



Universidad Nacional de La Plata
Facultad de Informática

Sistema de Gestión de Calidad bajo Normas ISO

Trabajo Integrador
ESPECIALIDAD EN INGENIERIA DE SOFTWARE

Alumno: Daniel Arias Figueroa

Director: Mgr. Gustavo Daniel Gil (UNSa)

Co-Director: Dr. Gustavo Rossi (UNLP)

INDICE

Agradecimientos...	2
Prefacio	3
1 DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO	5
1.1 Tema.....	5
1.2 Objetivo	6
2 NORMATIVA ISO PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD	7
2.1 Necesidad de la Gestión de Calidad.....	7
2.1.1 Introducción	7
2.1.2 Evolución histórica de la calidad	7
2.1.3 Objetivos de las Normas	9
2.1.4 La familia de normas ISO 9000	10
2.1.5 Origen y evolución de la Norma ISO 9000.....	12
2.1.6 Principios de la gestión de la calidad	13
2.1.7 Fundamentos del sistema de gestión de la calidad	14
2.1.8 Términos y Definiciones	15
2.1.9 Modelo de gestión basado en procesos.....	16
2.1.10 Ciclo PDCA	18
2.1.11 Norma ISO 9001:2008 objeto y campo de aplicación, referencias normativas. Términos y definiciones. Requisitos	18
2.1.12 Sistema de Gestión de Calidad.....	19
2.1.13 Responsabilidad de la dirección	21
2.1.14 Gestión de los recursos.....	24
2.1.15 Determinación de los requisitos relacionados con el producto/servicio	26
2.1.16 Medición, análisis y mejora	29
2.2 Proceso de Certificación de la Norma ISO 9001.....	31
3 SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD.....	33
3.1 El Papel de la informática	33
3.1.1 Documentación.....	33
3.1.2 Certificación	34
3.1.3 Informatización de procesos de producción	35
3.1.4 Trazabilidad	36
3.1.5 Business Process Management.....	36
3.1.6 Informatización de los procesos de gestión	37
3.2 OpenDesigner	40
3.2.1 La Metodología OSSAD	40
3.2.2 Funcionalidad de OpenDesigner	41
3.2.3 Interfaz de usuario	42
3.2.4 Disponibilidad del software.....	42
3.2.5 Otros aspectos.....	43
3.3 KMKey Quality.....	44
3.3.1 Funcionalidad	44
3.3.2 Interfaz de usuario	45
3.3.3 Disponibilidad del software	46
3.3.4 Otros aspectos.....	46
3.4 QGestión	48
3.4.1 Funcionalidad	48
3.4.2 Interfaz de usuario	49
3.4.3 Disponibilidad del software	50
3.4.4 Otros aspectos.....	51
4 CONCLUSIÓN	52
5 GLOSARIO	54
6 BIBLIOGRAFÍA	58
7 REFERENCIAS	59

Agradecimientos...

A mi familia.-

Prefacio

Las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deben conocer sus necesidades presentes y futuras, satisfacer sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas; por otro lado, es también importante que la empresa optimice los recursos disponibles para garantizar la rentabilidad del negocio. En ese sentido, una adecuada alternativa para cubrir los objetivos antes mencionados, es la implementación de un modelo de gestión de calidad, que enfoque los procesos de la organización y oriente los resultados de los mismos hacia el cliente, con un apropiado nivel de eficacia y eficiencia; nos referimos a la Norma ISO 9000, modelo que plantea un conjunto de aspectos clave para una Gestión de la Calidad basada en Procesos, asegurando la calidad del producto o servicio, e incrementando la satisfacción del cliente.

Los principios que orientan el Modelo del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000 son: la orientación de la empresa hacia el cliente, el liderazgo, el enfoque a procesos, la mejora continua y las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor, principios que permitirán el liderazgo de las organizaciones que opten por su implantación.

Aunque el término “calidad” se conoce desde la antigüedad, la ciencia de la gestión de la calidad es una disciplina reciente. Y desde los últimos años a la actualidad, además de hablar de la calidad de los productos se comenzó a hablar de la calidad de los servicios. La calidad y la gestión de la calidad no están exhaustivamente orientadas a la producción, sino que se introdujeron en diferentes funciones de la empresa y también en diferentes sectores, como la consultoría, la administración, la educación, etc.

Para estos campos de aplicación la ciencia de la gestión de calidad ha desarrollado diferentes métodos. Además está comúnmente aceptado que la calidad se ha convertido en un factor competitivo estratégico. A pesar de esto seguimos observando que las empresas no siempre cumplen los estándares de calidad. Empresas de todos los tamaños y sectores cometen fallas que producen una gran insatisfacción en el cliente. Esto muchas veces se debe a que muchos trabajadores de la empresa no tienen suficiente formación en gestión de la calidad y por lo tanto no pueden aplicar correctamente los conceptos.

La formación en la metodología de la gestión de la calidad se torna imprescindible en el medio en que el profesional de sistemas se desenvuelve, mediante el análisis y diseño de un sistema de gestión de calidad que se adapte a cualquier organización. Se debe acompañar paralelamente, la labor profesional con una constante actualización.

La implantación de sistemas de calidad aporta un gran número de beneficios a las compañías que apuestan por esta estrategia. No sólo reducen sus costos de manera razonable, sino que además incrementan sus ingresos gracias al mayor grado de satisfacción de sus clientes además de una mejora de la motivación de sus empleados.

Toda organización es un sistema complejo integral formado por un grupo humano y una variedad de recursos físicos coordinados para un propósito específico, dando respuestas a las demandas cambiantes del medio en el cual se inserta. No obstante, las organizaciones a menudo fallan al no comprender que su efectividad puede mejorar drásticamente si los procesos que soportan su operación están bien gestionados y automatizados.

La estructura de los sistemas de gestión de calidad debe ser tal que sea factible realizar una coordinación y un control ordenado y permanente sobre la totalidad de las actividades que se realizan en una organización.

A continuación, el presente trabajo de investigación bibliográfica intentará servir como primera lectura al profesional de sistemas que participará en la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.

1 DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

1.1 Tema

Siempre que se fabrica un producto o se presta un servicio las “características” de ese producto o servicio deben cumplir con determinadas condiciones o “requisitos” que conformen al cliente que lo recibe, al fabricante que lo produce o a la sociedad en general. Si los requisitos no se cumplen alguien puede resultar disconforme o insatisfecho.

Por lo tanto, los “requisitos” de un producto o servicio los debe establecer el cliente que lo recibe, el fabricante de acuerdo a sus necesidades o los puede establecer un organismo de control que representa a la sociedad.

El sistema de gestión de la calidad es el conjunto de actividades que se desarrollan para que las características del producto cumplan con los requisitos establecidos.

Es muy importante tener en cuenta estos conceptos para evitar que el sistema de calidad incluya la realización de actividades o acciones que no son necesarias.

El planteo inicial antes de elaborar o diseñar el sistema de calidad es establecer o averiguar cuales son los requisitos que debe cumplir el producto o servicio. Luego se debe decidir de qué forma se van a cumplir los requisitos usando los recursos disponibles de la manera más eficiente.

Existen normas o estándares de calidad que contienen requisitos de carácter general y que se pueden aplicar a un caso particular, siempre que se determine que los requisitos de dicha norma o estándar sean equivalentes a los requisitos del propio producto o servicio que se debe brindar. También es posible utilizar solamente aquellos requisitos de una Norma que son aplicables al producto o servicio.

La gestión de la calidad se ha convertido en las últimas décadas en un área de estudio imprescindible. En los medios de comunicación y en la publicidad se hace referencia constantemente a las certificaciones ISO 9001, al logro de la excelencia empresarial, a la gestión por procesos de las organizaciones, etc.

Es importante indicar que en el presente trabajo se emplearán las definiciones de la norma ISO 9000 y que se hará una continua referencia a la familia de normas ISO 9000. Esta familia de normas internacionales se publicó por primera vez en 1987 y representa la normativa más extendida en el área de calidad. La familia ISO 9000 se compone de un conjunto de normas que ayudan a la implantación y desarrollo de sistema de calidad. Entre estas normas está la ISO 9000 propiamente dicha que recoge las definiciones de los términos más empleados en el área de calidad.

El PDCA¹ es uno de los aspectos más relevantes de la Norma ISO 9001 cuyos fundamentos básicos son:

- servicios que satisfagan los requisitos del cliente.
- mejora continua.
- aumentar la satisfacción del cliente.
- enfoque basado en procesos.
- revisión por la Dirección.
- prevención de las No Conformidades (No Calidad).

¹ Acrónimo de **Plan, Do, Check, Act** (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

La propia estructura de la Norma obliga a identificar aspectos que garanticen la implementación del Sistema de Gestión de Calidad: Soporte Documental (asignar responsabilidades, recursos), descripción del proceso y definición del mismo, alcance a certificar, medición, seguimiento, evaluación y mejora del proceso (indicadores y objetivos y percepción/satisfacción del cliente), revisión por la dirección.

El Sistema de Gestión de Calidad es la base fundamental para la mejora continua de la organización, ya que en él se recoge el compromiso de calidad de la misma facilitando su propia gestión. Este compromiso se obtiene por la implicación de la Dirección de la organización en la planificación de los objetivos, conociendo la calidad que se está dando, analizando los indicadores, estableciendo objetivos anuales y evaluándolos. De esta manera la norma ISO 9001 permite asegurar la calidad de la organización y mejorar continuamente su eficacia.

En cualquier organización siempre existen actividades de Calidad realizada con mayor o menor formalidad. Por esta razón, se trata de que el personal esté calificado de alguna manera, se fijan objetivos, se usan procedimientos, se llevan registros, etc.

Es prácticamente imposible, que una organización pueda funcionar sin aplicar algunos de los criterios de Calidad pues, una ignorancia total de los mismos puede determinar que la empresa sea simplemente no viable. No es posible que una organización pueda funcionar sin registros, ni procedimientos, con personal incapacitado para su función, sin asignar responsabilidades para cumplir funciones, sin tomar medidas ante las fallas que se producen, sin tener identificados los materiales, sin realizar mantenimiento, sin controlar las compras, etc. Es decir, “siempre existe un sistema de calidad natural” que permite cumplir al menos con algunos requisitos elementales.

Pero tener en cuenta sólo algunos de los criterios de Calidad o aplicarlos parcialmente, no da suficientes garantías para que la calidad de la producción se mantenga en el tiempo. En general los sistemas de calidad naturales intentan prevenir solamente las fallas más importantes o frecuentes.

Si no se tienen en cuenta todos los criterios y se aplican correctamente, pueden quedar algunas actividades o áreas de donde ocurran fallas que afecten la Calidad de los productos o de los servicios prestados.

1.2 Objetivo

La implantación de un Sistema de Calidad es un requisito indispensable para asegurar la eficacia y la eficiencia, en particular en empresas de servicio que interactúan estrechamente con el cliente.

Este trabajo está motivado en la creciente necesidad del estudio de la competitividad en las organizaciones, entendiendo para ello a la Calidad como factor esencial y fundamentado en el análisis crítico de las prácticas e inercias en el interior de las organizaciones y las actividades de las mismas.

El objetivo del presente trabajo es el estudio y análisis de la Familia de Normas ISO 9000 y como su implementación se puede soportar con herramientas de software.

2 **NORMATIVA ISO² PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD**

2.1 **Necesidad de la Gestión de Calidad³**

2.1.1 **Introducción**

La gestión de la calidad se ha convertido en las últimas décadas en un área de estudio imprescindible. Por ello, es que en la actualidad, no se entiende que una organización quiera ser competitiva sin aplicar un sistema de Gestión de Calidad.

Mejorar la calidad, el desempeño y la competitividad es una exigencia creciente para todas las organizaciones, por lo cual las respuestas a esta exigencia han sido muy variadas, entre ellas se puede citar: planeación estratégica, seminarios de concientización, equipos de mejora, certificación de calidad de sí misma y de proveedores, certificación de los sistemas de gestión de calidad, etc.

En este contexto y con el propósito de mostrar que la calidad y la mejora de procesos es fundamental en una organización competitiva, y darle justificación a un proceso de mejora continua, en este apartado se hará un análisis respecto de la importancia de la calidad y se mostrará la relación que la calidad tiene con la productividad y la competitividad.

En la actualidad, existe una gran atención en todo lo que se refiere a la Calidad y su implantación en las organizaciones. La fuerte competitividad entre las organizaciones aparece debido a la globalización, a la liberalización de las economías, a la libre competencia y los rápidos cambios de las tecnologías.

Se podría decir que la competitividad de una organización es la capacidad para mantener y aumentar su presencia en el mercado, obteniendo a su vez excelentes resultados.

El producto bien acabado y el servicio bien prestado por las organizaciones son una buena estrategia para que éstas puedan seguir funcionando, ya que constantemente surgen nuevos competidores en el mercado.

La forma de ser más competitivos consiste en identificar y satisfacer las necesidades de los clientes al menor costo posible. Para conseguirlo es necesario suprimir todos aquellos procesos y trabajos que no aporten valor añadido al producto o servicio, así como reducir al máximo los costos de la no calidad. De esta forma la competitividad da como resultado una mejora continua de la Calidad y de la innovación.

Por otro lado, la realidad actual nos muestra que para la libre circulación de productos en los grandes mercados internacionales es obligatorio que estos estén homologados. Además, cada vez son más las organizaciones que han comprendido que la única forma de producir productos de calidad es asegurarse de que los suministros proporcionados por las organizaciones proveedoras son de calidad, exigiendo a éstas que trabajen con Sistemas de Calidad Asegurada como los certificados por las normas ISO 9000.

2.1.2 **Evolución histórica de la calidad**

Antes de revisar el contenido de la Norma ISO 9000, haremos una muy breve descripción de la evolución histórica de la calidad.

