X
45	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implantan cambios a éste				X	
	Pje Subcriterio	0	0	0	1	1

En este ejemplo el nivel de implementación sería 4 y 5, porque fueron los resultados que mas escogimos. Para obtener el significado del nivel de implementación según el resultado obtenido, se debe seguir la siguiente tabla:

Tabla No.3: Definición del nivel de implementación según el resultado obtenido.

Resultado obtenido	Nivel de Implementación
1 y 2	Nivel Básico
3 y 4	Nivel Intermedio
5	Nivel Avanzado

5. GUIA DE AUTOEVALUACIÓN: La Guía de Autoevaluación contempla los cinco apartados de la norma ISO 9001: 2000, que pueden ser medidas, con sus respectivos subíndices y desglosada en los siguientes elementos:

Tabla No.4 Apartados de la norma ISO 9001:2000 que pueden ser evaluados

Apartado de la norma ISO 9001:2000
4. Sistema de Gestión de la Calidad
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del servicio
8. Medición, Análisis y Mejora

a. INICIO DE LA GUÍA

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
4	Sistema de Gestión de la Calidad					
4.1	Requisitos Generales					
1	Se ha establecido un Sistema de Gestión de la Calidad					
2	Se realiza el mejoramiento continuo de la operación					
3	Se han identificado los procesos que afectan la calidad					
4	Se ha determinado la secuencia e interacción de los procesos que afectan la calidad					
5	Se han determinado los criterios y métodos para asegurar la operación y control de los procesos que afectan a la calidad					
6	Se dispone de los recursos e información para soportar la operación y el seguimiento de los procesos que afectan a la calidad					
7	Se realiza seguimiento, medición y análisis de los procesos que afectan a la calidad					
8	Se implementan acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos que afectan a la calidad					
9	Se controlan los procesos contratados externamente que afectan a la calidad					
	Pje. Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
4.2	Requisitos de la documentación					
4.2.1	Generalidades					
10	Existe una declaración documentada de la Política y Objetivos de la Calidad.					
11	Existe un Manual de la Calidad					
12	Existen procedimientos documentados requeridos en la NCh 2728					
13	Existen los documentos necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de los procesos					
14	Existen los registros requeridos por NCh 2728					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
4.2.2	Manual de la Calidad					
15	El Manual de la Calidad describe el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la justificación de cualquier exclusión					
16	El Manual de la Calidad hace referencia a los procedimientos establecidos por el sistema de gestión de la calidad, o referencia a estos.					
17	El Manual de la Calidad describe la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
4.2.3	Control de los documentos					
18	Existe un procedimiento para el control de los documentos					
19	Se aprueban los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión					
20	Se revisan y actualizan los documentos cuando sea necesario y luego son aprobados nuevamente					
21	Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos					
22	Las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso					
23	Los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables					
24	Se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución					
25	Se previene el uso de documentos obsoletos y son identificados cuando son mantenidos					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
4.2.4	Control de los registros					
26	Se ha establecido y mantiene evidencia de la conformidad con los requisitos y la operación eficaz del sistema de gestión					
27	Los registros son legibles, identificables y recuperables					
28	Hay un procedimiento para identificar, almacenar, proteger, recuperar, definir tiempo de retención y disposición de registros					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5	Responsabilidad de la Dirección					
5.1	Compromiso de la Dirección					
29	La alta Dirección evidencia su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad					
30	La alta Dirección evidencia su compromiso con la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad					
31	La alta Dirección comunica la importancia de satisfacer los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.					
32	La alta Dirección ha establecido la Política de la Calidad					
33	La alta Dirección asegura que se establecen los Objetivos de la Calidad					
34	La alta Dirección lleva a cabo revisiones del sistema de gestión de la calidad					
35	La alta Dirección asegura la disponibilidad de recursos					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.2	Enfoque al cliente					
36	La alta Dirección asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción de éste.					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.3	Política de la Calidad					
37	La Política de la Calidad es adecuada al propósito de la organización.					
38	La Política de la Calidad incluye el compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema.					
39	La Política de la Calidad proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos de la calidad					
40	La Política de la Calidad es comunicada y entendida dentro de la organización					
41	La Política de la Calidad es revisada para su continua adecuación					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.4	Planificación					
5.4.1	Objetivos de la Calidad					
42	La alta Dirección asegura que los Objetivos de la Calidad son establecidos y revisados en todas las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización					
43	Los Objetivos de la Calidad son medibles y coherentes con la Política de la Calidad					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad					
44	La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos del sistema de gestión y los objetivos de la calidad					
45	Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implantan cambios a éste					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación					
5.5.1	Responsabilidad y autoridad					
46	Las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.5.2	Representante de la dirección					
47	Se ha designado a un miembro de la dirección como Encargado de Calidad					
48	El Encargado de Calidad asegura que se establezcan, implementen y mantengan los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad					
49	El Encargado de Calidad informa a la alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora					
50	El Encargado de Calidad asegura que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
5.5.3	Comunicación Interna					
51	La Dirección asegura que se establezcan los procesos de comunicación dentro de la organización					
52	La comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
6	Gestión de los recursos					
6.1	Provisión de recursos					
68	La organización proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y la mejora continua de éste					
69	La organización proporciona los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
6.2	Recursos Humanos					
6.2.1	Generalidades					
70	El personal que realiza trabajos que afectan la calidad del servicio es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación					
71	Se determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio					
72	Se proporciona la formación necesaria para lograr las competencias del personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto					
73	Se evalúa eficacia de las acciones de formación y educación					
74	Se asegura que las personas estén conscientes de la pertinencia importancia de sus actividades para el logro de los objetivos de la calidad					
75	Se mantienen los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
6.3	Infraestructura					
76	Se ha determinado, proporcionado y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto					
77	Se han identificado los edificios, espacio de trabajo y servicios asociados que son necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto					
78	Se han identificado los equipos para los procesos (tanto hardware como software) que son necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto					
79	Se han identificado los servicios de apoyo tales como transporte o comunicación que son necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
6.4	Ambiente de trabajo					
80	Se han determinado y gestionan los ambientes de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7	Realización del servicio					
7.1	Planificación de la realización del servicio					
81	Los procesos necesarios para la realización del servicio son desarrollados en forma planificada.					
82	La planificación es coherente con el sistema de gestión de la calidad					
83	La planificación incluye los objetivos de la calidad y los requisitos para el servicio					
84	La planificación incluye el establecimiento de los procesos, documentos y la proporción de los recursos específicos para el servicio					
85	La planificación incluye las actividades de verificación, validación e inspección y ensayo/prueba específicas para el servicio					
86	La planificación incluye los criterios para la aceptación del servicio					
87	La planificación incluye los registros para proporcionar evidencia de los procesos realizados					
88	La planificación incluye los registros para proporcionar evidencia de la conformidad del servicio con los requisitos					
89	La planificación es documentada					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.2	Procesos relacionados con el cliente					
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio					
90	Se determinan los requisitos especificados por el cliente, incluyendo aquellos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.					
91	Se determinan los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso específico o previsto del servicio					
92	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio					
93	Se determina cualquier requisito adicional requerido por la organización					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio					
94	Se revisa que los requisitos del servicio estén definidos					
95	Se resuelven todas las diferencias entre los requisitos del contrato y los expresados previamente					
96	Se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos					
97	Se mantienen registros de las revisiones de los contratos					
98	Se asegura que cualquier modificación del contrato sea conocida por el personal correspondiente al interior de la organización.					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.2.3	Comunicación con el cliente					

99	Se informa sobre el servicio					
100	Se atiende en forma eficaz las consultas e informa sobre modificaciones al cliente					
101	Se recoge la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.3	Diseño y desarrollo					
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo					
102	Se planifica y controla los diseños y el desarrollo del servicio					
103	Se establecen las etapas del diseño y desarrollo					
104	Se establecen las revisiones, verificaciones y validaciones para cada etapa					
105	Se establecen las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo					
106	Se gestionan las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo					
107	Los resultados de la planificación son actualizados a medida que progresa el diseño y desarrollo					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo					
108	Se determinan los elementos de entrada del diseño y desarrollo					
109	Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño					
110	Los elementos de entrada incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables					
111	Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseño previos similares					
112	Los elementos de entrada incluyen cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo					
113	Los elementos son revisados para verificar su adecuación					
114	Los elementos están completos y sin ambigüedades					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo					
115	Los resultados del diseño y desarrollo permiten la verificación respecto a los elementos de entrada					
116	Los resultados del diseño y desarrollo son aprobados antes de su liberación					
117	Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada					
118	Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.					
119	Los resultados del diseño y desarrollo contienen los criterios de aceptación del servicio					

120	Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del servicio que son esenciales para el uso seguro y correcto					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo					
121	Las etapas del diseño y desarrollo son revisadas de acuerdo a lo planificado					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
122	Las revisiones incluyen la evaluación de la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos					
123	Las revisiones identifican cualquier problema y proponen las acciones necesarias					
124	Las revisiones incluyen a las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo					
125	Las revisiones son registradas					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo					
126	Se realizan verificaciones planificadas para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos					
127	Las verificaciones son registradas					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo					
128	Se realizan validaciones planificadas para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos					
129	Las validaciones son registradas					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.3.7	Control de los cambios de diseño y desarrollo					
130	Los cambios de diseño y desarrollo son identificados y documentados					
131	Los cambios de diseño son revisados, verificados y validados					
132	La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluyen la evaluación del efecto en las partes constitutivas y en el producto ya entregado					
133	Las revisiones de las modificaciones son registradas					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.4	Compras					
7.4.1	Proceso de compras					
134	Se asegura que los productos adquiridos cumplan con los requisitos de compra especificados.					

135	El alcance del control aplicado al proveedor depende del impacto de los productos sobre el producto final					
136	Los proveedores son seleccionados en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización					
137	Existen criterios para la selección, evaluación y la re-evaluación de proveedores					
138	Se mantienen registros de las evaluaciones de los proveedores y de cualquier acción emprendida					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.4.2	Información de las compras					
139	La información para las compras incluye los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos					
140	La información para las compras incluye los requisitos para la calificación del personal					
141	La información para las compras incluye los requisitos del sistema de gestión de la calidad					
142	Se asegura la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.4.3	Verificación de los productos comprados					
143	Se inspecciona o comprueba por otro medio que los productos comprados cumplen con las especificaciones					
144	La información de compra contiene los requerimientos de verificación en las instalaciones del proveedor					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.5	Producción y prestación del servicio					
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio					
145	La producción y prestación del servicio son realizadas en forma planificada y bajo condiciones controladas					
146	La producción y prestación del servicio incluye la disponibilidad de información que describa las características del producto					
147	La producción y prestación del servicio incluye la disponibilidad de instrucciones de trabajo					
148	La producción y prestación del servicio incluye el uso del equipo apropiado					
149	La producción y prestación del servicio incluye la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición					
150	La producción y prestación del servicio incluye la implementación del seguimiento y medición					
151	La producción y prestación del servicio incluye las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.5.2	Validación del proceso de producción y prestación del servicio					