² <http://www.iso.org/iso/home.htm>

³ Material temático del curso Introducción a ISO 9000 impartido por la Universidad Tecnológica Nacional – Facultad Regional de Buenos Aires.

Primera etapa: Calidad del producto

Desde siempre el hombre ha buscado asegurarse la calidad de los productos que compra o produce. Inicialmente la calidad era patrimonio de artistas y artesanos que usando materias primas “nobles” y procedimientos habitualmente secretos o reservados a pocos iniciados, generaban productos que aún hoy son apreciados como “obras de arte”, desde grandes construcciones públicas, hasta vestimenta, muebles y utensilios de uso diario.

Apenas superada la etapa artesanal y comenzada la producción industrial de bienes de todo tipo, tanto de producción como de uso y consumo, fue necesario establecer criterios o normas para evaluar la calidad de un producto.

Esas normas también evolucionaron desde simples requerimientos de compradores con poder suficiente para imponer sus condiciones a acuerdos internacionales entre organismos encargados de verificar que los productos cumplieran con ciertos estándares.

De este modo se establecen miles de normas que refieren a la calidad de productos. En general estas normas son de carácter voluntario, aunque pueden ser impuestas por legislaciones o por contratos particulares.

Varios países u organizaciones (algunas privadas, como asociaciones industriales, otras estatales, como los militares) comienzan a exigir el cumplimiento de normas técnicas por medio de leyes o reglamentos y se ven en la necesidad de generar organizaciones que establezcan, unifiquen y verifiquen la gran cantidad de normas existentes.

Esto ocurrió hace poco más de 100 años con la aparición de diversas asociaciones de normalización que luego fueron agrupándose en grandes foros internacionales como ANSI, IEC, ISO, IEEE, etc.

El objetivo es que el posible consumidor sepa de antemano que el producto que va a adquirir cumple con condiciones que fueron establecidas pensando en satisfacer sus necesidades.

Segunda etapa: Calidad del proceso

Sin embargo un producto es el resultado de una actividad humana. Como ya lo enunciaba Confucio en el siglo V A.C. y lo conocían muy bien todos los grandes artesanos de la antigüedad, un producto de calidad es resultado de un proceso cuidadosamente elaborado y controlado. En definitiva, para obtener productos de calidad se requieren procesos de calidad.

Así surgieron importantes teorías (¡y prácticas!) administrativas en las que se basaron acontecimientos tan importantes como la producción masiva de automóviles (Henry Ford a la cabeza) toda la segunda ola industrial, la potencia japonesa, etc.

Un ejemplo de esto es la llamada “rueda de Deming” que se aplica a los procesos independientemente de cual sea el producto final.

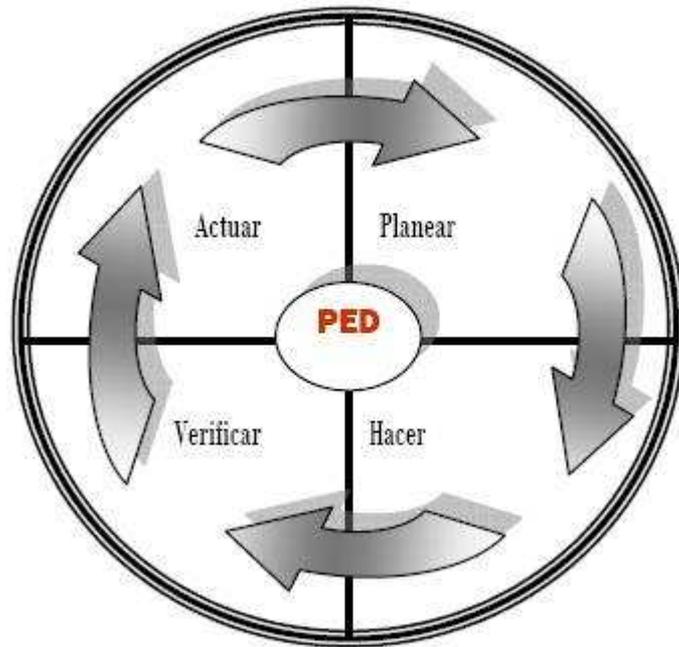


Grafico: Rueda de Deming

Y, por supuesto, fue necesario establecer normas para medir y certificar la calidad de los procesos. Esta etapa no puede verse como algo separado de la siguiente ya que fue claro desde el principio que un proceso ocurre dentro de una organización y junto con otros muchos procesos y sub-procesos. Por lo cual es necesario asegurar la calidad en toda la gestión de la organización.

Tercera etapa: Gestión de la Calidad

Así llegamos al conjunto de normas ISO 9000 en las que se recogen todos los procesos de la gestión de la calidad dentro de una organización. El cumplimiento de estas normas asegura que el resultado final estará apto para satisfacer las necesidades ya sean explícitas o implícitas de su consumidor o usuario. O sea, que será un producto de calidad.

2.1.3 Objetivos de las Normas

Existen muchos objetivos al momento de establecer o adoptar normas de calidad. Pero desde el punto de vista práctico en realidad hay solamente 2 grupos de finalidades:

1. La empresa espera un beneficio, un retorno económico, como ser mejora de la productividad, baja de costos, producir productos que pueda vender a mejor precio, etc.
2. La empresa necesita la certificación porque sus clientes se lo exigen, para mantener mercados o para poder acceder a ciertos mercados.

Estos dos grandes grupos definen dos tipos de enfoques muy diferentes ante los planes de calidad. Las empresas del primer grupo por lo general adoptarán los planes con mayor compromiso a todo nivel. Son como los estudiantes comprometidos con la

excelencia y con su futuro. Pronto aprenderán que la empresa no solo sobrevive ganando más dinero, sino haciendo que también sus integrantes se sientan más comprometidos y vivan mejor.

Las del segundo grupo tratarán de obtener la certificación al menor costo posible, con el mínimo esfuerzo. Son como los estudiantes que estudian exclusivamente para salvar exámenes y obtener un título que les permita acceder a un puesto. Intentarán copiar, aprender de memoria, hacer trampas, etc. Enfocarán la obtención de la certificación como una tarea desagradable pero necesaria. Le asignarán la menor cantidad posible de recursos tanto de tiempo como de personal y de infraestructura.

Sin embargo a ambos grupos la informática puede ayudarles a alcanzar sus objetivos. La informática es solamente una herramienta. Ya sea que realmente le importe identificar los procesos que se realizan en la empresa, optimizarlos y gestionar una mejora continua de la calidad como que solamente quiera “rellenar los documentos” que le permitan obtener el certificado ISO que sus clientes le están pidiendo. De manera que podrá hacerlo mejor, más rápido y a menor costo (o sea con mayor calidad; ¡qué coincidencia!) si se usa un apoyo informático adecuado.

Es necesario reconocer que la certificación de calidad, así como la trazabilidad, son utilizadas por los países industrializados (que son los mejores mercados a los que una empresa puede aspirar) como una barrera no arancelaria, como una forma de proteccionismo. Entonces es bastante lógico que una empresa vea este proceso como una carga pesada y desagradable. Certificar ISO 9001 puede que no le aporte nada a la calidad final de su producto, excepto el sello que le permitirá acceder a (o mantener) un mercado.

En este caso es necesario un enfoque que podemos llamar “utilitario”. El razonamiento sería:

Ya que es necesario obtener esa certificación, y ella tendrá un costo para la empresa u organización, hagámoslo de modo de optimizar la inversión. Empleemos herramientas que realmente disminuyan los costos del papeleo necesario y si además podemos beneficiarnos obteniendo mejoras reales en nuestros procesos, disminuirémos también los costos generales de la empresa.

2.1.4 La familia de normas ISO 9000⁴

El propósito central de la familia de normas ISO 9000 es apoyar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de calidad eficaces. Lo relevante de esto es que en estas normas se refleja lo que a juicio de expertos de todo el mundo debe ser un sistema de administración de la calidad, ya que representan un acuerdo internacional sobre los conceptos, principios, directrices y requisitos con los que debe funcionar un sistema de calidad.

En el campo de la calidad, la normativa más difundida y aceptada es la familia de normas ISO 9000, modelo de gestión de calidad que “contempla una serie de normas que tienen que ver específicamente con la calidad del sistema que genera un producto”⁵. Está compuesto por tres documentos básicos: 9000, 9001 y 9004, y por una serie de lineamientos de apoyo. A continuación se presenta un resumen de los documentos básicos del modelo ISO 9000 y los demás lineamientos.

⁴ [SANCHEZ2006]

⁵ [ALEXANDER1995]

Familia ISO 9000	
Estándares y Lineamientos	Propósito
ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de calidad: fundamentos y vocabulario	Establece un punto de partida para el entendimiento del estándar y, para evitar malentendidos, define los términos y conceptos usados en ISO 9000.
ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de calidad: requerimientos	Éste es el estándar requerido para evaluar la capacidad de cumplir con las especificaciones de los clientes y los lineamientos regulatorios. Es el único estándar de la familia para el que se puede solicitar certificación.
ISO 9004:2009 Sistemas de gestión de calidad: lineamientos para la mejora del desempeño	Este estándar provee las directrices para la mejora continua del sistema de gestión de calidad, en beneficio de todas las partes.
ISO 19011 Lineamientos de calidad y/o auditoría medioambiental	Provee los lineamientos para la verificación de la habilidad del sistema de calidad para alcanzar objetivos definidos. Se puede usar para realizar auditorías internas o auditar a los proveedores.
ISO 10005:2005 Gestión de calidad: lineamientos para planes de calidad	Provee lineamientos de apoyo para la preparación, revisión y aceptación de planes de calidad.
ISO 10006:2003 Gestión de calidad: lineamientos para calidad en gestión de proyectos	Lineamientos para ayudar a asegurar la calidad, tanto del proceso del proyecto como de los productos.
ISO 10007:2003 Gestión de calidad: lineamientos para la gestión de la configuración	Brinda lineamientos para asegurar que un producto complejo seguirá funcionando cuando se han modificado los componentes individuales.
ISO 10013:2001 Lineamientos para el desarrollo de manuales de calidad	Proporciona lineamientos para el desarrollo y mantenimiento de manuales de calidad, confeccionados de acuerdo con necesidades específicas.
ISO / TR 10014:2006 Lineamientos para la gestión de economía de calidad	Ofrece lineamientos sobre cómo alcanzar beneficios económicos a partir de la aplicación de la gestión de calidad.

Tabla: Resumen Familia de Normas ISO 9000

Es muy importante que toda organización interesada en la implementación del modelo de gestión de la calidad, revise y entienda las distintas normas y lineamientos de la familia ISO 9000.

La gestión de calidad tiene mucho que ofrecer a las organizaciones que deseen mejorar a nivel sistema. Para gestionar mejor la organización en su conjunto se utiliza la familia de normas ISO 9000, que recoge los requisitos que debe cumplir una organización para tener un buen sistema de gestión. No obstante, el objetivo de todas ellas es materializar la filosofía de la calidad total de modo que ayuden a las organizaciones a interactuar, de modo tal que toda la organización se oriente hacia el logro de la excelencia.

La certificación ISO 9001 es otorgada al sistema de calidad de la organización y por tanto se refiere al conjunto formado por la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para poner en práctica la gestión de calidad. Es siempre una certificación voluntaria, pero que cada vez se torna una exigencia para el mercado interno y externo de nuestro país.

2.1.5 Origen y evolución de la Norma ISO 9000⁶

Los grandes clientes siempre han exigido a sus proveedores que cumplan con sus requisitos particulares para los productos.

Después de la segunda guerra mundial, diferentes tipos de industrias generaron especificaciones basadas en estándares nacionales, por ejemplo, en Estados Unidos Military Standard MIL-Q-9858, y regulaciones establecidas por el American National Standard Institute (ANSI) y la American Society for Quality Control (ASQC), en el Reino Unido British Standard BS 5750.

Basándose, fundamentalmente en este último, la International Organization for Standardization (ISO) que es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO), dio origen a la serie ISO 9000 en 1987. Y los términos y definiciones estaban contenidos en la ISO 8402.

Estas normas fueron adoptadas internacionalmente cuando muchas empresas vieron, como una de las ventajas de su aplicación, la evaluación de proveedores, cuyos sistemas de aseguramiento de la calidad serían auditados y certificados por Organismos independientes o terceras partes.

El trabajo de preparación de las normas internacionales en general se realiza a través de los comités técnicos de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. También participan en el trabajo organizaciones internacionales, públicas y privadas.

En todas las materias de normalización electrotécnica ISO colabora con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).

Los comités se reúnen en diferentes países y fechas para revisar las normas y aproximadamente cada cinco o seis años se aprueban y publican las nuevas versiones. La segunda versión de la serie 9000 fue publicada en el año 1994 y tenía tres alcances diferentes según el sistema de aseguramiento de la calidad al cual se aplicara, es decir: ISO 9001 para diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio, ISO 9002 para producción e instalación e ISO 9003 para ensayos e inspección final.

⁶ Material temático del curso Introducción a ISO 9000 impartido por la Universidad Tecnológica Nacional – Facultad Regional de Buenos Aires.

La tercera versión de la ISO 9001 fue publicada en diciembre del año 2000.

La última revisión de la ISO 9001 fue publicada en el año 2008 y es la que actualmente se encuentra vigente.

En resumen, la familia de Normas ISO 9000:

- Ayuda a empresas de cualquier tipo y tamaño a implementar el sistema de gestión de la calidad, a mantener la operación eficaz del mismo y a mejorarlo en forma continua.
- Facilita la comprensión en el comercio nacional e internacional.
- Tiene como base ocho principios de la gestión de la calidad.

2.1.6 Principios de la gestión de la calidad

Para que una organización opere en forma exitosa la alta dirección debe asegurarse de que se dirija y controle de manera sistemática y transparente. Para lograrlo y conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño, puede utilizar ocho principios de gestión de la calidad.