152	Se validan aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse por seguimiento o medición posteriores					
153	La validación incluye la demostración de la capacidad de los procesos de producir los resultados planificados					
154	Se han establecido los criterios para la revisión y aprobación de los procesos					
155	Se han aprobado los equipos y calificación del personal					
156	Se han establecido el uso de métodos y procedimientos específicos					
157	Se han establecidos los requisitos de los registros					
158	Se han establecido las revalidaciones					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.5.3	Identificación y trazabilidad					
159	Cuando es adecuado se identifica el producto a través de toda la realización del producto					
160	Se identifica el estado de producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición					
161	Cuando se requiere trazabilidad se controlan que la identificación de los productos sea única					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.5.4	Propiedad del cliente					
162	Los bienes de propiedad del cliente son identificados, verificados, protegidos y salvaguardados					
163	Las pérdida o deterioro de productos de propiedad del cliente que haga inadecuado su uso es registrada y comunicada al cliente					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.5.5	Preservación del producto					
164	Se preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto					
165	El producto a preservar es identificado					
166	Se ha establecido la correcta forma de manipular el producto a preservar					
167	Se ha establecido la correcta forma de embalar el producto a preservar					
168	Se ha establecido la correcta forma de almacenar el producto a preservar					
169	Se ha establecido la forma de proteger el producto a preservar					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición					
170	Esta definido el seguimiento y las mediciones que se deben realizar para proporcionar la evidencia de conformidad del producto					
171	Existen los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de conformidad del					

	producto					
172	Se asegura que el seguimiento y las mediciones son realizados de manera coherente con los requisitos establecidos					
173	Los equipos de medición son calibrados o verificados a intervalos especificados o antes de su utilización comparado con patrones de medición					
174	Los equipos de medición son ajustados o reajustados según sea necesario					
175	Los equipos de medición son identificados para poder determinar su estado de calibración					
176	Los equipos de medición son protegidos de ajustes que pueden invalidar el resultado de la medición					
177	Los equipos de medición son protegidos contra daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.					
178	De detectar que se realizaron mediciones con un equipo descalibrado se procede a evaluar y registrar la validez de los resultados anteriores					
179	Se mantienen registros de los resultados de calibraciones y verificaciones					
180	Se confirma la capacidad de los programas informáticos usados para el seguimiento y medición de los requisitos especificados					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8	Medición, análisis y mejora					
8.1	Generalidades					
181	Se han planificado e implementado los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora					
182	Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora demuestran la conformidad del servicio					
183	Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora aseguran la conformidad del sistema de gestión de la calidad					
184	Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora aseguran la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad					
185	Se han determinado los métodos de seguimiento, medición, análisis y mejora, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.2	Seguimiento y medición					
8.2.1	Satisfacción del cliente					

186	Se determina la percepción del cliente respecto al cumplimiento de los requisitos del producto					
187	Existen métodos para obtener la información sobre la percepción del cliente respecto al cumplimiento de los requisitos del producto					
188	Se utiliza la información sobre la percepción del cliente en mejorar el producto y/o servicio.					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.2.2	Auditoría interna					
189	Se llevan a cabo a intervalos planificados auditorías internas					
190	La auditoría interna determina la conformidad del sistema de gestión de la calidad con las disposiciones planificadas					
191	La auditoría interna determina la conformidad del sistema de gestión de la calidad con la norma NCh 2728					
192	La auditoría interna determina la conformidad del sistema de gestión de la calidad con el sistema de calidad establecido por la organización					
193	La auditoría interna determina si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz					
194	La planificación del programa de auditorías considera el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas					
195	La auditoría se realiza con criterios, alcance, frecuencia y metodologías definidas					
196	Los auditores son independientes de las áreas que auditan para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría					
197	Han sido definidas las responsabilidades para planificar, realizar e informar los resultados de las auditorías					
198	La Dirección del área auditada asegura que las no conformidades detectadas y sus causas sean eliminadas					
199	Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones correctivas tomadas y el informe de los resultados de la verificación					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos					
200	El seguimiento y las mediciones demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados					
201	Cuando no se alcanzan los resultados planificados se llevan a cabo acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto.					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.2.4	Seguimiento y medición del servicio					
202	Se realiza el seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos establecidos					

203	Se registra la conformidad con respecto a los criterios de aceptación. Los registros indican la(s) persona(s) que autorizan la liberación del producto					
204	La liberación del producto y la prestación del servicio se lleva a cabo una vez se completan satisfactoriamente las disposiciones planificadas					
205	Se han definido las personas con autoridad pertinente o cuando el cliente puede realizar una liberación del producto antes de completar las disposiciones planificadas					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.3	Control del servicio no conforme					
206	Los productos no conformes con los requisitos son identificados y controlados para prevenir su uso o entrega no intencional					
207	Las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidas					
208	Los productos no conformes pueden ser reprocesados para eliminar el problema detectado					
209	Los productos no conformes pueden ser liberados o aceptados bajo concesión por una autoridad pertinente					
210	Los productos no conformes pueden ser inutilizados para impedir su uso o aplicación originalmente previsto					
211	Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas posteriormente					
212	El producto corregido es sometido a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos					
213	Al detectar una no conformidad después de la entrega del producto se toman las acciones apropiadas a los efectos potenciales					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.4	Análisis de datos					
214	Se han determinado los datos a recopilar y analizar para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad					
215	Se evalúa el sistema de gestión de la calidad para determinar las mejoras de la eficacia que se pueden realizar					
216	El análisis entrega información sobre la satisfacción del cliente					
217	El análisis entrega información sobre la conformidad de los productos					

218	El análisis entrega información sobre las características y tendencias de los procesos y productos					
219	El análisis entrega información sobre las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas					
220	El análisis entrega información sobre los proveedores					
	Pje Subcriterio					

Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.5	Mejora					
8.5.1	Mejora continua					
221	Se mejora en forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y objetivos de la calidad					
222	Se mejora en forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante los resultados de las auditorías					
223	Se mejora en forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el análisis de datos					
224	Se mejora en forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante las acciones correctivas					
225	Se mejora en forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante la revisión por la dirección					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.5.2	Acción correctiva					
226	Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades					
227	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no-conformidades encontradas					
228	Las no conformidades son revisadas para determinar sus causas y evaluar la necesidad de adoptar acciones para evitar que vuelvan a ocurrir					
229	Se determinan las acciones necesarias para implementar la acciones y registrar los resultados de las acciones tomadas					
Ítem	Descripción	1	2	3	4	5
8.5.3	Acción preventiva					
230	Se determinan las no-conformidades potenciales y sus causas					
231	Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades potenciales					
232	Se evalúa la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no-conformidades					
233	Son determinadas e implementada las acciones necesarias					
234	Son registrados los resultados de las acciones tomadas					
235	Se revisan las acciones preventivas tomadas					
	Pje Subcriterio					

C. PLANIFICACIÓN DEL DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL SISTEMA.

1. METODOLOGÍA: La metodología que se propone cuenta con tres etapas y se describe de manera general en:

a. Determinación de las necesidades de documentación.

b. Diagnóstico de la situación de la organización

c. Diseño del sistema documental

2. ETAPA 1: Determinación de las necesidades de documentación.

a. Objetivo: Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

b. Desarrollo: La versión del año 2000 de las norma ISO 9001 da la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir de acuerdo con las características de la organización en cuanto a tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal, la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad. No obstante exigen la existencia de los siguientes documentos:

1) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad.

2) Manual de Calidad.

3) Procedimientos documentados para:

- Control de documentos.
- Control de los registros de calidad.
- Auditorías internas.
- Control de productos no conformes.
- Acciones correctivas.

- Acciones preventivas.
- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos, que en el caso de empresas de alimentos serían:
 - o Procedimientos operativos.
 - o Instructivos operativos.
 - o Procedimientos de limpieza.
 - o Especificaciones para materia prima.
 - o Especificaciones para producto terminado.
 - o Especificaciones para material de empaque.

4) Registros para:

- Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad.
- Educación, formación, habilidades y experiencia del personal.
- Procesos de realización del producto y cumplimiento de los requisitos del producto.
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
- Elementos de entrada del diseño y desarrollo.
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo.
- Resultados de la validación del diseño y desarrollo.
- Control de cambios del diseño y desarrollo.
- Evaluación de proveedores.
- Control de los equipos de medición y seguimiento cuando no existen patrones nacionales o internacionales.
- Resultados de la verificación y calibración de los instrumentos de medición.
- Auditorías internas.
- Autoridad responsable de la puesta en uso del producto.
- Tratamiento de las no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.

Como resultado de la anterior descripción se debe decidir cuáles son los tipos de documentos que deben existir en la organización para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000 y de las regulaciones propias del sector. Así se tiene que en el caso de una empresa de alimentos deben existir:

5) Manual de Calidad: Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Gestión establecido. En él se define la Política de Calidad de la empresa y el alcance del sistema vigente.

6) Manuales de procedimientos: Conjunto de procedimientos, instructivos, registros y diagramas de flujo.

7) Procedimientos generales y específicos: Documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad en los productos elaborados.

8) Instructivos: Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

9) Especificaciones: Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un producto (materia prima, producto terminado y material de empaque), para cumplir con los propósitos determinados. Pueden ser documentos internos o externos.

10) Registros: Evidencia objetiva de que algo se realiza. Descripción de puntos tratados, resultados, acciones tomadas, listados, datos, etc. Los formatos son los registros sin la información que estos nos proveen.

11) Planes de Calidad: El plan de la calidad necesita referirse sólo al sistema de gestión de la calidad documentado, mostrando cómo éste ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identificar y documentar cómo la organización logrará aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular.

12) Documentos Externos: La organización debería considerar los documentos externos y su control en su sistema de gestión de la calidad documentado. Los documentos externos pueden incluir planos del cliente,

especificaciones, requisitos legales o reglamentarios, normas, códigos y manuales de mantenimiento.

Además podrán existir otros documentos como:

- Planes de inspección y ensayo.
- Planos
- Dibujos, esquemas
- Etiquetas
- Certificados
- Prospectos
- Reglamentos
- Facturas
- Tarjetas de almacenamiento
- Modelos
- Instrucciones

3. Etapa 2: Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.

a. Objetivo: Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

b. Elaborar la guía para el diagnóstico: La guía se encuentra en la parte de **Evaluación de la situación inicial de la empresa**. En este caso se elaboró un cuestionario organizado por requisito de la norma ISO 9001:2000, teniendo en cuenta además los requisitos de la documentación de calidad encontrados en la bibliografía consultada.

c. Ejecutar el diagnóstico: Para la ejecución del diagnóstico se debe utilizar la guía y aplicar técnicas como la observación, la entrevista y la revisión

d. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico: El informe debe contener los documentos existentes por proceso, su adecuación o no a los requisitos y su utilización correcta o no, de acuerdo con los resultados del diagnóstico. Debe presentarse a la alta dirección.

4. Etapa 3: Diseño del sistema documental.

a. Objetivo: Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

b. Definir la jerarquía de la documentación: Para realizar esta tarea se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único. Usualmente se utiliza el criterio de la pirámide que aparece en la Figura No. 1, donde se ubica en el nivel más alto el Manual de Calidad, en el segundo nivel los procedimientos y en el tercer nivel instrucciones, registros, especificaciones y otros documentos. Este criterio no ubica en ningún lugar dentro de la jerarquía la documentación regulatoria de procedencia externa pero estos documentos también deben ser controlados.

FIGURA No.2: Jerarquía de la documentación en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC)



- 1) **Nivel A:** Describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos (véanse 4.3 y 4.4).
- 2) **Nivel B:** Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión de la calidad.
- 3) **Nivel C:** Consta de documentos de trabajo detallados.

c. Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel: La elaboración de la documentación es una buena oportunidad para involucrar a todo el personal en el sistema de gestión de la calidad, por lo que debe ser desplegada por toda la organización de acuerdo con los niveles jerárquicos establecidos en el paso anterior y la estructura organizativa existente. Así, el Manual de Calidad, que es el documento de mayor nivel jerárquico, debe ser elaborado por un grupo de personas de diferentes áreas conducido por un representante de la dirección

Tabla No. 5: Responsabilidades y autoridades de la documentación.

TIPO DE DOCUMENTO	REVISIÓN	APROBACIÓN
Manual de Calidad	Gerente de Calidad	Gerente de Calidad
Procedimientos	Asistentes Supervisores Coordinadores Jefes Gerentes	Jefes Gerentes
Instructivos	Asistentes Supervisores Coordinadores Jefes Gerentes	Jefes Gerentes
Especificaciones	Desarrollo de productos	Control de Calidad
Registros	Asistentes Supervisores Coordinadores Jefes Gerentes	Jefes Gerentes

d. Definir estructura y formato del Manual de Calidad: El grupo de personas designadas para elaborar el Manual de Calidad deben definir sobre la base de las normas ISO 9001 y 9004, la estructura y formato del Manual de Calidad, teniendo en cuenta las exclusiones permisibles. Esta estructura contará con las siguientes partes:

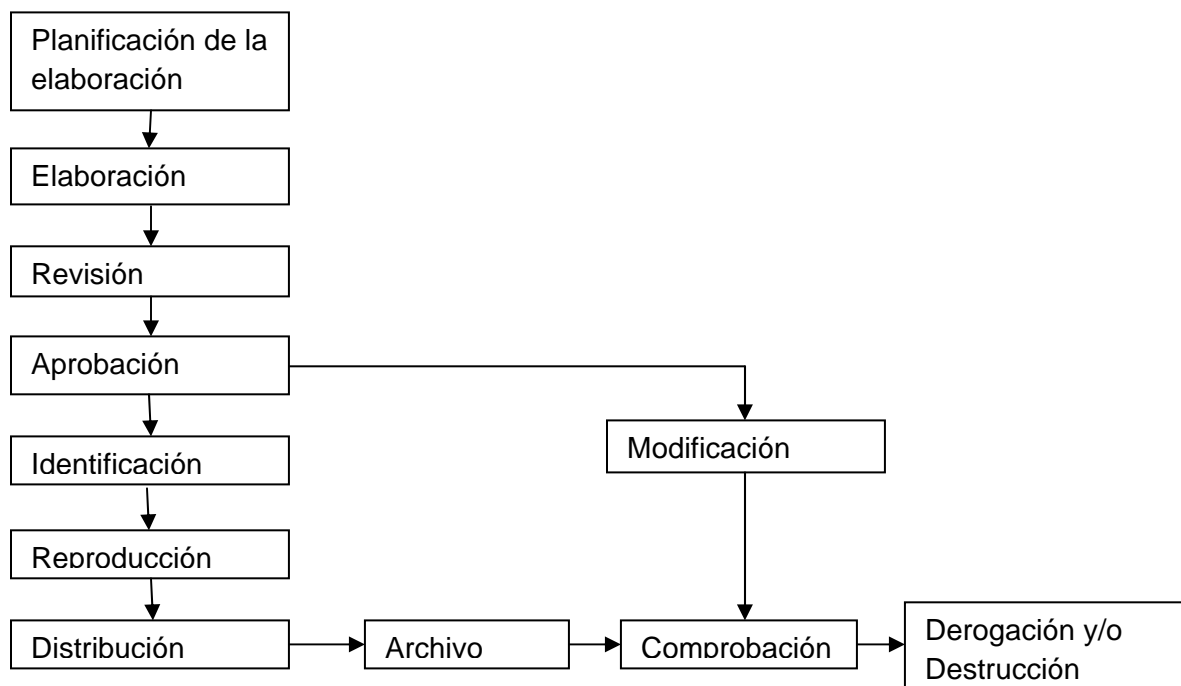
- 1) Título
- 2) Resumen acerca del manual
- 3) Tabla de contenido
- 4) Breve descripción de la organización
- 5) Alcance (incluyendo toda exclusión permisible)

- 6) Términos y definiciones
- 7) Sistema de Gestión de la Calidad
 - Responsabilidad de la dirección
 - Gestión de recursos
 - Materialización del producto
 - Medición, análisis y mejora.

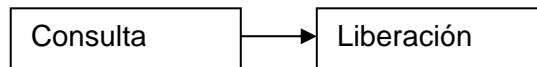
El formato del manual debe tener en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la documentación y facilitar su consulta y actualización.

5. Determinar los procesos de la documentación: Para determinar los procesos de la documentación proponemos auxiliarse del siguiente enfoque de dos procesos generales:

a. Gestión de la documentación técnica:



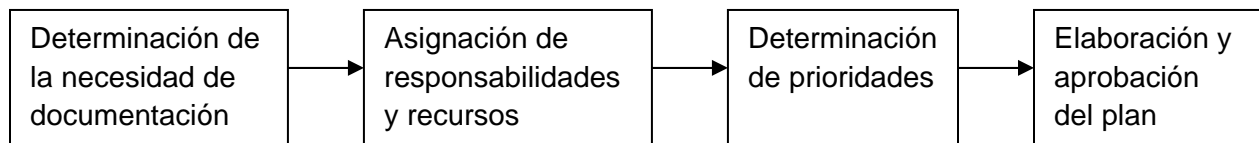
b. Utilización de la documentación



Estos procesos específicos se desglosan a su vez en procesos unitarios y se determinan las entradas y salidas de cada uno de ellos:

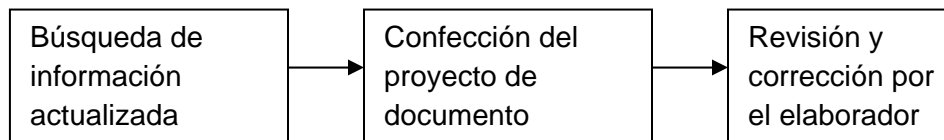
- **Planificación de la elaboración:**

- Entradas: información sobre la necesidad de documentación y la posibilidad real de satisfacer esta necesidad.
- Salidas: Plan de elaboración de documentos



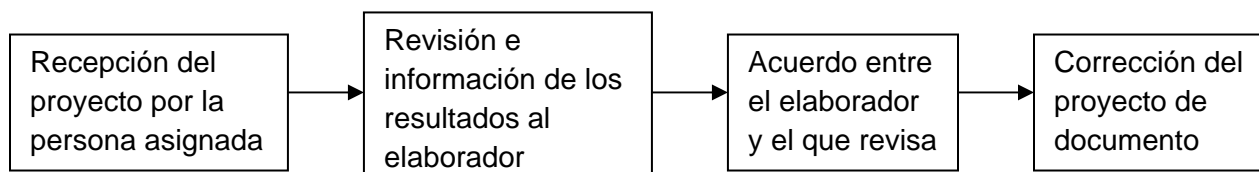
- **Elaboración**

- Entradas: Plan de elaboración de documentos
- Salidas: Proyecto de documento



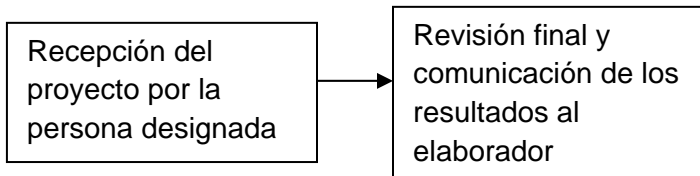
- **Revisión**

- Entradas: Proyecto de documento
- Salidas: Proyecto de documento corregido y listo para aprobar.



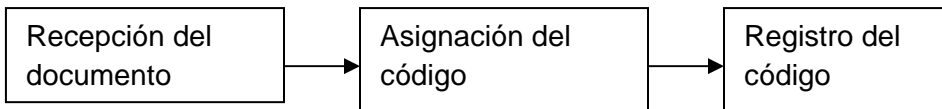
- **Aprobación**

- Entradas: Proyecto de documento revisado
- Salidas: Documento aprobado



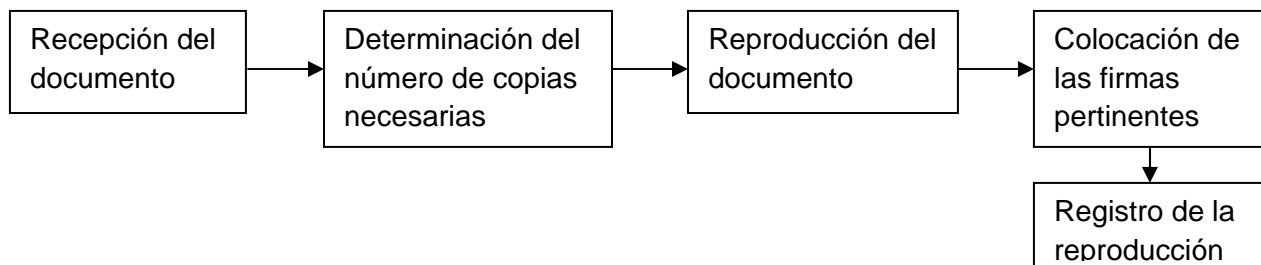
- **Identificación:**

- Entradas: Documento aprobado
- Salidas: Documento identificado con un código



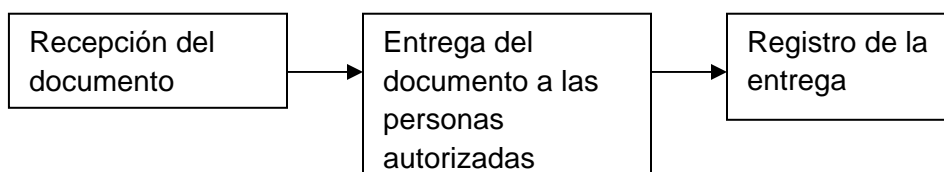
- **Reproducción**

- Entradas: Documento aprobado e identificado
- Salidas: Documento reproducido en el número de copias necesarias



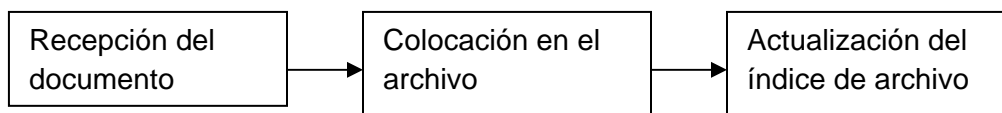
- **Distribución**

- Entradas: documento a distribuir
- Salidas: documento distribuido en las áreas



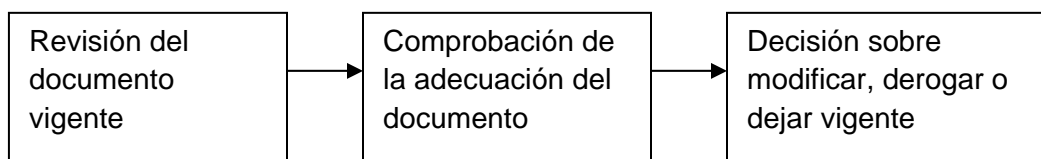
- **Archivo**

- Entradas: documento a archivar
- Salidas: documento archivado



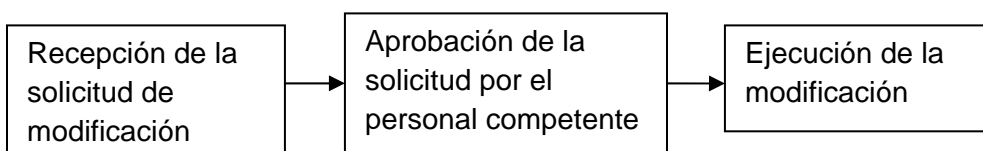
- **Comprobación**

- Entradas: Documento vigente
- Salidas: Documento comprobado



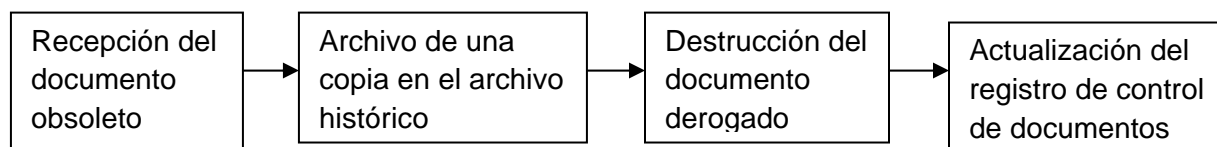
- **Modificación**

- Entradas: documento vigente
- Salidas: documento modificado



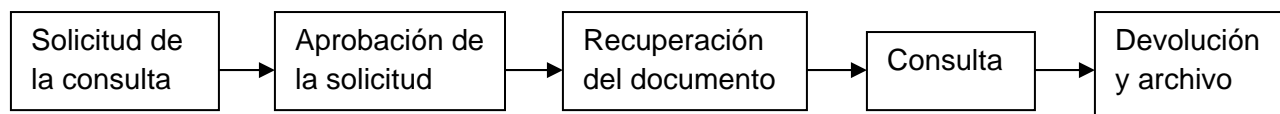
- **Derogación y/o destrucción**

- Entradas: documento comprobado declarado obsoleto
- Salidas: documento derogado y/o destruido



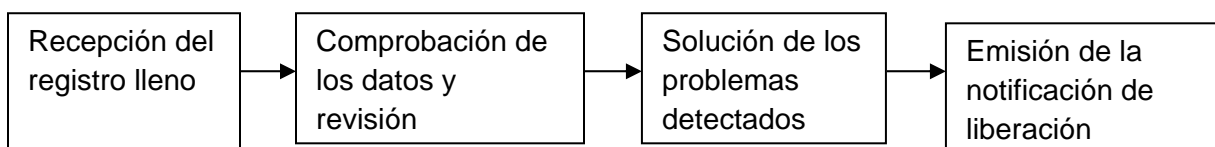
- **Consulta**

- Entradas: Solicitud de consulta
- Salidas: documento consultado



- **Liberación (para el caso de registros)**

- Entradas: registros llenos
- Salidas: registros revisados



D. DESARROLLO Y APLICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

1. OBJETIVO: Elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.

a. Capacitar al personal implicado: En esta tarea se llevará a cabo la capacitación planificada en la etapa anterior.

b. Elaborar los procedimientos generales.

2. ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

a. OBJETIVO: Asegurar que los documentos del Sistema de Gestión de Calidad sean elaborados, revisados y aprobados de acuerdo a lo especificado en este trabajo.

b. DEFINICIONES IMPORTANTES:

1) Procedimientos: Documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad e inocuidad en los productos elaborados.

2) Instructivo: Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

3) Especificación: Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un producto (materia prima, producto terminado y material de empaque), para cumplir con los propósitos determinados. Pueden ser documentos internos o externos.

4) Registros: Evidencia objetiva de que algo se realiza. Descripción de puntos tratados, resultados, acciones tomadas, listados, datos, etc. Los formatos son los registros sin la información que estos nos proveen.

c. DESARROLLO:

1) ORGANIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN: La estructura de los manuales individuales para un Departamento, Área de aplicación o planta de producción, que reúnen toda la información de la misma, contiene:

- Carátula
- Hoja de **Registro de asistencia a capacitación**
- Hoja de contenido
- Introducción
- Procedimientos, instructivos, anexos, especificaciones, formatos para registros, y otros documentos generales o necesarios

La documentación que se elabora para el Sistema de Gestión de Calidad se confecciona de la siguiente manera:

- Procedimientos e Instructivos
- Especificaciones
- Registros

Todos los documentos del Sistema de Gestión se controlan en el **Listado Maestro de Documentos y Registros** de cada departamento.

3. PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS: La estructura de los procedimientos e instructivos, elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad., contienen las siguientes dos partes:

- Encabezado para procedimientos e instructivos
- Texto de procedimientos e instructivos

a. Encabezado para procedimientos e instructivos: El encabezado se lleva únicamente en la primera hoja del documento elaborado (ver ejemplo Anexo 1). Éste contiene:

- 1) **Nombre escrito y logo** Empresa S.A.
- 2) **Nombre:** del documento.
- 3) **Código:** único de identificación del documento
- 4) **Correlativo:** # páginas / total de páginas del documento.
- 5) **Versión:** la primera autorización del documento corresponde a versión 1, y al aprobar modificaciones requeridas aumenta en uno su número.
- 6) **Fecha de emisión:** fecha de aprobación del documento.
- 7) **Fecha de revisión:** fecha de revisión por solicitud o necesidades de actualización o cambio, por lo que la versión cambia.
- 8) **Elaborado por:** cargo y firma de quien lo elabora.
- 9) **Revisado por:** cargo y firma de quien lo revisa.
- 10) **Aprobado por:** cargo y firma de quien lo aprueba.

b. Texto del procedimiento o instructivo: Todos los procedimientos e instructivos se definen según cada de los siguientes incisos (ver ejemplo Anexo 1) adaptándose a la identidad del documento, esto se puede apreciar de mejor manera según el cuadro #1:

1) **Objetivo:** Descripción del motivo por el cual el escritor redacta el documento. No describe porqué se implementó la actividad sino porqué se está escribiendo el documento para la actividad que se está poniendo en práctica.

2) **Alcance:** Límite de la aplicación y uso del documento. Donde inicia y donde termina la acción.

3) Definiciones: Proporciona las descripciones y las denotaciones breves de los términos y frases peculiares a la actividad que se expone. Son términos estrictamente necesarios para entender el procedimiento y se incluyen los significados de abreviaturas que se utilicen.

4) Desarrollo: Indica el método, proceso o sistema a utilizar para realizar la actividad, se identifica la secuencia de trabajo, los criterios de aceptación o rechazo, tipos de inspección, equipo, instrumentación, materiales recibidos, selección de tratamiento a los registros de calidad, así como quién las debe realizar, cuándo y dónde.

Describe claramente la secuencia lógica de las actividades para lograr el objetivo del procedimiento.

5) Registros: Se coloca código y nombre de los registros relacionados con el documento.

6) Responsabilidad: Describe quién es el responsable de la correcta ejecución del documento y el responsable de cuidar que el documento se lleve a cabo tal como está descrito.

7) Anexos: Utilizados para mostrar gráficos, escaneados, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros, que resultan necesarios y están relacionados con algún otro documento que le da origen.

8) Control de cambios: Son los cambios que son requeridos, y descritos para mejorar la gestión del documento.

4. ESPECIFICACIONES: La estructura de las especificaciones de materias primas, producto terminado y materiales de empaque, elaboradas para el Sistema de Gestión de Calidad, contiene siguientes dos partes:

- Encabezado de especificaciones
- Texto de especificaciones

a. Encabezado de especificaciones: El encabezado se lleva en la primera hoja de la especificación (ver ejemplo Anexo 3). Este contiene:

- 1) Nombre escrito y logo Empresa S.A.**
- 2) Nombre:** Especificación de materia prima, producto terminado o material de empaque según sea.
- 3) Código:** son las siglas de la clasificación del producto a especificar.
- 4) Correlativo:** # páginas / total de páginas del documento.
- 5) Versión:** la primera autorización del documento corresponde a versión 1, y al aprobar modificaciones requeridas aumenta en uno su número.
- 6) Fecha de emisión:** fecha de aprobación de la especificación.
- 7) Fecha de revisión:** fecha de revisión por solicitud o necesidades de actualización o cambio, por lo que la versión cambia.
- 8) Producto:** Nombre que identifica al producto especificado.
- 9) Elaborado por:** cargo y firma de quien lo elabora.
- 10) Revisado por:** cargo y firma de quien lo revisa.
- 11) Aprobado por:** cargo y firma de quien lo aprueba.

b. Texto o descripción de especificación: Es el detalle característico del producto o material que se describe, el cual especifica todas sus propiedades y características físicas. Según el tipo de especificación se establece su contenido, esto se puede apreciar de mejor manera según el cuadro #1.

5. REGISTROS: La estructura de los registros, cuyos formatos son elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad., contiene las siguientes dos partes:

- Encabezado para registros
- Texto del registro

a. Encabezado: El encabezado se lleva en la primera hoja de cada registro (ver ejemplo Anexo 2) y contiene:

1) Nombre escrito y logo Empresa S.A.

2) Nombre: Especificación de materia prima, producto terminado o material de empaque según sea.

3) Código: único de identificación del registro/formato

4) Versión: la primera autorización del documento corresponde a versión 1, y al aprobar modificaciones requeridas aumenta en uno su número.

5) Fecha de emisión: fecha de aprobación de la especificación.

6) Fecha de revisión: fecha de revisión por solicitud o necesidades de actualización o cambio, por lo que la versión cambia.

7) Elaborado por: cargo y firma de quien lo elabora.

8) Revisado por: cargo y firma de quien lo revisa.

9) Aprobado por: cargo y firma de quien lo aprueba.

b. Texto del registro: Éste contiene la información que se debe revisar, controlar y monitorear requerida en un área de aplicación o planta de producción. Definiendo la fecha que corresponde a la definición. (Ver ejemplo anexo 2)

Tabla #6: Resumen de temas según el tipo de documento

Tema	Manual (M)	Procedimiento/Proceso (P)	Instructivo (I)	Documento General (D)	Registro (R)	Plan o Programa (Q)	Especificación Técnica (E)
Encabezado	R	X	X	NA	R	R	R
Objetivo	X	X	R	NA	NA	R	NA
Alcance	X	X	R	NA	NA	R	R
Definiciones	R	R	R	NA	NA	R	R
Desarrollo	X	X	X	X	X	X	X
Responsabilidades	X	X	R	R	R	X	R
Lista de Registros Referidos	R	R	R	R	NA	R	R
Anexos	R	R	R	NA	NA	R	R

X : Sí Aplica

R : Si se requiere

NA: No Aplica

6. CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

a. OBJETIVO: Asegurar que la codificación de los documentos y registros sea la adecuada para mantener la organización del Sistema de Gestión de Calidad y que cualquier persona le sea práctico asignar un código tanto como descifrarlo.

b. DEFINICIONES IMPORTANTES:

1) Código del Sistema de Calidad: Es el código único asignado por el administrador del sistema, el cual identifica el departamento o área de aplicación, tipo de documento y número.

c. DESARROLLO: El código que se debe asignar a cada documento del Sistema de Gestión debe ser colocado tanto en el encabezado de los documentos y en el pie de página en caso que este lo lleve. El código varía según la identidad del documento, por lo que a continuación se describe cómo asignar un código.

El código consta de tres partes dispuestas de la siguiente manera:

- Área de aplicación
- Tipo de documento
- Número que corresponde

Máximo seis dígitos identifican al área de aplicación, departamento o planta de producción que emite el documento, seguido de guión (-). Luego máximo de seis dígitos identifican al tipo de documento, también seguido de guión (-) para separarlo del número que le corresponde según el **Listado Maestro de Documentos y Registros**

- A continuación se muestra una tabla en donde se presentan los códigos asignados para esta para la primera y la segunda parte:

TABLA #7: Dígitos asignados a códigos

Área de aplicación		Tipo de documento	
Control de Calidad	CC	Manual	M
Recursos Humanos	RH	Procedimiento	P
Planta	PA	Procedimiento limpieza	PL
Compras	CO	Instructivo	I
Bodega	BD	Instructivo limpieza	IL
Logística	LO	Especificación materia prima	EMP
Mantenimiento	MN	Especificación producto terminado	EPT
Ventas	VE		

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

a. OBJETIVO: Asegurar que los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se preparen, revisen, aprueben, publiquen, distribuyan y administren de acuerdo a lo especificado en este trabajo.

b. DEFINICIONES:

1) Manual del Sistema de Gestión: Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Gestión de Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad de la empresa y el alcance del sistema vigente.

2) Documento general: Cualquier documento que sea necesario ingresar al sistema de gestión de calidad e inocuidad que sea generado fuera de la empresa. Ej: Documentos Legales, Manuales de fabricante de equipo, manuales operativos de los clientes, etc.

c. DESARROLLO:

1) APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS: Los documentos son elaborados por las personas que ocupan un puesto donde es necesario elaborar un documento relacionado con el Sistema de Gestión. La revisión y aprobación de los documentos es realizada por el personal autorizado de la empresa, un ejemplo sería lo propuesto en la siguiente tabla:

TABLA #8: Revisión y aprobación de documentos

TIPO DE DOCUMENTO	REVISIÓN	APROBACIÓN
Manual de Calidad	Gerente control de calidad	Gerente control de calidad
Procedimientos	Asistentes Supervisores Coordinadores Jefes Gerentes	Jefes Gerentes
Instructivos	Asistentes Supervisores Coordinadores Jefes Gerentes	Jefes Gerentes
Especificaciones	Control de Calidad	Control de Calidad

CONTINUACIÓN TABLA #8: Revisión y aprobación de documentos

Registros	Asistentes Supervisores Coordinadores Jefes Gerentes	Jefes Gerentes
------------------	--	-------------------

Una vez aprobado el documento, está en vigencia y se denomina documento listo para ser impreso, archivado y distribuido. Todos los documentos impresos que sean originales llevan un sello que los identifica, un ejemplo sería:

DOCUMENTO ORIGINAL

El Administrador del Sistema de Gestión mantiene una lista maestra de todos los documentos y registros del sistema, **Listado Maestro de Documentos y Registros**, en la cual se especifica nombre del documento, versión vigente y fechas de emisión y revisión de los mismos. Este control es actualizado anualmente.

2) DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS: En el Archivo General se tienen impresos y almacenados los documentos correspondientes al Sistema de Gestión.

Los documentos originales en vigencia como manuales, procedimientos e instructivos y especificaciones del Sistema de Gestión se controlan y almacenan en el Archivo General. Mientras que los documentos generales, programas y registros se controlan en el área de aplicación.