- a) **Enfoque al cliente:** el cliente, razón de ser de la organización, tiene necesidades actuales y futuras que desean ver satisfechas. Por lo tanto la organización, debe conocer, comprender y satisfacer dichas necesidades, cumpliendo con los requisitos y esforzándose en exceder las expectativas del cliente.
- b) **Liderazgo:** fundamentalmente el liderazgo directivo. Los líderes establecen el propósito, la orientación, las políticas para toda la organización. Generando y manteniendo un ambiente en el cual el personal se involucre, comprometa y ayude a cumplir los objetivos establecidos.
- c) **Participación del personal:** el personal, a todos los niveles es la esencia de la organización y por lo tanto debe lograrse su total compromiso, aplicando sus habilidades de manera de obtener beneficios para toda la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** al gestionar los recursos y las actividades como un proceso, se logra más eficiencia en los resultados deseados.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar los procesos y su interrelación, y gestionarlos como un sistema trae aparejadas eficacia y eficiencia para la organización en el logro de los objetivos.
- f) **Mejora continua:** éste debería ser un objetivo permanente de la organización.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos relevados dentro de la organización, o provenientes de información de fuentes confiables.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, se debe aumentar la capacidad de ambos para crear valor.

2.1.7 Fundamentos del sistema de gestión de la calidad

2.1.7.1 Base racional para el sistema de gestión de la calidad

Una organización que implementa un sistema de gestión de la calidad analiza los requisitos de sus clientes y se propone aumentar la satisfacción de los mismos, brindándoles productos de manera coherente y proporcionando confianza. Además se predispone a mejorar en forma continua su desempeño, sus productos y sus servicios.

2.1.7.2 Requisitos para el sistema de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La organización que desee cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad especificado en ISO 9001:2008 también debe revisar y cumplir los requisitos de los productos especificados por el cliente, que pueden estar contenidos en especificaciones técnicas, normas de producto, acuerdos contractuales y los requisitos reglamentarios y/o legales asociados al producto o a la actividad de la organización.

2.1.7.3 Enfoque del sistema de gestión de la calidad

Para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad la organización debe planificar diferentes etapas:

- determinar las necesidades y expectativas de los clientes
- establecer la política y los objetivos de la calidad
- determinar los procesos, las responsabilidades necesarias, los métodos para medir la eficacia y eficiencia
- determinar y proporcionar los recursos necesarios
- establecer los medios para prevenir No Conformidades y eliminar sus causas
- establecer y aplicar un proceso para la mejora continua

2.1.7.4 Enfoque basado en procesos

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

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona no sólo sobre cada uno de los procesos sino sobre su combinación e interacción.

Este enfoque utilizado dentro de un sistema de gestión de la calidad remarca la importancia de considerar los procesos en términos que aporten valor, de obtener resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y de mejorar continuamente con base en mediciones objetivas.

2.1.7.5 Política de Calidad y Objetivos de Calidad

La política de calidad proporciona lineamientos para toda la organización, incluye el compromiso de la Alta Dirección con la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos. Sirve como marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad medibles, que pueden estar relacionados con la calidad del producto, la eficacia operativa de la organización y el desempeño financiero.

2.1.7.6 Papel de la alta dirección dentro del Sistema de Gestión de Calidad

El liderazgo de la alta dirección se demuestra estableciendo y manteniendo la política de la calidad, comunicando la importancia de satisfacer los requisitos y proporcionando los recursos necesarios para mejorar en forma continua.

2.1.7.7 Documentación

La documentación de un Sistema de Gestión de Calidad debe utilizarse para obtener una buena comunicación, coherencia en las acciones, repetitividad, trazabilidad, evidencia objetiva y datos para mejorar su eficacia.

2.1.7.8 Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad

La evaluación del Sistema de Gestión de Calidad que se realiza, a través de las auditorías y de la Revisión por la Dirección determina el grado de cumplimiento de los requisitos y las acciones a tomar cuando no han sido alcanzados los resultados planificados.

2.1.7.9 Mejora Continua

El objetivo de la mejora continua es incrementar la satisfacción del cliente y de las partes interesadas, por lo tanto, se deben identificar áreas de mejora, buscar soluciones e implementarlas y luego evaluar la eficacia de tales acciones.

2.1.7.10 Papel de las Técnicas Estadísticas

Cuando se obtienen datos y se tratan estadísticamente, se logra analizar y comprender el efecto de los factores que provocan variabilidad en productos y procesos. Las decisiones basadas en estos hechos seguramente ayudan a corregir y/o prevenir problemas.

2.1.7.11 Sistemas de Gestión de la Calidad y otros Sistemas de Gestión

Los sistemas de gestión de la calidad que cumplen los requisitos de ISO 9001 son compatibles con otros Sistemas, por ejemplo, de Gestión Administrativa, de Gestión Financiera, de Gestión Ambiental, y los objetivos de calidad son un complemento de otros objetivos globales de la organización.

2.1.7.12 Relación entre los Sistemas de Gestión de Calidad y los modelos de excelencia

Permiten identificar fortalezas y debilidades teniendo como base principios comunes, proporcionan una base para la mejora continua y posibilitan el reconocimiento externo.

2.1.8 Términos y Definiciones

La sección 3 de la Norma ISO 9000 está dividida en 10 ítems. Es decir desde el apartado 3.1 hasta 3.10 se encuentran definiciones y en algunos casos notas aclaratorias o con ejemplos para términos relativos a la calidad, a la gestión, etc. de acuerdo al siguiente esquema:

- 3.1.: relativos a la calidad. Por ejemplo: calidad, requisito, capacidad, competencia.
- La definición de calidad remite a 3.5.1 y 3.1.2, respectivamente, para los términos características y requisitos.
 - 3.1.1 calidad: grado en que un conjunto de características (3.5.1) inherentes cumple con los requisitos (3.1.2).
- 3.2.: relativos a la gestión. Por ejemplo: sistema de gestión de la calidad, política de la calidad, eficacia, eficiencia, mejora continua.
 - 3.2.8 gestión de la calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1) en lo relativo a la calidad (3.1.1).
- 3.3.: relativos a la organización. Por ejemplo: estructura de la organización, infraestructura, ambiente de trabajo, proveedor, contrato, cliente.

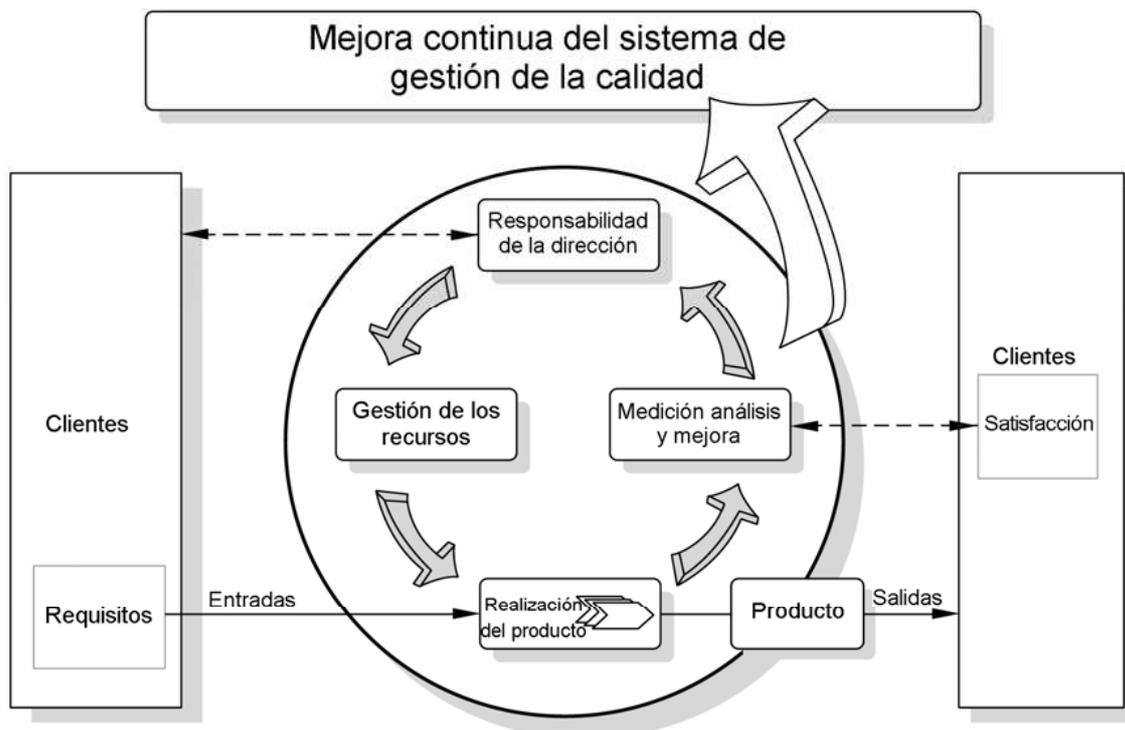
- 3.4.: relativos a los procesos y productos. Por ejemplo: proceso, producto, diseño y desarrollo, procedimiento.
- 3.5.: relativos a las características. Por ejemplo: característica de la calidad, trazabilidad.
 - 3.5.4 trazabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.
- 3.6.: relativos a la conformidad. Por ejemplo: conformidad, no conformidad, defecto, concesión, acción correctiva.
- 3.7.: relativos a la documentación. Por ejemplo: documento, registro, manual de la calidad, especificación.
- 3.8.: relativos al examen. Por ejemplo: evidencia objetiva, inspección, validación, revisión.
- 3.9.: relativos a la auditoría. Por ejemplo: auditoría, programa de auditoría, hallazgos de la auditoría, auditado, plan de auditoría.
- 3.10.: relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición. Por ejemplo: proceso de medición, equipo de medición, característica metrológica.

2.1.9 Modelo de gestión basado en procesos

Según la Norma ISO 9001:2008, para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Estas actividades se agrupan en procesos y en general 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".

Se muestra a continuación el modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, que ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8 de la Norma ISO 9001.



Leyenda

- ▶ Actividades que aportan valor
- - - ▶ Flujo de información

Figura: Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos

[Fuente Norma ISO 9001:2008].

Del gráfico observa que en cualquier tipo de organización se pueden establecer 4 procesos principales que conforman el sistema de gestión de calidad (sección 4 de la Norma).

Las actividades que forman parte del proceso Responsabilidad de la Dirección (sección 5 de la Norma) se relacionan, por ejemplo con, el establecimiento de política y objetivos de calidad, comunicación de la importancia de conocer y cumplir los requisitos del cliente y las revisiones del sistema para determinar si se están cumpliendo los resultados planificados.

La toma de decisiones puede considerarse como entrada al proceso Gestión de Recursos (sección 6 de la Norma). En éste se determina y evalúa la competencia de los recursos humanos, las necesidades de formación para los mismos, y de infraestructura y ambiente de trabajo.

La provisión de estos recursos entra al proceso siguiente Realización del Producto (Sección 7 de la Norma), junto con los requisitos del cliente para transformarse en el producto o servicio al cliente.

Las actividades del proceso Medición, Análisis y Mejora (Sección 8 de la Norma), incluyen la evaluación y el seguimiento tanto de resultados internos como de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

2.1.10 Ciclo PDCA

Puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Plan-Do- Check-Act" o Planificar, hacer, verificar, actuar, que se describe a continuación.

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

Hacer: implementar los procesos de acuerdo a lo planificado.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: de acuerdo al grado de cumplimiento con la planificación, tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

2.1.11 Norma ISO 9001:2008 objeto y campo de aplicación, referencias normativas. Términos y definiciones. Requisitos

2.1.11.1 Sección 1 de la Norma

- ✓ **Objeto:** La Norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:
 - necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.
 - aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.
- ✓ **Aplicación:** Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y aplicables a organizaciones de todo tipo y tamaño, sin importar que producto suministren.
Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.
Dichas exclusiones quedan restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7, siempre y cuando no resulte afectada la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2.1.11.2 Sección 2 de la Norma

- ✓ **Referencias normativas:**
Para las referencias fechadas solo se aplica la edición citada, para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento. Igualmente se recomienda investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de los documentos normativos citados.

2.1.11.3 Sección 3 de la Norma

✓ Términos y definiciones:

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

2.1.12 Sistema de Gestión de Calidad

2.1.12.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener el sistema de gestión de calidad, por lo que debe:

- Identificar los procesos que lo componen.
- Determinar la secuencia e interacción de los mismos.
- Establecer los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Disponer los recursos humanos, de infraestructura y ambiente de trabajo necesarios para que las tareas se lleven a cabo eficazmente.
- Contar con la documentación adecuada para establecer consistencia en las actividades.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos deben estar claramente definidos dentro del sistema de gestión de la calidad.

2.1.12.2 Requisitos de la documentación

a) Generalidades

La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:

- La Política de Calidad y Objetivos de Calidad.
- Manual de Calidad: que describe QUE se hace en la Organización para cumplir con cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001.
- Procedimientos Documentados: a fin de que el procedimiento sea documentado, implementado y mantenido. Requeridos por la Norma ISO 9001. Son 6.
- Los documentos que la organización considere necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. Por ej. diagramas de flujo, procedimientos específicos, instructivos de trabajo.
- Los registros requeridos por la Norma ISO 9001. Son 21 si no hay exclusiones definidas.

La Norma no tiene requisitos con respecto al formato, tipo de medio (soporte) o extensión de la documentación del sistema de gestión de calidad, ya que puede diferir de una organización a otra debido a:

1. El tipo de la organización y el tipo de actividades.
2. La complejidad de los procesos y sus interacciones.
3. La competencia del personal.

b) Manual de Calidad

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

- ✓ El alcance del sistema de gestión de la calidad, con los detalles y la justificación de cualquier exclusión. La empresa puede excluir actividades relacionadas con la sección 7 de la Norma, siempre y cuando no afecte la capacidad de la organización para proporcionar productos en forma coherente y que cumplan los requisitos.
- ✓ Los procedimientos establecidos para el sistema de gestión de calidad, o hacer referencia a los mismos.
- ✓ Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad. Por ejemplo describir la interrelación y graficarlo en un documento que se conoce como Mapa de Procesos.

c) Control de los documentos

La norma ISO 9001 establece que debe existir un procedimiento documentado para establecer controles de la documentación.