La documentación del Sistema de Gestión es archivada y permanecer identificada por un periodo de tiempo establecido. Cada jefe de área almacena los registros que produce. Si es de forma impresa, son guardados de tal forma

que permanecen legibles, durante el período definido por aspectos legales o específicos de la empresa.

3) COPIAS CONTROLADAS: Cada Gerente o Jefe tiene una copia como mínimo, de todos los documentos que le corresponden a su departamento o área de producción, según lo considere necesario.

Estas copias son controladas en el registro de Entregas y Capacitación, y distribuidas por el administrador del Sistema de Gestión. Este registro es firmado por los responsables de las copias controladas, y constar el número de versión vigente distribuida, número de copia controlada, centro de documentación, cargo del responsable, firma y fecha de recibido. En este registro el administrador del Sistema de Gestión controla la existencia de todas las copias vigentes del sistema, emite y entrega los documentos controlados.

Quien emite una copia controlada es responsable de la actualización de la misma.

El administrador del Sistema de Gestión, previo a la entrega de los documentos, identifica todas las copias controladas, un ejemplo sería:

COPIA CONTROLADA
No. _____

4) COPIAS NO CONTROLADAS: Cada destinatario es responsable de su copia. En caso de hacer fotocopias de este documento se le identifica como Borrador, un ejemplo sería:

BORRADOR

5) CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS: Cada vez que se realiza un cambio en el proceso se modifica el documento que ampara ese proceso o elaborar un documento nuevo, lo cual se modifica la versión del mismo. Esto requiere la revisión y aprobación del respectivo responsable del documento.

6) REVISIÓN DE DOCUMENTOS: El responsable de cada documento realiza una revisión de los mismos como mínimo una vez al año. Cada área realiza la revisión de todos los documentos relacionados con ésta y firma de revisado en el **Listado Maestro de Documentos y Registros**. Para que el administrador del Sistema de Gestión actualice el mismo.

8. ELABORAR EL MANUAL DE CALIDAD: El grupo seleccionado elaborará el Manual de acuerdo con el formato establecido en la etapa anterior teniendo en cuenta la necesaria participación de todas las áreas involucradas.

9. ELABORAR OTROS DOCUMENTOS DE ACUERDO CON EL PLAN TRAZADO EN EL PASO ANTERIOR: Los otros documentos se elaborarán de acuerdo con el plan y siguiendo las instrucciones confeccionadas para cada tipo de documento que deben haber sido aprendidas durante la capacitación.

10. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL.

a. OBJETIVO: Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

1) Definir el cronograma de implantación: Para ejecutar esta tarea se deben tener en cuenta las características propias de la organización y los recursos existentes.

2) Distribuir la documentación a todos los implicados: La documentación aprobada debe ser distribuida a las áreas en la medida en que vaya siendo aprobada.

3) Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación: Cuando existan dificultades con la implantación de un procedimiento y se determinen necesidades de capacitación el plan elaborado debe ser actualizado y ejecutar la acción correctora en el período de tiempo más breve posible.

4) Poner en práctica lo establecido en los documentos.

5) Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

11.MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA.

b. OBJETIVO: Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continúa.

1) Realizar auditorías internas para identificar oportunidades de mejora.

2) Implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación.

**E CAPACITACIÓN DE TODO EL PERSONAL QUE
LABORA EN LA EMPRESA SOBRE EL SISTEMA ISO
9001:2000**

1. OBJETIVO: Realizar dos Cursos de capacitación, la primera capacitación dirigida a todo el personal en general (**Capacitación ISO 9001.ppt, adjunta en disco, carpeta Capacitación de todo el personal**), y la segunda capacitación dirigida al personal que por su rango vaya a jugar un papel más importante en la implementación y por lo tanto necesita conocer más a fondo la norma, pero no necesariamente como la capacitación de gerentes y jefes (**Inducción ISO 9001.ppt, adjunto en disco, carpeta Capacitación de todo el personal**)

2. DESARROLLO:

a. La primera capacitación de este paso (**Capacitación ISO 9001.ppt**) contiene el siguiente contenido:

1) ¿Qué es ISO?

2) Definición de Norma

3) ¿Qué es calidad?

4) Definición de la familia de Normas ISO 9000

5) Principios de la gestión de la calidad.

6) Cláusulas de la norma ISO 9001, en esta diapositiva, el capacitador puede ampliar un poco en cada punto de la norma.

7) Los elementos de un sistema de gestión de calidad ISO 9001 y sus requisitos con base a las cláusulas de las ISO 9001.

8) Explicación de la norma ISO 9001 y su enfoque en la mejora continua

b. La segunda capacitación de este paso (**Inducción ISO 9001.ppt**) contiene el siguiente contenido

- 1) ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?
- 2) ¿Qué significa ISO?
- 3) El origen de ISO y de la norma ISO 9001
- 4) Conjunto de normas que integran la familia ISO 9000:2000
- 5) Principios de ISO 9000:2000
- 6) Bases del Sistema ISO 9001:2000
- 7) Enfoque de mejora continua.
- 8) Modelo de un sistema de Gestión de Calidad
- 9) Requerimientos de ISO 9001:2000

- El punto 4 de la norma ISO 9001:2000, SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD, y sus respectivos apartados desglosados.

- El punto 5 de la norma ISO 9001:2000, RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN, y sus respectivos apartados desglosados.

- El punto 6 de la norma ISO 9001:2000, GESTIÓN DE LOS RECURSOS, y sus respectivos apartados desglosados.

- El punto 7 de la norma ISO 9001:2000, REALIZACIÓN DEL PRODUCTO, y sus respectivos apartados desglosados.

- El punto 8 de la norma ISO 9001:2000, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA, y sus respectivos apartados desglosados.

3. METODOLOGÍA DE LA CAPACITACIÓN.

a. El capacitador debe ser una persona que anteriormente hay trabajado con la norma ISO 9001:2000 o que haya recibido una capacitación anteriormente.

b. El capacitador debe leer las presentaciones con anticipación antes de dar la capacitación, para manejar el contenido o para agregarle algo específico de la empresa en la que se vaya a dar.

c. Se debe usar las presentaciones y la norma como base.

d. Se debe dar la presentación en un día, en un tiempo no mayor de 6 horas, teniendo un receso a la mitad de la capacitación y queda a criterio de la persona que este impartiendo la capacitación.

e. Las presentaciones se deben dar por medio de:

1) Clases magistrales: El expositor explica el contenido de las presentaciones

2) Trabajos en grupos: El expositor forma grupos de personas dependiendo de la cantidad de personas que esté capacitando, lo recomendado sería no formar grupos mayores de 6 personas, para poder manejar al grupo. Los grupos deben tomar el apartado de la norma con el que están trabajando y discutirlo en grupos, y al finalizar la discusión cada grupo debe pasar a exponer a la conclusión a la que se llegó, comentarios y preguntas que surgieron durante la discusión.

f. Antes de empezar con un nuevo tema de la capacitación se debe hacer un breve repaso, preguntándoles a las personas que participan en la capacitación

F. CAPACITACIÓN DE AUDITORES INTERNOS

1. OBJETIVO: Realizar un curso de capacitación, que consta de tres presentaciones adjuntas en el disco (**Auditorias internas.ppt y gestión de auditorías internas.ppt**), las cuales servirán para la formación de auditores internos de la empresa, dando las principales pautas y conceptos de una auditoría. Así mismo Proporcionar a los participantes fundamentos, directrices y herramientas para preparar, realizar, presentar resultados y dar seguimiento a auditorías internas de Sistemas de gestión de calidad, basados en las normas ISO 9001:2000 y ISO 19011:2002

2. DESARROLLO:

a. La primera capacitación de este paso (**Auditorias Internas.ppt**) contiene el siguiente contenido:

- 1) Fundamentos y conceptos básicos
- 2) ¿Qué es ISO?
- 3) Bases de la norma ISO 9001:2000
- 4) Definición de la familia de Normas ISO 9000
- 5) Principios de la gestión de la calidad.
- 6) Enfoque de mejora continua
- 7) Ciclo de mejora continúa de un SGC.
- 8) Norma ISO 19011:2002 Sistemas de Gestión de Calidad - Recomendaciones para auditar Sistemas de Calidad.

9) Objetivos de la norma ISO 19011

10) Definiciones de auditoría, criterio de auditoría, evidencia de la auditoría.

11) Tipos de auditoría.

12) Como definir el objetivo de la auditoría y el alcance.

13) ¿Por qué auditamos?

14) Definición de hallazgos de auditoría, conclusiones de la auditoría, cliente de la auditoría, auditado, etc.

15) Principios de la auditoría

b. La segunda capacitación de este paso (**Gestión del programa de auditorías.ppt**) contiene el siguiente contenido:

1) Gestión de un programa de auditorías.

2) Objetivos de un programa de auditorías.

3) Ejemplos de objetivos de un programa de auditorías.

4) Amplitud de un programa de auditorías

5) Responsabilidades de un programa de auditorías.

6) Recursos del programa de auditorías.

7) Procedimientos del programa de auditorías

8) Implementación del programa de auditorías.

9) Actividades de la auditoría

10) Auditoría

11) Revisión de la documentación

12) Listas de verificación y

13) Desarrollo de las listas de verificación.

3. METODOLOGÍA DE LA CAPACITACIÓN

a. El capacitador debe ser una persona que anteriormente hay trabajado con la norma ISO 9001:2000 o que haya recibido una capacitación anteriormente, especialmente en el área de auditorías, de preferencia que tenga experiencia como auditor líder.

b. El capacitador debe leer las presentaciones con anticipación antes de dar la capacitación, para manejar el contenido o para agregarle algo específico de la empresa en la que se vaya a dar.

c. Se debe usar las presentaciones y la norma como base, especialmente la norma ISO 19011:2002.

d. Se debe dar la presentación en un día, en un tiempo no mayor de cinco horas, teniendo un receso a la mitad de la capacitación y queda a criterio de la persona que este impartiendo la capacitación.

e. Las presentaciones se deben dar por medio de:

1) Clases magistrales: El expositor explica el contenido de las presentaciones

2) Trabajos en grupos: El expositor forma grupos de personas dependiendo de la cantidad de personas que esté capacitando, lo recomendado sería no formar grupos mayores de seis personas, para poder manejar al grupo. Los grupos deben tomar el apartado de la norma con el que están trabajando y discutirlo en grupos, y al finalizar la discusión cada grupo debe pasar a exponer a la conclusión a la que se llegó, comentarios y preguntas que surgieron durante la discusión.

f. Antes de empezar con un nuevo tema de la capacitación se debe hacer un breve repaso, preguntándoles a las personas que participan en la capacitación, los conceptos aprendidos en la charla anterior.

G.DESARROLLO DE UNA AUDITORÍA INTERNA

1. PROPÓSITOS DE LA AUDITORÍA: Es un examen sistemático e independiente:

a. Para verificar si las actividades de calidad cumplen con los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:200.

b. Para determinar la efectividad del SGC.

c. Para proporcionar información sobre los resultados de la operación del sistema de la gerencia.

2. OBJETIVOS: Establecer las directrices, controles y mecanismos necesarios para llevar a cabo el proceso de auditorías internas, para asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2000

3. DEFINICIONES IMPORTANTES:

a. **Alcance de la auditoría:** extensión y límites de una auditoría.

b. **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

c. **Conclusiones de la auditoría:** resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

d. **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

e. Evidencia de auditoría: son registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

f. Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

g. Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

h. Programa de auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

4. DESCRIPCIÓN DE LOS PASOS DE UNA AUDITORÍA

a. ELABORAR PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA: Es responsabilidad del Gerente de Calidad elaborar una Planificación de Auditoría. Esta planificación incluye las auditorías a realizarse en un semestre. (Ver Anexo #3)

b. NOMBRAR AUDITOR LÍDER: El Gerente de Control de Calidad designa al Auditor Líder para cada auditoría, quien será el responsable de la planificación, ejecución y presentación de informe de la auditoría. Esto lo realiza en la **Planificación de auditoría** (ver Anexo #6).

A su vez el Auditor Líder organiza al equipo auditor de acuerdo al alcance, los criterios y la duración de la auditoría a realizar.

Se debe tomar en cuenta el hecho de que nadie puede auditar su propio trabajo.

c. PLAN DE AUDITORÍA: El Auditor Líder realiza el **Plan de Auditoría** (Ver Anexo #7) y lo envía a los auditados, mínimo 24 horas a 1 semana antes de que

se lleve a cabo la reunión de apertura. Así mismo se envía un **Programa de Auditorías** en donde se indica la fecha, auditor responsable y horario de auditoría (Ver anexo #8).

d. AUDITORÍA DOCUMENTAL: La auditoría documental consiste en revisar los documentos y registros pertinentes del sistema de gestión y se determina su adecuación respecto a los criterios de auditoría, para esto se utiliza una **Lista de Chequeo de Auditoría**. Esta lista servirá para agilizar y llevar de una forma ordenada la auditoría.

e. REUNIÓN DE APERTURA: La reunión de apertura se lleva a cabo según lo establecido en el **Programa de Auditorías** (Ver anexo #8) con los responsables de las áreas involucradas en la auditoría a realizar. Queda constancia de esta reunión en el registro de asistencia, en dónde todos los participantes se anotan y firman.

f. AUDITORÍA “IN SITU”: Basándose en el Plan de Auditoría, el equipo auditor realiza la auditoría programada, anotando sus comentarios y hallazgos en la **Lista de Chequeo de Auditoría**

NOTA: cuando sea posible, adjuntar la evidencia de no conformidad o posible no conformidad. (Por ejemplo fotos, copias de registros etc.)

g. REUNIÓN DE AUDITORES: El equipo auditor se reúne para evaluar los hallazgos encontrados y a partir de ellos se elabora el **Plan de Auditorías** (Ver Anexo #7), En esta reunión se **Listado de no Conformidades, Debilidades y Mejorías Identificadas** (Anexo #9) resultantes de las no conformidades encontradas en la auditoría.

h. REUNIÓN DE CIERRE: De acuerdo a la **Programación de Auditoría** (Ver Anexo #8) se lleva a cabo la Reunión de Cierre con los responsables de las

áreas involucradas en la auditoría que se realizó. Se deja constancia de la realización de esta reunión en un registro de asistencia.

VII. CONCLUSIONES

- La norma ISO 9001:2000 es la herramienta de aseguramiento de calidad que cualquier empresa está usando a nivel mundial, para asegurar la eficacia en sus procesos.
- La norma ISO 9001:2000 está orientada a la satisfacción del cliente y de los procesos.
- Por su versatilidad y flexibilidad de aplicarse a cualquier industria es muy adecuada para la industria de alimentos.
- La documentación es una parte crítica de la documentación ya que es algo que relaciona toda la certificación e implementación del sistema de gestión de calidad
- Las auditorías internas periódicas son fundamentales para la implementación y certificación del sistema de gestión de calidad, así mismo para mantener la certificación.

VIII.RECOMENDACIONES

- Se recomienda dar mayor enfoque en áreas críticas de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000, como la documentación.
- Se recomienda combinar la norma ISO 9001:2000 con un sistema HACCP, para tener productos de calidad y a la vez inocuos.
- Se recomienda dar las capacitaciones con regularidad a todo el personal de la planta, para mantener fresco el concepto de la norma ISO 9001:2000.
- Se recomienda pegar carteles o rótulos en toda la empresa con la visión, misión y política de la empresa, así mismo pegar carteles que contengan los principios de la norma ISO 9001:2000.

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Colombia 2002. ICONTEC. *NÓRMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5132, DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA NTC-ISO 9001:2000 EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS*. 53 pp.
2. Crosby, Philip. *Quality is free. The art of making quality certain*. New american library, Estados Unidos de Norteamérica. McGraw Hill. 352 pp.
3. Curso INTECAP, Interpretación de la norma ISO 9001:2000, abril-mayo 2007 duración 40 horas.
4. De Sain Carol. 1991. *Documentation basics. Master Production Batch Records*. BioPharm. 30 pp.
5. Freyre, Luis. 1997. «La calidad y las normas de la familia ISO 9000. Única vía para llegar al mercado». *Revista Normalización*. [Cuba] 1 (2), págs. 3-14.
6. García, Sonia. 1999. *Diseño del sistema de documentación del Instituto Finlay*. Tesis Universidad de La Habana, Cuba. 80 pp.
7. Gómez, José. 1998. *Planificación de la calidad*. Tesis de maestría en Aseguramiento de Calidad. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. La Habana, Cuba. 132pp.
8. Gonzales, Aleida. 1998. *Costos totales de Calidad*. Tesis de maestría en Aseguramiento de Calidad. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. La Habana, Cuba. 76 pp.
9. Guatemala. 2002. COGUANOR NGR/ISO 10013 *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*.

10. Guatemala. 2002. COGUANOR NGR/ISO 19011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.*
11. Madrid 2005. Asociación Española de la Calidad. Centro Nacional de Información de la calidad. Implantación de un sistema de calidad según la norma UNE-EN-ISO9001. 54 pp.
12. Madrid 2005. Cámara de Madrid. *GUÍA DE ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000.* 64 pp.
http://www.camaramadrid.es/doc/linkext/guia-empresas-05_05.pdf
13. *Principios y vocabulario.* 2000. ISO/FDIS 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Suiza. 34 pp.
14. *Requisitos.* 2000. ISO/FDIS 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Suiza. 34 pp.
15. Santiago. 2004. *GUIA DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, GOBIERNO DE CHILE, CHILE CALIFICA.* 24 pp.
<http://empresas.sence.cl/normacalidad/GuadeAutoevaluacionOficial2.pdf>

ANEXO #1: FORMATO DE PROCEDIMIENTO

EMPRESA S.A.	FORMATO PROCEDIMIENTO	Código:	Correlativo: Página
		Versión: 1	Fecha emisión: Fecha revisión:
Elaborado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Autorizado por: Firma:	

1. OBJETIVO:

2. ALCANCE:

3. DEFINICIONES:

3.1 Definición 1:

4. DESARROLLO:

4.1 Subtitulo 1

5. REGISTROS:

6. RESPONSABILIDADES:

7. ANEXOS:

8. CONTROL DE CAMBIOS:

ANEXO #2: FORMATO DE REGISTRO

EMPRESA S.A.	NOMBRE DEL REGISTRO	Código:	Fecha emisión:
		Versión:	Fecha revisión:

Fecha	
-------	--

	Texto del registro	

ANEXO #3: FORMATO DE LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

EMPRESA S.A.	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código:	Fecha emisión:
	NOMBRE	Versión: 1	Fecha revisión:

MANUALES					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN
1					
2					

DIAGRAMAS DE FLUJO					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN
1					
2					

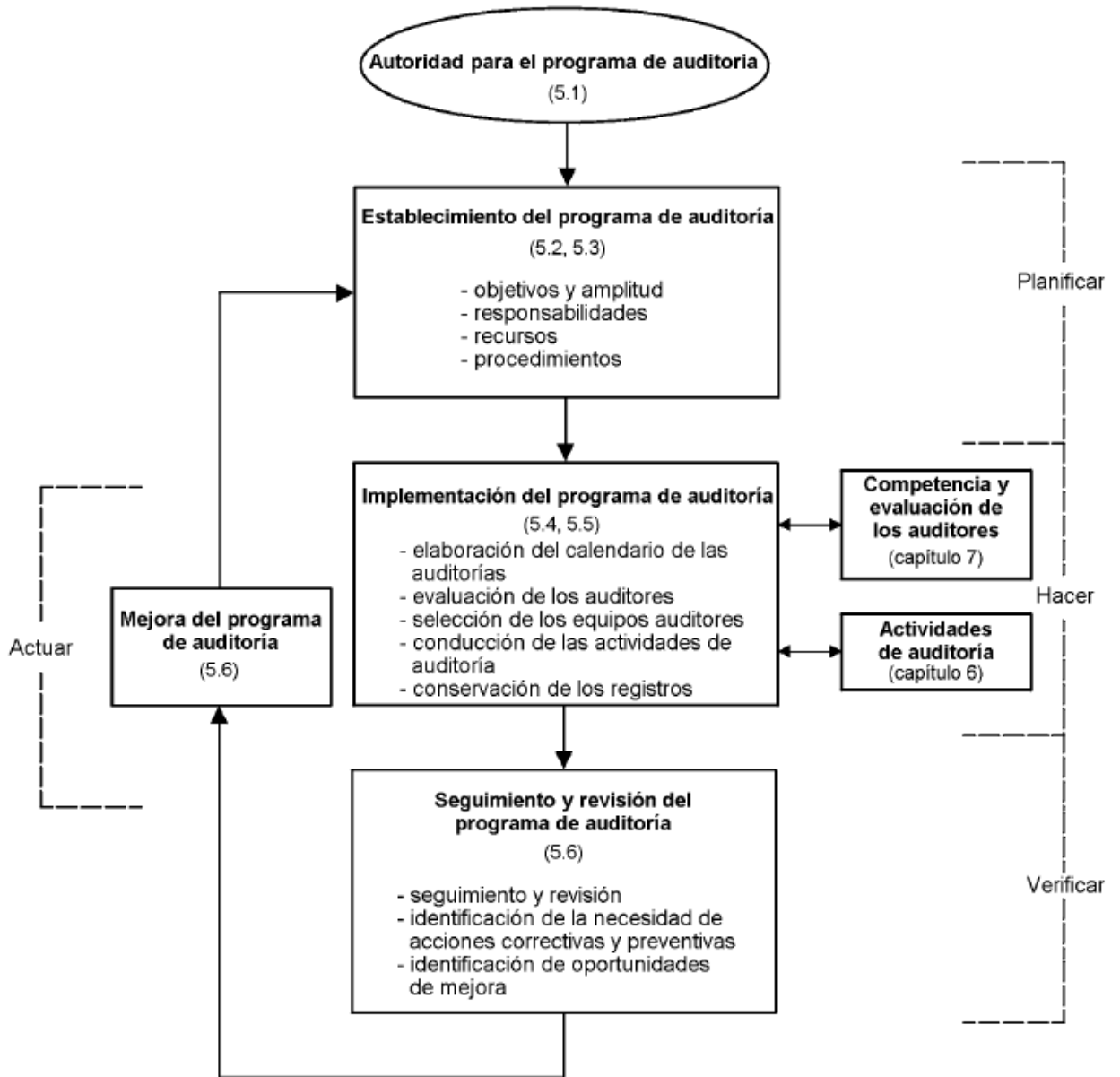
PROCEDIMIENTOS					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN
1					
2					
3					
4					
5					