De acuerdo a la definición de procedimiento de la norma ISO 9000, éste debe describir cómo se realiza una actividad o tarea específica.

De manera que el procedimiento para controlar la documentación debe definir cuáles son dichos controles, cómo se realizan y las funciones para realizarlos.

Estos controles deben incluir y asegurar que los documentos:

- sean revisados para su adecuación y aprobados antes de su emisión e implementación.
- sean modificados, actualizados y re-probados según resulte necesario.
- tengan identificados los cambios realizados.
- tengan identificación del estado de revisión actual de los documentos.
- estén en las versiones actualizadas y disponibles en los lugares de uso.
- estén legibles y fácilmente identificables.
- estén identificados como de origen externo y controlada su distribución.
- no sean usados si son obsoletos y que estén debidamente identificados si se guardan por cualquier razón.

d) Control de los registros

La norma ISO 9001 establece que debe existir un procedimiento documentado para establecer el control de los registros.

De acuerdo a la definición de registro de la norma ISO 9000, es un tipo especial de documento que sirve como evidencia de conformidad con los requisitos.

Por lo tanto, las planillas o formularios que se utilizarán como futuros registros se controlan como documentos y cuando ya contienen la información o sea la evidencia de que se ha realizado una tarea o actividad, se controlan como registros de acuerdo al procedimiento que debe indicar cuáles son dichos controles, cómo se realizan y las funciones para realizarlos.

Estos controles deben asegurar que los registros:

- permanezcan legibles, que no tengan manchas, suciedad, etc.
- sean fácilmente identificables y recuperables, se identifique por nombre, código, etc. y se puedan acceder a la información cuando se los necesite. A veces el acceso está restringido a ciertas funciones o personas.
- se almacenen, por ejemplo, en cada carpeta debería indicarse que registros se están guardando allí, sean registros electrónicos o impresos, o en cada espacio físico donde se almacenen, oficina de personal, gerencia, finanzas, etc.
- estén protegidos, por ejemplo controlar escritura, enmiendas, pérdidas, daños, etc.
- sean retenidos durante un tiempo adecuado, por ejemplo, establecer tiempos mínimos de tres años para los registros solicitados por ISO 9001, guardar por más tiempo otros registros de acuerdo a reglamentaciones vigentes para la actividad de la empresa, guardar de por vida algunos registros, etc.
- sean destruidos, trasladados luego del tiempo de retención establecido. Es decir se disponga de ellos de la manera más adecuada para la organización. Por ejemplo, destrucción total para copias impresas, borrar o formatear CD, etc. En algunas ocasiones las empresas prefieren elaborar un listado que se guarda como un registro y que contiene información sobre la identificación, lugar y tiempo de almacenamiento, nombre de la persona con acceso y otros detalles para cada registro.

2.1.13 Responsabilidad de la dirección

2.1.13.1 Compromiso de la dirección

La dirección, la alta dirección de la organización es aquel que tiene autoridad para llevar a cabo decisiones de negocios dentro de la organización, el dueño, presidente, titular, gerente general, accionista, o representante de ellos, etc.

Es precisamente quien tiene la responsabilidad de liderar el sistema de gestión de calidad, establecer la orientación dentro de toda la organización, comprometerse con el cliente externo, los empleados, los proveedores, tomar decisiones basadas en hechos, asegurarse de la participación y el compromiso de todo el personal con el cumplimiento de objetivos, asegurar de que los recursos necesarios estén disponibles.

2.1.13.2 El enfoque al cliente

Es necesario que la alta dirección se ponga en contacto de alguna manera con sus clientes, establezca los medios de comunicación adecuados para asegurarse de saber qué es lo que el cliente necesita, y que se transmita y entienda dentro de la organización para cumplir con los requisitos y no sólo lograr la satisfacción del cliente sino aumentar la misma.

La comunicación con el cliente puede lograrse a través de entrevistas entre la alta dirección y el cliente, por supuesto, que en general la alta dirección se comporta de esta manera con los clientes más importantes para su negocio, y aquellos que son más rentables para el mismo.

No obstante, es una buena práctica que la alta dirección se encargue de establecer pautas para que algún responsable de la organización se entreviste con el cliente, obtenga información de sus requisitos presentes, futuros y expectativas, para poder satisfacer las necesidades del mismo.

Y también obtener la retroalimentación del cliente para saber si realmente quedaron satisfechas o no sus necesidades, si quedó conforme o no, si se lo pudo fidelizar o no,

si nos recomendaría a otros que necesitaran nuestros productos o servicios, si necesitan otros servicios que actualmente no le estamos brindando, etc.

2.1.13.3 Política de la calidad

La política de la calidad establece la orientación sobre cuales son los valores y principios más importantes para la organización. Éstos pueden establecerse a partir de los ocho principios fundamentales para la gestión de la calidad, vistos en el apartado 2.1.4 de este informe.

Esta es una declaración de las intenciones globales de la organización con respecto a la calidad. Determinada y aprobada por la alta dirección quien tiene como responsabilidad asegurarse que todo el personal la entienda y la aplique.

Debe contener un compromiso de la alta dirección a cumplir los requisitos del producto o servicio y a mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad. Y lo fundamental, tiene que ser adecuada al propósito de la organización.

El propósito es la razón de ser de la organización, describe lo que es necesario lograr y se centra en mostrar el resultado de la actividad bajo análisis. Es coherente con la visión de la empresa y con lo que se conoce con el nombre de misión.

Hay diferentes maneras de llegar a definir ésta última. Se podría obtener, por ejemplo con la respuesta a tres preguntas: ¿Cuáles son los productos o servicios que se brindan al cliente externo? ¿Quiénes son estos clientes? y ¿Qué ventaja competitiva tiene la organización?.

Otra manera es definir la misión es a partir de las necesidades que se satisfacen, en lugar de los productos que se venden o fabrican. La visión define lo que la organización quiere ser, los grandes objetivos a alcanzar, el “sueño” sobre el posicionamiento de la empresa a largo plazo. Lo importante es que logre entusiasmar a todas las partes interesadas en la organización, clientes, personal, accionistas, proveedores, para obtener la cohesión de esfuerzos.

La política de calidad es coherente con la visión y la misión, y debe servir como marco para establecer los objetivos de la calidad.

2.1.13.4 Planificación

2.1.13.4.1 Objetivos de la calidad

Dentro de la planificación de todos los procesos se incluye el establecimiento de objetivos de calidad, medibles y coherentes con la política de calidad.

En los diferentes niveles de la organización se establecen objetivos para el proceso, acordados con el personal que desarrolla tareas dentro del mismo proceso y basados en los requisitos que debe cumplir para satisfacer las necesidades de su cliente (interno) que corresponde al proceso siguiente.

Los dueños del proceso son los responsables de que se logre un cumplimiento total con los objetivos establecidos o en su defecto analizar los motivos por los cuales no se alcanzaron y planificar acciones de mejora sin demora tendientes a alcanzar los objetivos en los plazos establecidos.

Los objetivos deben ser ambiciosos, pues de lo contrario nadie se sentirá motivado a hacer un esfuerzo por lograrlos, pero alcanzables ya que de lo contrario nadie hará esfuerzo alguno.

Los objetivos de calidad deben estar documentados. Al redactarlos se comienza con un verbo en infinitivo. Conviene establecerlo con una unidad y para cumplir en un tiempo determinado, apropiado al compromiso de la mejora.

2.1.13.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección es responsable de planificar o de que se planifique el conjunto de todas las actividades que forman parte del sistema de gestión de calidad y que fueron identificadas previamente, como procesos.

La interacción de dichos procesos, modificaciones y/o cambios no deben afectar la integridad del sistema de gestión de calidad de la organización.

2.1.13.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

2.1.13.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen las responsabilidades y autoridades dentro de la organización, de que éstas son comunicadas a todos sus integrantes, son entendidas y respetadas por todos.

Habitualmente se establecen documentos tales como organigramas, descripción de funciones, matrices de funciones, procedimientos, diagramas, manual de calidad y otros documentos donde se indican las responsabilidades y autoridades.

No alcanza con distribuir y dar a conocer estos documentos, sino que se debe verificar la comprensión y aplicación de su contenido, es decir, comunicar adecuadamente, una ida y vuelta, no sólo informar.

2.1.13.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro que pertenezca a la dirección de la organización y que independientemente de las funciones que desempeña debe realizar tres que son fundamentales:

- a) asegurarse de la adecuada determinación, documentación, e implementación del sistema de gestión de calidad,
- b) avisar a la alta dirección de cualquier oportunidad de mejora y
- c) promover la toma de conciencia en todos los niveles de la organización.

En algunas empresas estas funciones son responsabilidades del responsable de calidad, del responsable de producción o del responsable de ventas, lo importante es que estas personas sean miembros de la dirección ya que deben tener reconocida autoridad para que se lleven a cabo todas actividades necesarias para implementar el sistema y que se mejora su eficacia.

En las empresas unipersonales o donde no haya otros miembros de la dirección, la alta dirección será también representante de la dirección.

2.1.13.5.3 Comunicación

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los medios y maneras de comunicación adecuada dentro de la organización, considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Por ejemplo, en muchas empresas el personal está habituado a transmitir información personalmente o por teléfono sin dejar registros de tales acciones. A veces esto

genera incumplimientos, no conformidades, ineficacia e ineficiencia. Los motivos suelen ser malas interpretaciones, olvidos, diferencia de criterios al establecer prioridades.

Para evitar esto se implementan mejoras en las metodologías de comunicación. Por ejemplo, confirmación para saber si se entendió lo que se quería transmitir, acuse de recibo de un documento digital o impreso, firmas en registros donde esté contenida la información que se quiere dar a conocer, etc.

2.1.13.6 Revisión por la dirección

2.1.13.6.1 Generalidades

Otra de las responsabilidades de la alta dirección es realizar actividades de revisión del sistema de gestión de calidad a intervalos planificados y preestablecidos para asegurarse que:

- el mismo sea adecuado, conveniente y eficaz en forma continua
- se tomen las acciones de mejora que considere pertinentes
- se evalúa si es necesario efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad incluyendo la política y los objetivos de la calidad.

2.1.13.6.2 Información para la revisión

La información que debe tratarse en cada revisión por la dirección es:

- la relacionada con la política de calidad para saber si sigue siendo adecuada al propósito de la organización y de lo contrario actualizarla,
- la correspondiente a los objetivos de calidad, para evaluar si son coherentes con la política, si es necesario actualizarlos o mantenerlos, establecer períodos para su cumplimiento, hacer agregados, establecer nuevos objetivos, y también verificar si los objetivos fueron cumplidos y en que grado,
- la proveniente de las auditorías, para analizar los resultados de las mismas, la conformidad o no conformidades detectadas con los productos y/o con los servicios,
- la relativa a eficacia de las acciones correctivas y de las acciones preventivas que se hayan implementado,
- los resultados de la satisfacción del cliente

2.1.13.6.3 Resultados de la revisión

La alta dirección en base a los hechos evaluados, toma acciones que como mínimo incluyen aquellas relacionadas con la provisión de los recursos que se necesiten para mantener y/o mejorar la eficacia del sistema de gestión calidad y de sus procesos, para aumentar la satisfacción de clientes y para mejorar el producto en relación con los requisitos.

Los temas tratados, las decisiones tomadas, los presentes en la reunión y otros datos que se consideren necesarios se anotan en el registro de revisión por la dirección. Éste puede tener cualquier formato y estar en cualquier tipo de soporte siempre y cuando se identifique, conserve y controle de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de registros visto anteriormente.

2.1.14 Gestión de los recursos

La alta dirección de la organización debe asegurarse que los recursos humanos, de infraestructura y ambiente de trabajo sean los adecuados para las actividades que se

desarrollan, de manera que se cumplan los requisitos del cliente para el producto y los servicios.

2.1.14.1 Recursos humanos

Las personas que integran la organización, en el marco del sistema de gestión de calidad, deben ser competentes con base en cuatro elementos fundamentales: educación, formación, habilidades y experiencia.

En general las organizaciones determinan cual es la competencia necesaria para cumplir con los requisitos, en cada puesto de la organización y la detallan en documentos que pueden llevar nombres como “perfiles de puestos”, “descripción de puestos”, “descripción de puestos, funciones y responsabilidades”.

2.1.14.1.1 Toma de conciencia, competencia y formación

Una vez definido el perfil necesario para cada puesto de trabajo, algún responsable dentro de la organización debe evaluar a cada persona que se encuentra ocupando el puesto, sea efectiva o contratada, temporaria, full time, part time, bajo relación de dependencia o independiente, esté en la dirección, mandos medios, sea empleado o supervisor.

En general el responsable del proceso de recursos humanos, si se ha identificado tal proceso, es quien realiza las evaluaciones. También es habitual que cada responsable de proceso evalúe a las personas que desarrollan actividades dentro del mismo. Por ejemplo el responsable del proceso de comercialización evaluará a los vendedores, empleados y supervisores de atención al cliente.

Deberá dejarse por escrito los resultados de las evaluaciones, y de las acciones necesarias cuando no se cumple alguno de los requisitos definidos en el perfil. Por ejemplo, brindar capacitación, entrenamiento, reasignación de tareas, reemplazos.

También deberá registrarse que se hace en caso de que se cumpla y/o se supere los requisitos. Por ejemplo, promociones, jerarquizaciones, reconocimientos.

Cualquier acción que se tome deberá luego ser evaluada en cuanto a su eficacia. La formación también implica que el personal entienda y sea consciente de la importancia de sus tareas y que se comprometan con el logro de los objetivos de calidad.