INSTRUCTIVOS					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN
1					
2					

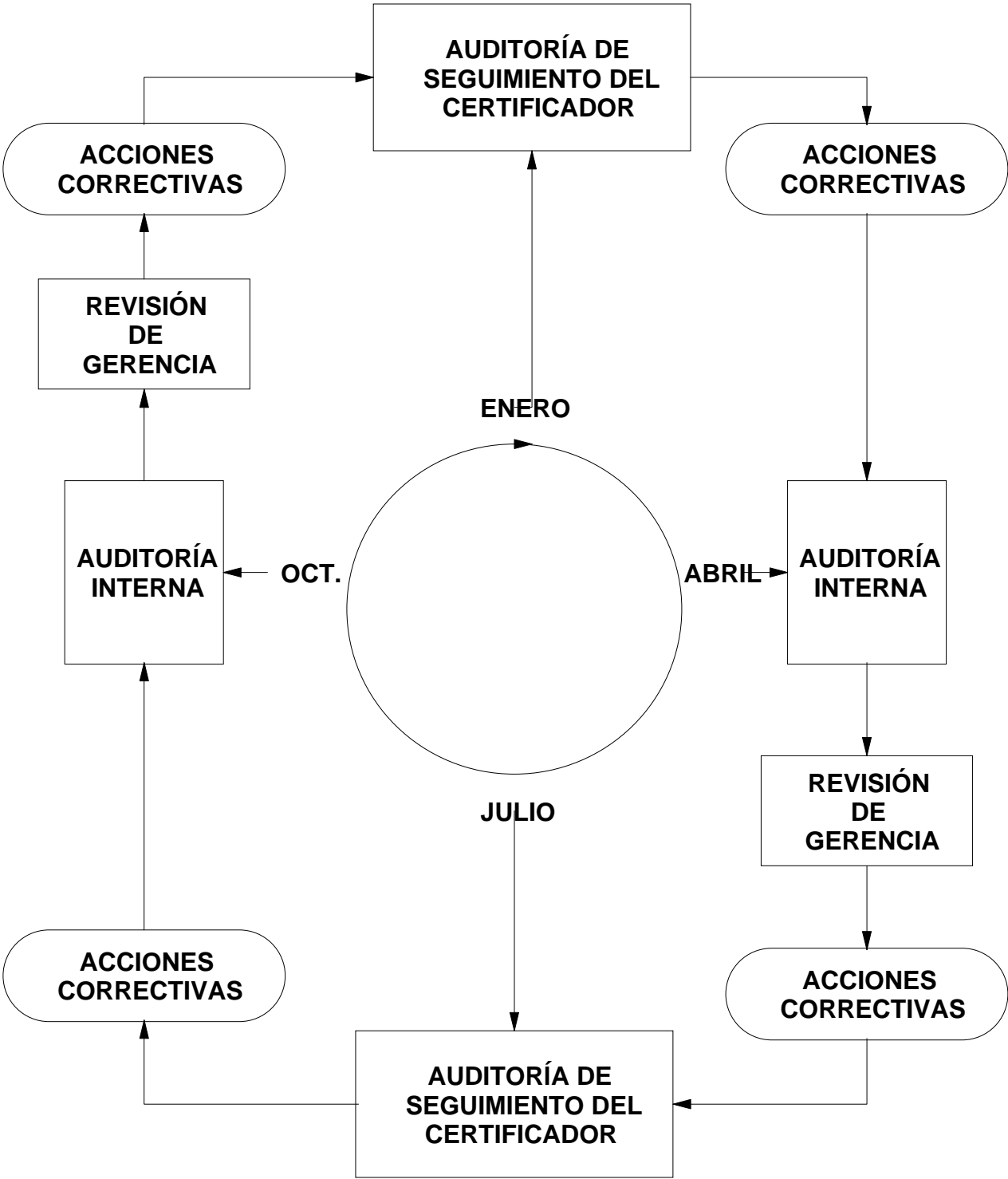
ESPECIFICACIONES TECNICAS					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN
1					
2					

REGISTROS					
No.	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN
1					
2					
3					
4					

**ANEXO #4: PROCESO BÁSICO DE AUDITORÍA BASADO EN LA NORMA ISO
19011**



ANEXO # 5: DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS ANUAL



ANEXO #6: EJEMPLO DE UNA PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS PARA: 2007 - 2009

DEPARTAMENTO	2007			2008				2009				
	ABRIL	OCTUBRE		ABRIL	OCTUBRE	ABRIL	OCTUBRE	ABRIL	OCTUBRE			
CONTROL DE CALIDAD	2	3	1	2	6	7	7	8	5	6	4	5
CONTROL DE CALIDAD	■		■		☒		☒		□		□	
COMPRAS		■	■			☒	☒			□	□	
BODEGA		■				☒				□		
MANTENIMIENTO		■	■			■	■			□		
PRODUCCIÓN		■				☒				□		
RECURSOS HUMANOS	■				■				□			
ADQUISICIONES	■				☒				□			
CONTROL DE CALIDAD	■		■		■		■		□		□	
VENTAS	☒				☒		☒		□		□	

□ AUDITORÍA PROGRAMADA PARA ESTA FECHA ☒ AUDITORÍA EJECUTADA, ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS

■ ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS REVISADAS

AUDITOR LÍDER: (Nombre de la persona designada)

ANEXO #7: PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS

EMPRESA S.A.	PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS	Código:	Correlativo: Página / 19
		Versión:	Fecha emisión: Fecha revisión:
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	

Fecha de la auditoría: _____

Equipo de auditores:

- Auditor Líder: _____

- Auditor: _____

- Auditor: _____

ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

Las áreas y actividades del Sistema de Gestión de Calidad [Nombre de la Empresa] que fueron examinadas en esta auditoría se detallan en el Programa que se adjunta (Ver Anexo1)

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

Esta es la Auditoría Interna N°____ al Sistema de Gestión de Calidad de [Nombre de la Empresa] antes / después de la Auditoría de certificación externa. Los objetivos de la auditoría han sido por tanto, la verificación del cumplimiento del sistema con los requerimientos de la Norma ISO 9001

Específicamente, los objetivos fueron los siguientes:

- Verificar si se cumple correctamente con el Sistema de Gestión de Calidad, tal como está descrito en su documentación.

- Verificar si las acciones correctivas resultantes de auditorías internas previas se han realizado y si han sido efectivas en eliminar las no

conformidades y debilidades antes observadas en el Sistema de Gestión de Calidad

- Identificar formas de mejorar el Sistema para que sea más efectivo y eficiente
- Evaluar la conciencia y compromiso del personal con el cumplimiento del sistema de calidad.

PREPARACIÓN PARA LA AUDITORÍA:

Listas de verificación: El equipo de auditores preparó un conjunto de listas de verificación que aparecen referenciadas, con su Número, en el Programa de la Auditoría que se adjunta. En estas listas de chequeo se consideraron como requerimientos a revisar, a los genéricos que están establecidos en la Norma ISO 9001, y también a los que se especifican en el Manual del Sistema de Gestión de Calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo de [Nombre de la empresa].

Los documentos, referenciados en las listas de verificación, fueron recopilados por el Jefe de aseguramiento de calidad y luego utilizados para preparar tanto las listas de verificación como para realizar la auditoría.

En las listas de verificación se incluyeron espacios para documentar las no conformidades detectadas en la auditoría.

Programa: El auditor líder junto con su equipo de auditores, desarrolló un programa detallado para la auditoría, el cuál fue distribuido, por el Jefe de aseguramiento de la calidad, a los Jefes de las áreas consideradas en la auditoría con una semana de anticipación a su fecha de realización. Programa de la auditoría.

RESUMEN DE LA AUDITORÍA:

Se encontraron un total de ____ no conformidades y ____ debilidades en el Sistema de Gestión de Calidad de [Nombre de la empresa]. Ver en Anexo 9,

LISTADO DE NO CONFORMIDADES Y DEBILIDADES y Anexo 10 para clasificarlas en mayores, menores y observación.

Las categorías de estas no conformidades son:

- MAYORES No conformidades N°s _____
- MENORES No conformidades N°s _____
- OBSERVACIONES No conformidades N°s _____.

El Sistema de Gestión de Calidad está en una etapa de:

- Implementación
- Maduración
- Operación

En general, las no conformidades identificadas en esta auditoría están en la categoría:

- Mayor
- Menor
- Observación

En esta auditoría, el equipo de auditores también encontró _____oportunidades de mejoría, las cuales se detallan en el Anexo 9.

Es esencial que se emitan solicitudes de acciones correctivas/ preventivas para eliminar las no conformidades/ debilidades detectadas y que se tomen medidas para trabajar en las mejorías que se proponen.

El equipo de auditoría ha observado entre los empleados, mediante esta Auditoría, que hay un nivel de conciencia y compromiso con la calidad:

- Bajo
- Medio

Alto.

Aún más:

[Añadir observaciones que describan el estado del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa]

Informe de auditoría preparado por:

Auditor Líder.-

Nombre:_____ Fecha:_____ Firma:_____

Auditor.-

Nombre:_____ Fecha:_____ Firma:_____

Auditor.-

Nombre:_____ Fecha:_____ Firma:_____

Informe de auditoría revisado por:

Jefe de aseguramiento de calidad

Nombre:_____ Fecha:_____ Firma:_____

**ANEXO #9: LISTADO DE NO CONFORMIDADES, DEBILIDADES Y
MEJORÍAS**

EMPRESA S.A.	LISTADO DE NO CONFORMIDADES, DEBILIDADES y MEJORÍAS IDENTIFICADAS	Código:	Correlativo: Página /
		Versión:	Fecha emisión: Fecha revisión:
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	

Auditoría N° _____

Fecha: ____ _

NO CONFORMIDADES

REQUISITO	NO CONFORMIDADES		
4. Sistema de Gestión de la Calidad			
5. Responsabilidad de la dirección			
.....			
Etc.			

DEBILIDADES

REQUISITO	DEBILIDADES		
4. Sistema de Gestión de la Calidad			
5. Responsabilidad de la dirección			
.....			
Etc.			

OPORTUNIDADES IDENTIFICADAS DE MEJORAMIENTO

REQUISITO	OPORTUNIDADES DE MEJORA		
4. Sistema de Gestión de la Calidad			
5. Responsabilidad de la dirección			
.....			
Etc.			

ANEXO #10: CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES

EMPRESA S.A.	CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	Código:	Correlativo: Página /
		Versión:	Fecha emisión: Fecha revisión:
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:	

1.- CATEGORÍA MAYOR

- NO EXISTE UN PLAN DE CALIDAD
- NO EXISTE UN PLAN DE CAPACITACIÓN
- NO REALIZAR LA REVISIÓN DE GERENCIA
- NO REALIZAR AUDITORÍAS INTERNAS
- NO EXISTE CONTROL DE NO CONFORMIDADES
- NO REALIZAR ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS

2.- CATEGORÍA MENOR

- *LA AUSENCIA DE UN SISTEMA PARA CUMPLIR CON UN REQUISITO ESPECÍFICO DEL SISTEMA*
- LA FALLA GENERAL DE UN SISTEMA PARA CUMPLIR CON UN REQUISITO ESPECÍFICO DEL SGC

3.- OBSERVACIONES

- FALTA AISLADA EN CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

ANEXO #11: PERFIL DE AUDITORES (Tomado de la norma 19011)

Parámetro	Auditor	Auditor en ambas disciplinas	Líder del equipo auditor
Educación	Educación secundaria (véase la nota 1)	Igual que para el auditor	Igual que para el auditor
Experiencia laboral total	5 años (véase la nota 2)	Igual que para el auditor	Igual que para el auditor
Experiencia laboral en el campo de la gestión de la calidad o ambiental	Al menos 2 de los 5 años	2 años en la segunda disciplina (véase la nota 3)	Igual que para el auditor
Formación como auditor	40 h de formación en auditoría	24 h de formación en la segunda disciplina (véase la nota 4)	Igual que para el auditor
Experiencia en auditorías	Cuatro auditorías completas con un total de al menos 20 días de experiencia en auditoría como auditor en formación, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor (véase la nota 5). Las auditorías deberían realizarse dentro de los 3 últimos años consecutivos	Tres auditorías completas con un total de al menos 15 días de experiencia en auditoría en la segunda disciplina, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor en la segunda disciplina (véase la nota 5). Las auditorías deberían realizarse dentro de los 2 últimos años consecutivos	Tres auditorías completas con un total de al menos 15 días de experiencia en auditoría actuando como líder del equipo auditor, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor (véase la nota 5). Las auditorías deberían realizarse dentro de los 2 últimos años consecutivos

NOTA 1 La educación secundaria es aquella parte del sistema de educación nacional que comienza después del grado primario o elemental, y que se completa antes del ingreso a la universidad o a una institución educativa similar.

NOTA 2 El número de años de experiencia laboral podría reducirse en un año si la persona ha completado una educación apropiada posterior a la secundaria.

NOTA 3 La experiencia laboral en la segunda disciplina puede ser simultánea a la experiencia laboral en la primera disciplina.

NOTA 4 La formación en la segunda disciplina es para adquirir conocimientos de las normas, leyes, reglamentos, principios, métodos y técnicas pertinentes.

NOTA 5 Una auditoría completa es la que trata todos los pasos descritos en los apartados 6.3 a 6.6. La experiencia global en auditorías debería comprender la totalidad de la norma de sistemas de gestión.