Muchas personas, sobre todo aquellas que están desde hace tiempo en la organización seguramente son muy competentes técnicamente para realizar sus actividades, no obstante conviene siempre tener formación actualizada en la gestión de calidad, satisfacción del cliente, mejora continua, novedades y cambios en las políticas de la empresa, descripción de responsabilidades y autoridades, estructura de la organización, nuevos negocios, nuevos clientes, nuevos proveedores, nuevas líneas de productos o servicios, requisitos de la Norma ISO 9001 aplicables a su función.

Los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia se deben guardar para dar evidencia de la eficacia de las acciones tomadas y del cumplimiento con la competencia necesaria. Dichos registros se deben controlar y mantener durante el tiempo y en las condiciones establecidas en el procedimiento documentado denominado control de los registros, tal cual lo solicitado por la Norma en el requisito de las cláusulas 4.2 Documentación y 4.2.4 Control de los registros.

En general se llevan legajos del personal, donde se archivan todos los registros y se guardan, como mínimo, durante el tiempo que la persona permanece como integrante de la organización.

2.1.14.2 Infraestructura

La infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del producto, incluye los edificios, oficinas, talleres, equipos utilizados, herramientas, vehículos de transporte, aparatos de comunicación, hardware, software, computadoras, servicios de Internet y por supuesto el mantenimiento correctivo y preventivo de los mismos.

La Norma no exige registros pero es inevitable documentar lo planificado con respecto al mantenimiento de la infraestructura y dejar la evidencia del cumplimiento con el mismo.

Esto también es beneficioso para que la dirección tome decisiones basadas en hechos como lo explicita la norma ISO 9000 en uno de sus principios fundamentales.

2.1.14.3 Ambiente de Trabajo

La Norma establece que el ambiente de trabajo debe ser el adecuado para cumplir con los requisitos del producto y de los servicios.

De acuerdo a la norma ISO 9000, ambiente de trabajo incluye factores físicos, sociales, medioambientales. Por ejemplo: iluminación, ventilación, ergonomía, esquemas de reconocimiento.

En este ítem muchas organizaciones consideran las condiciones de seguridad que reglamentariamente deben cumplirse, elementos y vestimenta que es necesario utilizar, capacitaciones que se deben brindar y registros que deben mantenerse.

2.1.14.4 Planificación de la realización del producto/servicio

La realización del producto debe planificarse teniendo en cuenta la coherencia con los requisitos para los otros procesos del sistema de gestión de calidad con los cuales interactúa. Por ejemplo con los requisitos 4.1 y 5.4 de la Norma ISO 9001: 2008.

Para esta planificación se deben considerar, como para cualquier proceso, los objetivos de la calidad, los requisitos para el producto/servicio, los procedimientos y otros documentos aplicables, las actividades de control, verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayos, pruebas, los criterios de aceptación, los recursos humanos, de infraestructura y ambiente de trabajo adecuados, y los registros que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto/servicio resultante cumplen los requisitos.

En general los resultados de esta planificación se presentan como documentos/registros, por ejemplo: Programación de la Producción, Planificación del Servicio, Planificación y Control, Plan de Inspección, Plan de Calidad, Descripción de Procesos, Diagramas de Flujo de Producción y Servicios, Fichas para cada actividad, Hojas de Ruta, Hojas de Procesos.

2.1.14.5 Procesos relacionados con el cliente

Es fundamental que la organización esté en contacto con el cliente para determinar los requisitos incluyendo los legales y reglamentarios; revisar los requisitos para asegurarse de poder cumplir antes de comprometerse con el cliente y para comunicarse eficazmente con el mismo sobre todo para tratar sus quejas.

2.1.15 Determinación de los requisitos relacionados con el producto/servicio

La organización debe determinar:

a) los requisitos especificados por el cliente, teniendo en cuenta también los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma. Por ejemplo: cantidad,

fecha de entrega, tipo de servicio, condiciones de la prestación que necesita, requisitos solicitados por los clientes de nuestro cliente.

b) los requisitos necesarios para el uso especificado o previsto. Por ejemplo condiciones de buen uso, máximo rendimiento, prohibición de dar otro uso distinto al establecido, seguir instrucciones definidas.

c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto/servicio y con la actividad, Por ejemplo: Requisitos establecidos en Ley 24240 de Defensa al consumidor, Buenas Prácticas de Manufactura, Cantidad Máxima de PPM permitida de determinado compuesto en el producto, Tratamiento de residuos tóxicos, Contaminación ambiental, Leyes y reglamentos municipales, Transporte de Productos Químicos, Leyes de Tránsito, Reglamentaciones para Conductores, Disposiciones de Ministerio de Salud.

d) cualquier requisito adicional determinado por la organización. Por ejemplo: tipo/color de packaging, etiquetas especiales para rotular cada producto, cantidad de producto por envase, precintos, emisión de certificados, contenido de informes de servicios, firma de conformidad del cliente, condiciones de garantías.

2.1.15.1 Revisión de los requisitos relacionados con el producto/servicio

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto/servicio y mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

a) están definidos los requisitos del producto Por ejemplo: controles, tipo de servicio, frecuencia de entrega, condiciones, certificados, documentación adjunta, responsabilidades, precios, cantidades, horas, competencia del personal, obligaciones, dimensiones, tipo de material, fecha de entrega.

b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. Por ejemplo: diferencias en los requisitos expresados en el ítem anterior, cancelaciones totales o parciales, modificaciones, aceptaciones de nuevas condiciones por el cliente y por la organización, aprobación de gerentes de ambas partes, acuerdos entre ambas partes.

c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos luego de la revisión.

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

Además cuando se producen cambios en los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados. Por ejemplo: Procedimientos, Especificaciones, Condiciones de Contratación y Prestación, Lista de precios, Remitos, Certificados.

2.1.15.2 Comunicación con el cliente

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

a) la información sobre el producto/servicio. Por ejemplo: a través de catálogos, listas de precios, página Web, revistas.

b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones. Por ejemplo: Órdenes de compra, Nota de pedidos, E-mail, Solicitudes, Contratos.

c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas. Por ejemplo: análisis de sugerencias, comentarios, reclamos, no conformidades emitidas, proporcionadas, realizadas por el cliente.

2.1.15.3 Diseño y desarrollo

2.1.15.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

Como para cualquier otro proceso del sistema de gestión de la calidad se deben planificar las actividades para el diseño y desarrollo de producto/servicio, incluyendo las responsabilidades y autoridades y la comunicación adecuada entre las diferentes funciones, áreas, departamentos, para asegurar eficacia en las acciones.

Los resultados de la planificación se deben actualizar a medida que avanza el diseño y desarrollo del producto/servicio, y se deben guardar los registros que den evidencia de cumplimiento en cada etapa del diseño y desarrollo con los requisitos.

La planificación del diseño y desarrollo, implica entonces, considerar qué tareas se realizan, cómo se realizan y quién las realiza.

Deben incluirse las etapas relacionadas con:

- ✓ Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- ✓ Resultados del diseño y desarrollo
- ✓ Revisión del diseño y desarrollo
- ✓ Verificación del diseño y desarrollo
- ✓ Validación del diseño y desarrollo
- ✓ Control de los cambios del diseño y desarrollo

2.1.15.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse y mantenerse registros de los elementos de entrada relacionados con los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la información proveniente de diseños previos similares, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo del producto/servicio.

Los requisitos deben revisarse para verificar su adecuación y para asegurar que están completos, que no sean contradictorios y que no existan ambigüedades.

2.1.15.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo, tal como vimos anteriormente en la Planificación del diseño y desarrollo, deben:

- cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto/servicio,
- especificar las características del producto/servicio que son esenciales para el uso seguro y correcto.
- aprobarse antes de su liberación.

2.1.15.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo que vimos anteriormente en la planificación. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

Los participantes en las revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando. Tienen la responsabilidad de evaluar si los resultados cumplen con los requisitos, de identificar cualquier problema y de proponer las acciones necesarias.

2.1.15.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

La verificación puede consistir en pruebas, ensayos, simulaciones, cálculos, mediciones, controles para asegurarse que los resultados del diseño y/o desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (ver punto 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo de la Norma).

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado. La validación consiste en una verificación bajo las mismas condiciones en las cuales va a ser usado el producto/servicio que se ha diseñado y/o desarrollado.

La validación debería completarse, siempre que sea posible, antes de la entrega o implementación del producto/servicio. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que se considere necesaria.

2.1.15.4 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Si es necesario realizar cambios al diseño y desarrollo se deben evaluar los efectos de dichos cambios en las partes constitutivas y en el producto/servicio sobre todo si ya han sido entregados al cliente.

2.1.16 Medición, análisis y mejora

Aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

2.1.16.1 Requisitos generales.

La organización debe planificar e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora que faciliten la conformidad de los procesos y productos. Todo ello a fin de:

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

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

2.1.16.2 Seguimiento y medición.

Es necesario medir la satisfacción del cliente respecto a los productos ofrecidos ya la organización. Hay que realizar a intervalos planificados auditorías internas para determinar el estado del sistema de gestión de la calidad.

Aplicar los métodos apropiados para medir la evolución de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

2.1.16.3 Control de producto no conforme.

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

Cuando el producto no conforme se ha corregido, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requerimientos.

2.1.16.4 Análisis de los datos para mejorar el desempeño.

La organización debe determinar, recolectar y analizar datos apropiados para demostrar la idoneidad y la efectividad del sistema de gestión de calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad. Esto incluye los datos generados del resultado y medición de cualquier otra fuente pertinente.

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

Al realizar auditorías internas, se captura información sobre la satisfacción del cliente para obtener información y utilizarla. Utilizarla para demostrar que el producto es bueno, para asegurarnos de que cumplimos las reglas, y utilizarla para mejorar.

Un error habitual es cumplir con los mandatos sin asimilar el fondo. Por ejemplo, capturar información y no hacer nada con ella, analizar datos cuyas conclusiones nadie atiende, o iniciar acciones preventivas de manera forzada.

2.1.16.5 Mejora

La clave del éxito de toda organización está en la mejora continua de sus procesos productivos. No se puede conformar con hacer las cosas bien; siempre existe la posibilidad de mejorar.

2.1.16.5.1 Mejora continua

La mejora continua consiste en la creación de un sistema organizado para conseguir cambios continuos en todas las actividades de la empresa que den lugar a un aumento de calidad. Con ello se logra mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

2.1.16.5.2 Acción correctiva

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

2.1.16.5.3 Acción preventiva

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

2.2 Proceso de Certificación de la Norma ISO 9001

El proceso de certificación de registro comienza con el envío de una solicitud a una entidad de certificación acreditada.

En Argentina tenemos:

- IRAM <http://www.iram.org.ar/seccion.php?ID=3>
- Bureau Veritas <http://www.bureau-veritas.com.ar/9001/>

La certificación para sistemas de gestión de calidad consiste en comprobar si una empresa cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

La certificación es voluntaria pero la obtención del distintivo de empresa registrada aporta una ventaja comercial frente a otras empresas de la competencia que no las posean, aunque hoy en día son muchos los clientes que exigen a sus proveedores estos certificados.

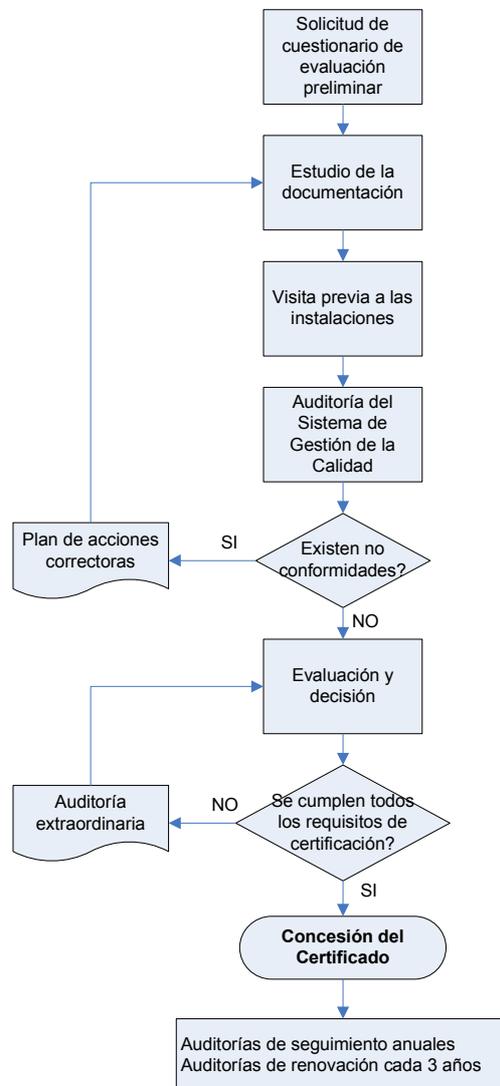


Figura: Diagrama de procesos de certificación de la norma ISO 9001

[Fuente sitio web de Normas y Certificaciones⁷].

⁷ <http://www.normasycertificaciones.com/10-etapas-de-la-implementaci%C3%B3n>.

El proceso de certificación incluye las siguientes etapas:

- Estudio de la Documentación: la entidad analiza la documentación y emite un informe sobre las observaciones detectadas.
- Visita previa: los auditores de la entidad de certificación visitan la empresa y comprueban el grado de implantación y adecuación del sistema de calidad de la empresa y aclara la duda que pueda tener la empresa sobre el proceso de certificación.
- Auditoría inicial: el equipo auditor comprueba si el sistema de calidad cumple los requisitos de la norma ISO 9001 aplicables. Las no conformidades encontradas se reflejan en un informe que será comentado y entregado a la empresa en la reunión final de auditoría.
- Plan de acciones correctoras: en el caso de que existan no conformidades, se le da a la empresa un plazo de tiempo para presentar a la entidad certificadora un plan de acciones correctoras dirigido a subsanarlas.
- Concesión: si el informe de la auditoría y el plan de acciones correctoras son conformes, la entidad certificadora concede el certificado final.
- Vigencia y renovación: el certificado es válido durante tres años. Además se realizan auditorías de seguimiento anuales. Pasados los tres años de vigencia, es necesario realizar una auditoría de renovación de certificado.

3 SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD

En este capítulo del informe se presentará primeramente el papel de la informática como soporte de una implementación de calidad basada en ISO 9000 y a continuación se describirán algunas de las herramientas de software relevadas que pueden utilizarse de soporte para acompañar dicha implementación.

3.1 El Papel de la informática

3.1.1 Documentación

En el capítulo 4 de la Norma ISO 9001 se establecen en primer lugar Requisitos Generales, y se dice que:

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

Luego se establecen Requisitos de la documentación.

Como vimos en el Capítulo 2 de este informe, un sistema de gestión de la calidad se basa en muchos documentos y en un manejo muy estricto, y a su vez documentado, de esos documentos.

Esta es un área en la que claramente el apoyo informático es imprescindible. No alcanza con un procesador de textos y un espacio de almacenamiento compartido (un servidor de archivos).

Todo documento relacionado con el sistema de gestión de la calidad debe ser desarrollado a través de un proceso perfectamente documentado. Además, una vez aprobado, debe estar disponible para todos quienes participan en el sistema, y por otra parte no disponible para quienes no están involucrados en él. A su vez las sucesivas revisiones deben quedar claramente identificadas así como los cambios realizados. También, si los documentos obsoletos se mantienen en el sistema para poder ser consultados deben quedar claramente identificados como obsoletos para impedir que sean utilizados como actuales, por error. Por ejemplo, debe impedirse su modificación incluso a personal autorizado para generar documentos. Su archivo tendrá exclusivamente un valor histórico.

Esto es claramente el manejo de una base documental asociada a un proceso de decisión y de elaboración conjunta de los que típicamente se realizan con herramientas de trabajo en grupos (groupware). Habrá un grupo de personas encargado de elaborar los documentos correspondientes. Otro grupo los revisará y propondrá modificaciones, o las realizará directamente dependiendo de su perfil técnico y de autorización, y un tercer grupo deberá aprobar el resultado final y disponer su publicación. Ese estado final del documento puede ser mantenido por un tiempo indefinido o tener un plazo de vigencia al igual que los estados intermedios que atraviese durante el proceso de su elaboración.

Cualquier persona que intervenga en el sistema debe poder identificar con claridad cuando un documento está en proceso de elaboración, de revisión, de aprobación o aprobado y si está vigente o ha sido sustituido por un documento más nuevo.

Asimismo, dependiendo de su perfil podrá ver o no ciertos documentos en las distintas etapas y realizar o no ciertas actividades con los mismos.

También pueden separarse los accesos por área de actividad. No solamente por razones de seguridad sino también de practicidad, es posible que se desee evitar que

personal administrativo pueda consultar documentos que se refieren al proceso de producción y viceversa.

Jerarquía típica de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad



3.1.2 Certificación

A efectos de obtener la certificación ISO 9001, es imprescindible poder demostrar que los documentos y registros del sistema de gestión de la calidad se elaboran y mantienen de acuerdo con lo establecido en el capítulo 4 de la Norma.

Una organización podría perfectamente realizar estos documentos y registros en forma “manual” por medio de archivos en carpetas, discutirlos, imprimirlos, distribuirlos, sustituirlos cuando se tornan obsoletos, etc. Eso implicaría cumplir con la norma a un costo altísimo en tiempo y recursos materiales.

De contar con una herramienta de trabajo en grupos y un programa administrador de documentos y versiones, todo el proceso sería mucho más rápido y económico. Del mismo modo la auditoría y certificación del manejo de documentos sería más sencilla y más rápida ya que el propio sistema sirve para ilustrar el manejo de documentos en la organización: “se autodocumenta”.

El Capítulo 5 de la Norma ISO 9001:2008 establece que la alta dirección de la organización debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.

Nuevamente, el sistema de gestión de la calidad debe ser completamente comprendido, impulsado y revisado por la alta dirección. Si no se desea que el enorme papeleo necesario para que estos objetivos puedan cumplirse, termine apilado en el escritorio del director y saturando completamente su capacidad de trabajo, es necesario dotar al sistema de gestión de la calidad de un soporte informático en el que el responsable pueda actuar con comodidad y eficiencia.

Es muy importante que el sistema ponga a su disposición los documentos que debe conocer y los que requieren su actuación. Además debe brindarle información procesada para optimizar su desempeño. Si el director tiene que revisar uno a uno cada informe sobre acciones correctivas o requerimientos de los clientes, muy pronto renunciará a implantar ISO 9001 o a certificar su empresa.

Por lo tanto es importante que planifique el sistema asignándole los recursos necesarios. Entre ellos uno de los más importantes es el recurso informático que facilitará la tarea de todos los participantes y la suya propia.

También desde el punto de vista de la obtención de la certificación ISO 9001 es necesario mostrar a los auditores externos este compromiso y como se plasma en la realidad. Será muy sencillo para un auditor verificar que la alta dirección interviene en los procesos y cumple con sus responsabilidades al comprobar sus accesos al sistema informático, los registros históricos de sus acciones e intervenciones, los informes que recibe y los recursos que se asignan al sistema de gestión de la calidad.

El Capítulo 6 de la Norma refiere específicamente a este punto y detalla los recursos humanos, de infraestructura y de ambiente de trabajo que deben aplicarse.

Dentro del punto 6.3 de la Norma se incluye la necesidad de proveer recursos tanto de hardware como de software y comunicaciones que aseguren la conformidad con los requisitos del sistema.

3.1.3 Informatización de procesos de producción

El capítulo 7 es uno de los más extensos de la norma y se refiere a la realización del producto.

La sola informatización de los documentos relativos a la calidad de la realización del producto ya implica una enorme área de aplicación para las herramientas informáticas.

Pero aquí es donde un sistema de Administración de Procesos (BPM en inglés: Business Process Manager) puede llegar a brillar realizando un aporte verdaderamente sustancial.

Toda vez que una organización ha identificado, planificado y documentado los procesos relativos a la realización de sus productos o servicios, se encuentra en la mejor posición para informatizar el proceso en sí mismo, por medio de herramientas de Administración de Workflow (WMS en inglés: Workflow Management System) o de procesos (BPM).

Esto le brinda el enorme beneficio de asegurarse de que sus procesos se cumplirán siempre de la misma manera y que serán independientes de la personalidad de los participantes; inmunes a posibles variaciones introducidas por las diferentes formas de pensar y operar de cada ser humano.

Por otra parte cualquier proceso que se encuentre administrado por un sistema BPM brindará las mediciones y la información necesaria para proceder a su propia mejora.

Además se autodocumenta, por lo que certificar que la organización realiza sus productos según la norma ISO 9001 es tan sencillo como observar un diagrama y verificar que todas las acciones se canalizan de la misma forma a través de la herramienta informática.

3.1.4 Trazabilidad

Un punto muy importante del capítulo 7 es el 7.5.3 Identificación y Trazabilidad. Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto a través de toda su realización, por medios adecuados.

Debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

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

Este punto está siendo cada vez más un requisito en los mercados internacionales. Para poder vender un producto hay que asegurarle al cliente que se conoce el origen y el proceso de cada uno de sus componentes e insumos y que se controla completamente el proceso de fabricación. Pero además hay que demostrar que una vez finalizado el producto se conservan registros de todo su proceso de fabricación de modo que su historia sea reproducible, “trazable” y pueda ser revisada.

Sin embargo, como se ve, no es un punto que se pueda alcanzar solamente con un “sistema de identificación” del producto, como si se tratara del pedigree o el ADN de un ternero. Es necesario poder controlar y certificar todos los procesos que garantizan la calidad y la trazabilidad del producto.

Continuando con el símil ganadero, no solo hay que brindar el pedigree sino como nació, como fue tratado, con qué se alimentó, como se curó y se atendieron sus enfermedades, si las tuvo, en qué se trasladó, cuánto tiempo estuvo a campo o a cubierto y muchos detalles más. Todo esto por cada una de sus etapas de evolución.

De hecho este punto es la base de la pirámide de los documentos de la calidad que muestra la figura vista anteriormente: los registros. Todo está muy vinculado. Para poder llegar a un registro tan detallado del producto, es necesario contar con un registro y documentación de los procesos que hay que cumplir para producirlo.

En definitiva: no se puede saltar de una enunciación genérica como es el plan de calidad en la cúspide de la pirámide a un registro detallado en su base, sin pasar por todos los niveles intermedios. De lo contrario la pirámide simplemente no existe, se cae, no va a funcionar.

Por otra parte si es un requisito indispensable para que un cierto tipo de producto pueda ser exportado, la trazabilidad hecha “a mano” (o simulada en papeles) es prácticamente imposible o prohibitivamente engorrosa y cara, en estos casos es imprescindible un buen sistema de gestión de procesos que abarque a toda la actividad de la empresa.

3.1.5 Business Process Management

Según se vio al analizar el Capítulo 4 de la Norma, es necesario identificar y documentar cada proceso que se realiza en la empresa y además registrar todo lo concerniente a él. Por ejemplo, para la producción de un artículo, esto significa que se registren desde las órdenes de producción, las materias primas utilizadas, los insumos, las intervenciones de mano de obra (con todos sus detalles, horario, quiénes, etc.) los resultados, los controles, las identificaciones de los productos finales, para la trazabilidad. También deben registrarse las desviaciones y variaciones; si la orden se cumplió parcialmente por falta de materia prima o insumos, si algunos productos fueron rechazados, por qué, etc.

Todas estas tareas de documentación y registro deben ser conocidas y desarrolladas por los propios intervinientes en el proceso de producción. No puede pensarse en

poner al lado de cada obrero un técnico de control de calidad que vaya anotando cada acontecimiento. El propio productor, como parte de su tarea de producción, debe registrar su actividad. La queja habitual entre obreros, capataces, encargados, técnicos, es que el papeleo que deben realizar que le resta tiempo a sus tareas específicas de producción, y disminuye su productividad.

Por tanto es imprescindible que una vez documentado un procedimiento, todos los registros se incorporen al proceso, formen parte de él y además lo faciliten. Esto es el mayor aporte de las herramientas de gestión de procesos. Se definen las actividades y los formularios de un proceso. Los diferentes estados de esos formularios los hacen “viajar” a través de la red hacia las personas encargadas de realizar las actividades.

Para comprobar (y de paso registrar) que esas actividades se cumplieron, las personas deben ingresar algunos datos o “presionar botones” en el formulario (tareas que a su vez pueden ser más tecnificadas por medio de lectores de códigos, por ejemplo). Así el proceso se cumple simultáneamente en la realidad y en el ambiente “virtual” de la informática, del mismo modo que estamos acostumbrados desde hace años a verlo en los procesos administrativos, donde pagar una factura no es solamente emitir un cheque, llamar al acreedor y entregárselo contra recepción del recibo sino además registrar todo eso.

Del mismo modo que hoy estamos acostumbrados a que una factura no se paga si no está aprobado, registrado y emitido el cheque, un producto no puede existir si no se registra todo su proceso. Y para asegurarnos de que el proceso se cumpla siguiendo siempre las mismas normas de calidad, es necesario cumplir un procedimiento estándar.

En la realidad un proceso puede definirse en base a estados del producto o en base a actividades a realizar con el. También las herramientas informáticas pueden proporcionar ambas formas de definir procesos. Sin embargo, igual que en la realidad, el producto se realizará sin importar como se defina el proceso, en la informática el resultado se registrará tanto que se modele con un Diagrama de Estados o con un Diagrama de Actividades. Un importante aporte teórico es el Diagrama de Estados-Actividades (DEA) que permite analizar el proceso desde ambos puntos de vista.

3.1.6 Informatización de los procesos de gestión

El Capítulo 8, final de la Norma ISO 9001, plantea requerimientos para la medición, análisis y mejora tanto del producto como del propio sistema de gestión de la calidad.

El punto 8.2 Seguimiento y medición se divide en 4 temas:

Punto 8.2.1 Satisfacción del cliente.

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

Punto 8.2.2 Auditoría interna

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

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

Se debe planificar un programa de auditorías que considere el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar así como los resultados de auditorías previas.

Punto 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados deben llevarse a cabo acciones correctivas para asegurarse la conformidad del proceso.

Punto 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos. Esto debe hacerse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto según las disposiciones planificadas. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

El punto 8.3 Control de producto no conforme, establece, entre otras cosas, que:

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.

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

El punto 8.4 Análisis de datos dice que la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos que demuestren la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Este análisis debe proporcionar información sobre:

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

El punto 8.5 Mejora, establece que la organización debe mejorar continuamente su sistema de gestión de la calidad utilizando todas las herramientas ya vistas y define además:

Punto 8.5.1 Acción correctiva

Como la acción que se debe tomar para eliminar la causa de una no conformidad. Debe establecerse un procedimiento documentado para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) determinar sus causas
- c) evaluar las acciones que deban tomarse para asegurarse de que no vuelva a ocurrir
- d) determinar e implementar las acciones necesarias
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4)
- f) revisar las acciones correctivas tomadas

Punto 8.5.3 Acción preventiva

Acciones que deben tomarse para eliminar la causa de no conformidades potenciales, previniendo su ocurrencia. Nuevamente, un procedimiento documentado debe:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenirlas
- c) determinar e implementar las acciones necesarias
- d) registrar los resultados de las acciones, y
- e) revisarlas

3.2 OpenDesigner

OpenDesigner es una herramienta ofimática basada en la Metodología OSSAD, si bien es una herramienta construida para servir a un propósito más amplio como es la gestión documental, se adapta perfectamente para acompañar una implementación de un SGC basado en ISO 9001. Las características básicas de la metodología OSSAD se describen a continuación.