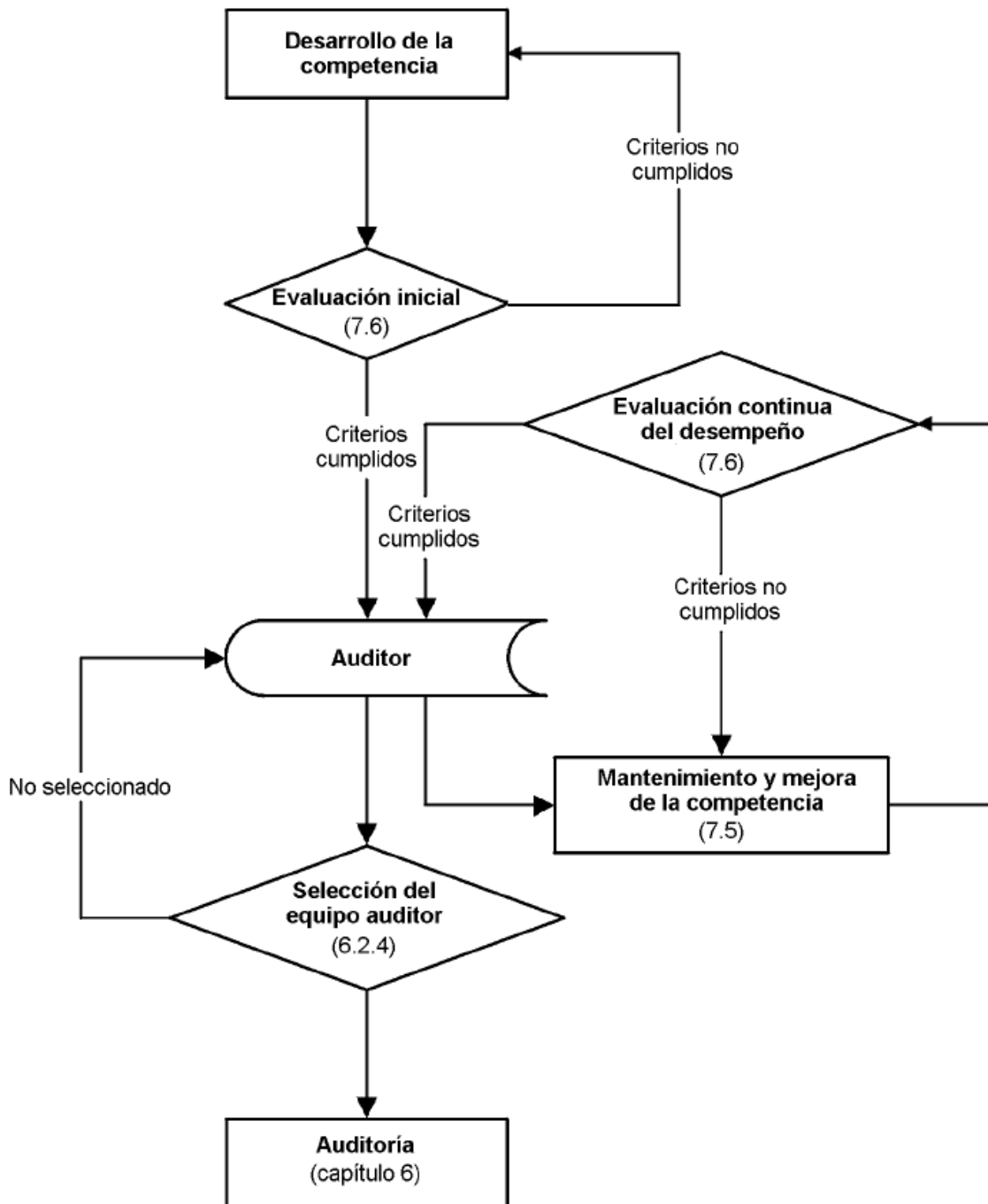
ANEXO #12: MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS (Tomado de la norma 19011)

Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de los registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de los registros de educación, de formación, laborales y de experiencia en auditorías
Retroalimentación positiva y negativa	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares
Entrevista	Evaluar los atributos personales y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales y telefónicas
Observación	Evaluar los atributos personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Actuación, testificación de auditorías, desempeño en el trabajo
Examen	Evaluar las cualidades personales, los conocimientos y habilidades, y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proporcionar información cuando la observación directa no puede ser posible o apropiada	Revisión del informe de la auditoría y discusión con el cliente de la auditoría, el auditado, colegas y con el auditor

ANEXO 13: APLICACIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE UN AUDITOR EN UN PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA (tomada de la norma ISO 19011)

Áreas de competencias	Paso 1 Atributos personales y conocimientos y habilidades	Paso 2 Criterios de evaluación	Paso 3 Métodos de evaluación
Atributos personales	Etico, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo	Desempeño satisfactorio en el lugar de trabajo	Evaluación del desempeño
Conocimientos y habilidades genéricos			
Principios, procedimientos y técnicas de auditoría	Aptitud para llevar a cabo una auditoría de acuerdo con los procedimientos internos, comunicándose con compañeros conocidos del lugar de trabajo.	Haber completado un curso de formación de auditor interno. Haber realizado tres auditorías como miembro de un equipo auditor interno.	Revisión de los registros de formación Observación Evaluación entre pares
Documentos del sistema de gestión y documentos de referencia	Aptitud para aplicar las partes pertinentes del manual del sistema de gestión y los procedimientos relacionados.	Haber leído y entendido los procedimientos del manual del sistema de gestión pertinentes a los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría.	Revisión de los registros de formación Examen Entrevista
Situaciones de la organización	Aptitud para operar de forma eficaz dentro de la cultura de la organización y, la estructura de la organización e informativa.	Haber trabajado para la organización al menos durante un año en tareas de supervisión.	Revisión de los registros laborales
Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables	Aptitud para identificar y entender la aplicación de las leyes y reglamentos pertinentes relativos a los procesos, productos y/o emisiones al medio ambiente.	Haber completado un curso de formación sobre las leyes pertinentes para las actividades y procesos que van a auditarse.	Revisión de los registros de formación
Conocimientos y habilidades específicos relativos a la calidad			
Métodos y técnicas relacionados con la calidad	Aptitud para describir los métodos de control de la calidad internos. Aptitud para diferenciar entre los requisitos para ensayos/pruebas en proceso y finales.	Haber completado formación en la aplicación de métodos de control de la calidad. Haber demostrado el uso en el lugar de trabajo de procedimientos de ensayo/prueba en proceso y final.	Revisión de los registros de formación Observación
Procesos y productos, incluyendo servicios	Aptitud para identificar los productos, su proceso de producción, especificaciones y uso final	Haber trabajado en la planificación de producción como empleado de planificación de proceso. Haber trabajado en el departamento de servicios.	Revisión de los registros laborales
Conocimientos y habilidades específicos relativos al medio ambiente			
Métodos y técnicas de gestión ambiental	Aptitud para entender los métodos para la evaluación del desempeño ambiental.	Haber completado formación en evaluación del desempeño ambiental.	Revisión de los registros de formación
Ciencia y tecnología ambiental	Aptitud para entender cómo los métodos de prevención y control de la contaminación utilizados por la organización tratan los aspectos ambientales significativos de ésta.	Haber tenido seis meses de experiencia laboral en prevención y control de la contaminación en un ambiente de producción similar.	Revisión de los registros laborales
Aspectos técnicos y ambientales de las operaciones	Aptitud para reconocer los aspectos ambientales de la organización y sus impactos (por ejemplo: materiales, sus reacciones entre sí y el impacto potencial sobre medio ambiente en caso de derrame o fuga). Aptitud para evaluar los procedimientos de respuesta ante emergencias aplicables a incidentes ambientales.	Haber completado un curso interno de formación sobre almacenaje, mezcla, uso, disposición final de materiales y su impacto ambiental. Haber completado formación en planes de respuesta ante emergencias y experiencia como miembro del equipo de respuesta ante emergencias.	Revisión de los registros de formación, contenido y resultados del curso Revisión de los registros de formación y laborales

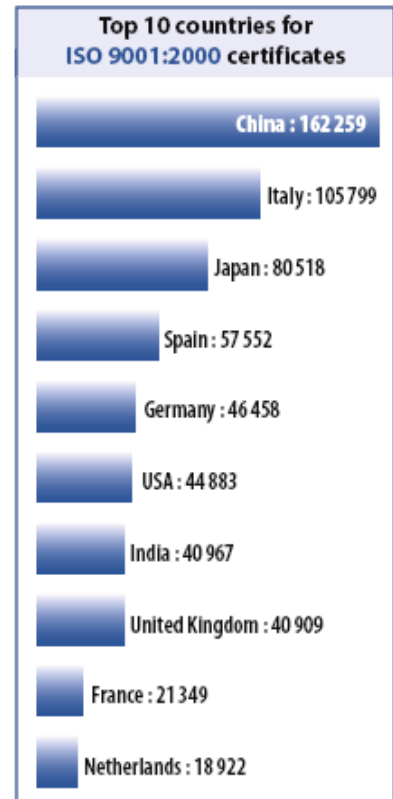
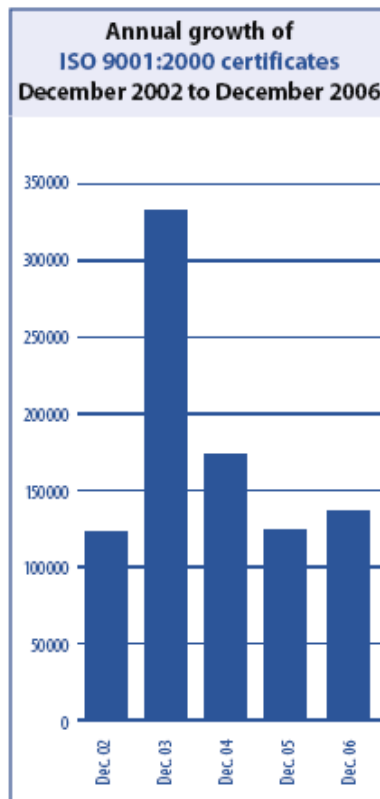
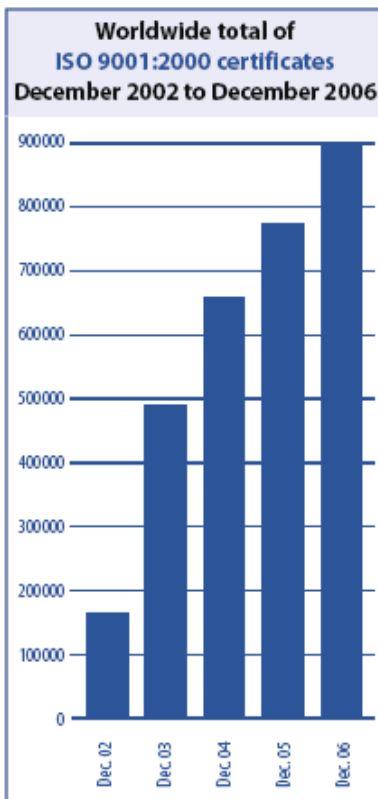
ANEXO #14: EVALUACIÓN DEL AUDITOR, Relación entre las etapas del auditor
(tomado de la norma ISO 19011)



ANEXO #15: PANORAMA MUNDIAL DE LAS EMPRESAS CERTIFICADAS CON ISO 9001:2000 Hasta el año 2006 (Fuente ISO Survey)

ISO 9001:2000 principal results

World results	Dec. 2002	Dec. 2003	Dec. 2004	Dec. 2005	Dec. 2006
World total	167 124	497 919	660 132	773 867	897 866
World growth	122 736	330 795	162 213	113 735	123 999
Number of countries/ economies	133	149	154	161	170



Central and South America

	Dec. 2002	Dec. 2003	Dec. 2004	Dec. 2005	Dec. 2006
Argentina	710	1790	4149	5556	7934
Bahamas			5		
Barbados		8	11	11	11
Belize	2	2		3	2
Bermuda		1	1		1
Bolivia	10	40	88	104	198
Brazil	1582	4012	6120	8533	9014
Cayman Islands (United Kingdom)		1	1		1
Chile	92	340	924	1124	2565
Colombia	728	2222	4120	4926	6271
Costa Rica	23	63	105	136	186
Cuba	3	3	218	305	363
Dominica					2
Dominican Rep.		1	22	22	29
Ecuador	8	29	57	140	486
El Salvador	3	7	34	49	96
Grenada		1	1	1	2
Guatemala	7	18	25	30	61