3.2.1 La Metodología OSSAD

El método **OSSAD** (*Office Support Systems Analysis and Design*) es un método de análisis de una organización mediante la definición de sus procesos y sus procedimientos, de manera que permita organizar y estructurar su conocimiento.

Este método es el resultado de un proyecto del programa **ESPRIT** (*European Strategic Programme for Research in Information Technology*), que financia la Comunidad Europea de 1985 a 1989 por un equipo multinacional y multidisciplinar de expertos, en su mayoría Alemanes, Franceses e Italianos.

Desafortunadamente, las empresas han puesto más énfasis en las inversiones en tecnología que en la propia organización, lo que ha dado lugar a la existencia de empresas sobreequipadas, en las que se dan grandes desequilibrios en la relación tecnología-eficacia. El método OSSAD fue pensado para resolver, entre otros, este tipo de problemas, es decir, ayudar a las empresas a simplificar los procesos de trabajo y a adaptar el uso de la tecnología a sus necesidades. Es un método de dominio público, relativamente sencillo, que constituye una guía para la gestión de proyectos, un conjunto de procedimientos y técnicas para implantar tecnologías y sistemas de información y de trabajo.

Existen otras metodologías orientadas a la gestión de procesos: MERISE, CSCP y OMD, sin embargo, OSSAD es la que mejor se puede adaptar a un proyecto documental puesto que dedica a la información propiamente dicha un espacio dentro de su concepción de sistema de información y da prioridad al análisis de la estructura organizativa, que es en definitiva la base sobre la que se asientan este tipo de proyectos.

La metodología OSSAD marca una serie de objetivos claves que giran en torno a la participación de los usuarios en el desarrollo de los sistemas administrativos.

Aspira a conseguir una óptima implicación en el proyecto de todos los miembros de la organización, desde los responsables de la gestión hasta el personal de administración, por lo que incide en la necesidad de optimizar el potencial humano en las organizaciones a través del fomento de la creatividad de los usuarios para que descubran nuevos usos y problemas imprevistos. En definitiva, se trata de facilitar la participación y promover la experimentación de los usuarios.

A su vez, el método OSSAD es una herramienta de comunicación para la reingeniería de procesos que tiene como objetivo ayudar a los usuarios a entender los propósitos de los procesos administrativos en el contexto de las metas de la organización. Asimismo, ayuda a identificar los puntos débiles de los sistemas con los que trabajan y a seleccionar la tecnología que mejor se adapte a las necesidades de la organización. Pretende propiciar el debate y la construcción de soluciones como pasos previos en la elección de un diseño con la solución definitiva. Como herramienta de gestión permite planificar, ejecutar y controlar los procesos de reingeniería de negocios y su objetivo es asegurar que los proyectos estén controlados para alcanzar las metas señaladas

por la organización, además de garantizar la formación de sus empleados que deben tener la oportunidad de implantar un sistema que se identifique con ellos.

La filosofía de OSSAD se basa en seis principios: adaptabilidad, participación, pragmatismo, experimentación, interacción y agregación/descomposición, que han sido establecidos para guiar a los usuarios en la adaptación del método a sus necesidades.

Adaptabilidad: propone un conjunto de principios, procedimientos y técnicas, dentro de un marco metodológico flexible, que sea capaz de adaptarse a situaciones distintas.

Participación: los usuarios están invitados a analizar la situación existente y sugerir alternativas efectivas. OSSAD se acerca a ideas heredadas de la Gestión de Calidad.

Pragmatismo: es una metodología orientada a resolver problemas de mal funcionamiento del sistema, costes elevados o baja productividad, o bien de reorientación hacia nuevas oportunidades de negocio, mercados, productos, clientes, etc.

Experimentación: La experiencia ha demostrado que es difícil analizar y prever todas las situaciones posibles, como también lo es definir las futuras necesidades de los usuarios. De ahí la importancia de proyectos experimentales, posiblemente imperfectos con soluciones para la organización, la tecnología y la información.

Interacción: Cada etapa puede generar información que implique cambios en otros desarrollos. El principio de interacción aplicado en el curso de un proyecto OSSAD supone:

- poder ir hacia atrás para localizar información que se ha perdido o para hacer un análisis más profundo,
- evaluar alternativas e implantaciones experimentales que eviten soluciones inaceptables.

Agregación y Descomposición: El sistema puede ser examinado desde varios niveles de detalle, dependiendo de lo que requiera cada análisis. OSSAD permite agregar o dividir piezas del sistema en función del tipo de análisis, global o parcial.

Un consejo internacional, el International OSSAD Council (IOC) se encarga de organizar foros internacionales para el desarrollo y promoción del método OSSAD.

3.2.2 Funcionalidad de OpenDesigner

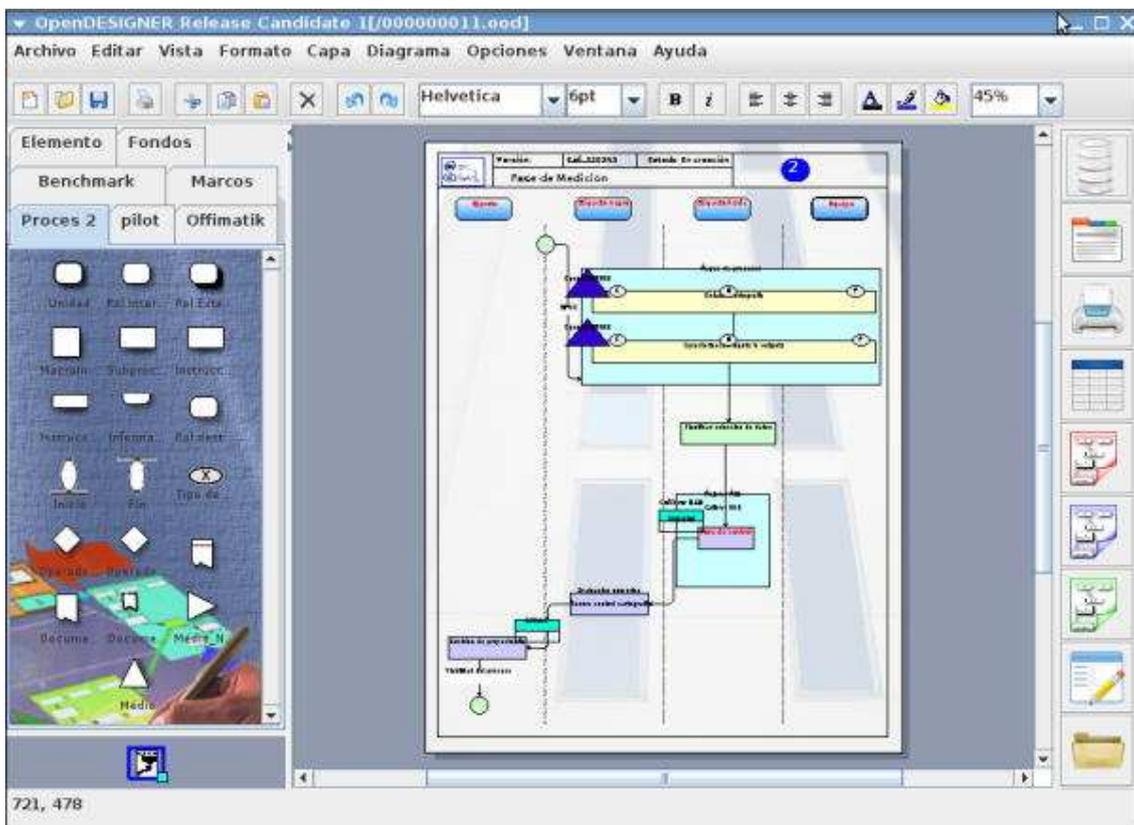
- Diseñador de gráficos (procesos, procedimientos, instrucciones)
- Celdas inteligentes
- Celdas específicas de calidad
- Diseño gráfico de los recursos humanos (organigramas, relaciones, funciones)
- Celdas inteligentes y específicas para la definición de los recursos humanos
- Enlaces con elementos externos (documentos, aplicaciones...)
- Registro en base de datos de la información de los gráficos
- Preparado para trabajo en grupo en la intranet corporativa
- Conectividad con bases de datos por JDBC (MSQL, Oracle, SQL Server, Hypersonic...)
- Ordenación por carpetas

- Generación de documentos pdf, odt y html
- Integración con Open Project
- Importación y exportación de gráficos
- Sistema de búsqueda
- Modelos personalizables
- Comentarios incrustados en las Celdas
- Propiedades personalizadas de las Celdas
- Integración con otros sistemas y aplicativos

3.2.3 Interfaz de usuario

Barra de menús con aspecto ofimático para facilitar la familiarización del usuario a la distribución de las funciones de OpenDESIGNER.

Se dota a la aplicación de un menú ergonómico con accesos directos a funciones habituales para agilizar la creación de los gráficos.



3.2.4 Disponibilidad del software

La versión 2.0.5 es completamente multiplataforma, ya que funciona sobre la maquina virtual de java. Es compatible con cualquier versión de linux, Mac OsX y windows. La parte servidor es también multiplataforma, ya que se basa en el servidor de aplicaciones JBOSS.

3.2.5 Otros aspectos

OpenDESIGNER ofrece una herramienta de importación de gráficos, tanto de versiones anteriores como de otros sistemas de calidad siempre y cuando estén basados en Visio, para otros sistemas se puede contactar con el departamento de soporte y se analizará la posibilidad de migración.

Integración con Open Project

OpenDESIGNER se puede comunicar con Open Project “aplicación para el diseño de proyectos open source” mediante la importación y exportación de documentos XML.

La comunicación es bidireccional, podemos crear proyectos partiendo de un gráfico y gráficos a partir de proyectos.

3.3 KMKey Quality

KMKey Quality es un software de gestión de calidad que acompaña la implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad (SGC) de cualquier tipo: ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, etc., o de una combinación de los mismos, facilitando su integración.

Se trata de un software libre y por tanto no lleva asociado ningún costo por la licencia de uso siendo estas ilimitadas. El código fuente se pueden obtener en la página web de la comunidad de desarrollo www.kmkey.org. Desde el sitio web se ofrecen los servicios necesarios para la implantación y el mantenimiento de la aplicación. El software se puede instalar en las dependencias del cliente o ser un servicio disponible desde Internet (SaaS, Cloud computing..).

Mediante esta herramienta es posible gestionar y mantener la documentación del sistema, los registros, y los flujos de información propios que se generan en acciones como la gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas/Preventivas, Reclamos, Auditorías, Indicadores, Evaluaciones, etc. Todo esto adaptado al enfoque propio de la organización.

3.3.1 Funcionalidad

- Organización: Permite definir la organización de la SGR indicando qué personas están dentro del SGC y los cargos que ocupan dentro de la institución.
- Gestión de la documentación: Permite conocer los documentos del SGC en vigor, el histórico de los mismos y su distribución dejando registro de la misma. Además un módulo gestor de expedientes permitirá la elaboración colaborativa de documentos, gestionando la edición, la revisión y la aprobación de los mismos, integrando además un sistema de notificaciones digitales por e-mail que facilita la comunicación a los diferentes usuarios.
- Objetivos: Permite conocer los objetivos de la organización aprobados y dejar registro del seguimiento de los mismos.
- Indicadores: Permite conocer los indicadores definidos para los procesos de la organización y dejar registro del seguimiento de los mismos.
- Revisiones por la dirección: permite enviar las convocatorias, registrar los resultados de las mismas y realizar el seguimiento de los acuerdos tomados.
- No conformidades: Permite registrar y realizar el tratamiento, seguimiento y cierre de las no conformidades recibidas en la SGR.
- Acciones correctivas: Permite registrar y realizar el tratamiento, seguimiento y cierre de las acciones correctivas recibidas en la SGR.
- Acciones preventivas: Permite registrar y realizar el tratamiento, seguimiento y cierre de las acciones preventivas recibidas en la SGR.
- Acciones de mejora: Permite registrar y realizar el tratamiento de las acciones de mejora recibidas, así como el seguimiento y cierre de las aprobadas en la SGR.

- **Calibraciones:** permite registrar las acciones efectuadas para verificar el correcto funcionamiento de los diferentes aparatos de medida. Permite planificar, registrar y consultar las diferentes calibraciones.
- **Seguimiento satisfacción del cliente:** permite generar y lanzar encuestas a una lista de personas para evaluar cualquier acontecimiento. En concreto, se puede lanzar una encuesta para evaluar la satisfacción de los clientes sobre un producto y servicio. Se pueden generar estadísticas de forma automática.
- **Satisfacción de los usuarios de los servicios:** permite acceder a los registros de las mediciones de la satisfacción de los usuarios de los servicios y seguir su evolución, así como realizar el seguimiento de las acciones definidas en función del análisis de los resultados obtenidos.
- **Reclamaciones:** Permite registrar y realizar el tratamiento, seguimiento y cierre de las reclamaciones y quejas recibidas en la SGR.

3.3.2 Interfaz de usuario

La interfaz de usuario brinda un uso sencillo e intuitivo, su acceso universal, y su entorno colaborativo, hace sencilla la tarea de gestionar la calidad de una forma eficiente.

The screenshot displays the 'KMIKey Demo' web application. At the top, it shows the user 'Santi Camps (Creador)', 26 new messages, and a 'SALIR' button. The main navigation bar includes 'PROYECTOS', 'DEFINICIÓN', 'EQUIPO', 'PLANIFICAR', 'GESTIÓN', and 'CONTROL'. The current page is 'Editar Combustible con octanaje equivocado'. On the left, there is a tree view of navigation options, with 'NCP-00062 - Combustible con octanaje' selected. The main form contains the following fields and data:

- Título***: Combustible con octanaje defectuoso
- Referencia**: NCP-00062
- Categoría***: NC Proveedor Mecanizado
- Proveedor/Ciente***: ACME
- Creador**: Santi Camps
- N. Pedido**: 123
- Ref. Producto**: 9087
- Cantidad**: 45
- Material**: Litros gasolina
- Descripcion de la No Conformidad**: Se ha recibido gasolina de 95 en lugar de 98
- Receptor**: Albert Buyó
- Fecha Planificación**: 19/12/2008
- Decisión(Estado)**: Rechazado/Rejected
- Decision**: La devolvemos y que manden de nueva
- Verificador**: Joan Ferrer

3.3.3 Disponibilidad del software

La evaluación de este software se realizó utilizando un máquina virtual de virtualbox con kmkey preconfigurado. Esta es la opción que tarda más en descargar, pero la más rápida de poner en práctica, y la única si se realizan las pruebas sobre Windows. Se trata de un disco para virtualbox con una Debian Lenny + KMKey instalado, y un site preconfigurado para gestión de calidad. Sólo se necesita crear la máquina, adjuntar el disco, y acceder por <http://ip.de.maquina> a KMKey. El password de root de la máquina es "demokm", y el usuario administrador de KMKey se llama "adminkmkey" con clave "demokm".

Esta imagen está disponible para descarga desde megaupload en la siguiente dirección <http://www.megaupload.com/?d=EP9DOO7Y>

A continuación se describen los problemas que se presentaron en la prueba del software:

Problema 1: cuando se crea la máquina virtual y se asocia el disco virtual kmkey.dvi lo hace a un controlador SATA, es necesario eliminar esta asociación y crear un disco de arranque IDE asociado al archivo kmkey.dvi ya que esta imagen se encuentra instalada como /dev/hda1.

Problema 2: con el adaptador de red en Debian. Por lo visto al crear una máquina virtual nueva y adjuntar el disco, el MAC address de la tarjeta de red cambia, y eso a veces no le gusta a Debian que recuerda las MAC address a través de su sistema UDEV. La solución es sencilla, entrar en la máquina virtual y ejecutar

```
rm /etc/udev/rules.d/70-persistent-net.rules
```

Después de eso se reinicia la máquina virtual y ya reconocerá la interfaz eth0. La interfaz de red en la máquina virtual debe estar configurada en modo bridge.

3.3.4 Otros aspectos

- Entorno web: aplicación 100% programada para ser utilizada vía Internet. Se trabaja siempre mediante un navegador (Internet Explorer o Firefox) desde cualquier lugar con acceso a Internet.
- Información accesible mediante permisos: acceso a los expedientes donde el usuario ha sido asignado y con la posibilidad de realizar las acciones correspondientes a su perfil.
- Multi entorno: el usuario puede escoger si trabaja con herramientas Microsoft (MS Office, Internet Explorer..) u otras (Open Office, Firefox..). La gestión documental acepta ficheros de todo tipo (.doc, .xls, .odt, .pdf, ..)
- Multi-idioma: cada usuario puede seleccionar el idioma con el que desea trabajar. Traducción a nuevos idiomas mediante tablas.
- Software libre: todos los sistemas operativos, bases de datos y programas necesarios para la instalación de KMKey son Open Source (licencia GPL).

Utilizando el mismo producto base: Knowledge Management Key (KMKey), y solamente mediante configuración (en lenguaje xml nada sencillo), se puede disponer de las tres soluciones que se ofrecen (Project, Quality y Help Desk) en una misma instalación.

Los tres productos mantienen una usabilidad y aspecto uniforme pero cada uno de ellos está pensado para responder de la forma más eficiente a las singularidades de cada caso.

KMKey Project es un software de gestión de proyectos con el que cualquier empresa puede disponer de toda la información necesaria para desarrollar su negocio, desde la oferta hasta la entrega del proyecto. Es un software especialmente indicado para llevar el control de proyectos de cualquier tipo: desarrollo de proyectos de ingeniería, gestión de despachos de arquitectura, planificación seguimiento y control de obras, proyectos de tecnologías de la información, gestión de consultorías, ingeniería medioambiental, son algunas de las funcionalidades que actualmente pueden trabajarse con KMKey Project.

KMKey Help Desk es un software de gestión de incidencias indicado para servicios de mantenimiento, ayuda al usuario y resolución de problemas en cualquier sector. Permite definir flujos de trabajo para abordar problemáticas derivadas de anomalías en servicios y maquinaria. La incidencia puede recibirse de forma automática (e-mail, entrada a través de una web, desde un dispositivo móvil ..) o bien ser abierta por el servicio de atención. Una vez en marcha seguirá el flujo diseñado por el cliente para su resolución. Permite: resolución inmediata, escalado, consulta de información anterior, reparto de recursos . etc. Si la incidencia da origen a una intervención de mayor orden se puede enlazar con la Gestión de Proyectos o la Gestión de Calidad.

3.4 QGestión

QGestión es una plataforma tecnológica de entorno web, que permite administrar Sistemas de Gestión ISO 9001 de manera eficiente.

Mediante esta plataforma tecnológica se facilita la implementación y la administración de un sistema de gestión de la calidad. La misma proporciona la posibilidad de medición de los indicadores de eficacia y eficiencia que permiten la optimización de los procesos y del sistema, logrando la sustentabilidad de las organizaciones.

QGestión fue diseñada con la tendencia de nube computacional, donde el cliente adquiere un software en modalidad de servicio (SaaS), que implica una mínima inversión tecnológica para obtener una prestación de alto valor agregado. Se puede acceder desde el sitio en <http://www.qgestion.com/es/>.

Además permite administrar los niveles de la calidad (sistema, procesos y producto/servicio) en relación a las actividades (planificación, control, mejora y aseguramiento de la calidad).

3.4.1 Funcionalidad

Recursos

- Generación de toda la información referente al personal, maquinarias, proveedores, clientes e instrumentos.
- Edición de datos de la empresa
- Organigrama de la empresa, gestión de perfiles de puestos, comunicación interna vía e-mail
- Administración de los recursos humanos
- Listado de máquinas, administración de mantenimientos
- Edición y evaluación de proveedores
- Listado y datos básicos de instrumentos, documentación de todas las calibraciones
- Listado de clientes, encuesta de satisfacción al cliente

Procesos

- Administración de los procesos de la empresa
- Generación de mapa de procesos, clasificación y definición de procesos por nivel
- Administración de los indicadores gráficos de procesos
- Panel de control de indicadores de procesos

Documentación

- Administración de la documentación del sistema y los registros de los procesos
- Workflow de documentos: generación, aprobación, distribución de nuevas versiones y segregación de versiones anteriores
- Administración de los registros del proceso, áreas vinculadas, comportamiento de las variables

Sistema

- Administración del sistema de gestión
- Programa de formación del personal
- Programa de mantenimiento de las maquinarias y equipos
- Programa de evaluación de los proveedores
- Programa de calibración de los instrumentos
- Administración de no conformidades
- Administración de acciones correctivas y preventivas
- Administración de las comunicaciones internas
- Administración de quejas y reclamos de los clientes

Desempeño

- Evaluación del sistema de gestión
- Administración y seguimiento de los objetivos y metas de la empresa
- Panel de control de indicadores del sistema
- Administración de las auditorías
- Revisión por la dirección
- Administración de encuestas de satisfacción al cliente

Agenda de actividades

- Integración de las actividades de los programas de capacitaciones, mantenimiento, evaluación de proveedores, calibración, auditorías y otros eventos

3.4.2 Interfaz de usuario

La interfaz de usuario es simple e intuitiva, de uso amigable. Permite el acceso desde diferentes dispositivos web como palms o celulares.

Interfaz gráfica

La gestión es fácilmente administrable mediante la utilización de los paneles de control de sistema que están constantemente monitoreando el desempeño del mismo, y los indicadores de procesos que miden la eficacia de los procesos y muestran el estado actual de cada uno. Además cuenta con una completa agenda de actividades para realizar un seguimiento de los eventos a realizarse.



3.4.3 Disponibilidad del software

Es posible evaluar la plataforma con tres versiones, una versión demo, una versión de prueba y una versión académica.

La Versión Demo: Permite visualizar como usuario integrante de una empresa las funcionalidades y la configuración de la plataforma sobre datos precargados de una empresa demo. Se recomienda a usuarios consultores y administradores con conocimientos básicos en SGC ISO 9001.

El plazo de uso de la versión demo es ilimitado ingresando con el usuario y la clave otorgada por el sistema.

La Versión de Prueba: Permite establecer la configuración de una empresa, cargar datos y usar las funcionalidades como usuario consultor externo y/o administrador de la empresa. Se recomienda a usuarios consultores y administradores con conocimientos avanzados en SGC ISO 9001.

El plazo de uso de la versión de prueba es de 30 días, ampliable al vencimiento a otros 15 días previa solicitud a comercial@qgestion.com ingresando con el usuario y la clave establecida por el usuario.

La Versión Académica: es la versión que se utilizó para esta evaluación, tiene como objetivo ser un recurso docente en la capacitación de grado y posgrado de la especialidad, dado que permite simular la implementación y administración de los sistemas de gestión de calidad. Por tal razón se dispone de esta versión académica gratuita para que el capacitador o docente pueda aportar valor agregado a la formación de los futuros profesionales.

Para acceder a una versión académica sólo debe completar los datos un formulario desde la página principal http://www.qgestion.com/es/version_academica.php. Además está disponible un instructivo http://www.qgestion.com/es/version_academica.php.

El plazo de uso de la versión de prueba es de 3 meses, ampliable al vencimiento.

3.4.4 Otros aspectos

Dispone de una herramienta gráfica intuitiva y muy sencilla para crear el organigrama de la empresa y asociar los perfiles de puestos de trabajo. De la misma manera es posible crear el mapa de procesos definiendo los procesos de la empresa por nivel.

Otra herramienta a destacar el Panel de control de indicadores del sistema que permite ver de una manera gráfica y sencilla la evaluación, medición y seguimiento del sistema de gestión de la calidad.

4 CONCLUSIÓN

El objetivo fijado para este trabajo se cumplió ampliamente, mediante la investigación bibliográfica propuesta.

Con ello, puedo afirmar que dentro de la creciente necesidad del estudio de competitividad en las organizaciones actuales, la calidad es un factor esencial y fundamental. El secreto de las compañías de mayor éxito en el mundo evidentemente radica en poseer estándares de calidad aplicados a todos los niveles jerárquicos en la organización, y esto implica un proceso de mejoramiento continuo que no tiene fin.

La búsqueda e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para una organización, genera una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción económica en la prestación de los servicios, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo. El sistema de gestión de calidad adopta en cada entidad un enfoque basado en los procesos que se surten al interior de ella y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de sus funciones asignadas por el ordenamiento organizacional.

Debemos reconocer que las organizaciones enfrentan condiciones de competencia que exigen una estrategia impulsada por la tecnología, el dominio de producciones y operaciones eficientes y una capacidad para ser flexibles al cambio.

Desde la perspectiva tecnológica, la investigación permite concluir que existe una variedad de formas de soportar una implementación ISO 9001 con herramientas de software, desde una simple planilla de cálculo, pasando por herramientas para administración de procesos BPM - Business Process Manager, herramientas de administración de workflow WMS - Workflow Management System, hasta soluciones integradas específicas para gestión de calidad como KMKey Quality o QGestión.

Tanto aquellas empresas que desean poner en práctica los requerimientos que establece la norma internacional ISO 9001:2008, como aquellas que ya lo hicieron y ahora están buscando una herramienta que les facilite las actividades para desarrollo y mejora de su SGC, deberían encontrar claros beneficios en el uso de una solución informática.

Entre estos beneficios, se pueden mencionar:

Para la compañía

- Promover y verificar el mejoramiento continuo del SGC
- Garantizar el uso y resguardo adecuados de información sensible para la empresa, como el “know how” desarrollado mediante las mejores prácticas de trabajo, permitiendo la permanencia del conocimiento en la compañía.
- Reducir significativamente los costos de papel, impresión, medios físicos y tiempo del personal.
- Promover la participación del personal en los procesos relacionados con el sistema de gestión de calidad.

Para el área de gestión de la calidad

- Dedicar más tiempo en actividades de mejoramiento del SGC

- Obtener un conocimiento cuantitativo y cualitativo del uso y desempeño del SGC.

Para los usuarios en general

- Acceder en forma fácil y segura a la información del SGC para integrarlo a las labores diarias.
- Participar del mejoramiento del SGC de manera sencilla.

La orientación general de los beneficios ya mencionados, consiste en el logro de aumentos de la productividad, disminución de costos, mejoras de la calidad de las operaciones y, sobre todo, crecimiento del grado de satisfacción de los clientes.

Una herramienta tecnológica proporciona las soluciones para estos desafíos, mediante el control y la distribución ágil de la información y una gestión simple y eficiente de la calidad, dentro de un ambiente de colaboración y de mejora continua.

Finalmente agregar que el estudio, análisis y entendimiento de la familia de normas ISO 9000 me permitió encarar un proyecto ambicioso que es la implementación del sistema de gestión de calidad para certificar Formación y Capacitación en el C.I.D.I.A. – Centro de Investigación y Desarrollo en Informática dependiente de la Facultad de Ciencias Exactas de UNSa, que dirijo actualmente.

5 GLOSARIO

Archivo general: hace referencia a toda la documentación que no tiene identificación individualizada sino de modo genérico.

Artefacto: es la especificación de una pieza física de información que se utiliza o se produce en un proceso de desarrollo de software, como un documento externo o un producto del trabajo, o mediante el desarrollo y manipulación de un sistema. Puede ser un modelo, una descripción o software.

Aseguramiento de la calidad: Son todas aquellas acciones planificadas que dan la confianza adecuada para que un producto o servicio cumpla con determinados requisitos de calidad.

Calidad: Facultad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas.

Certificación: es un proceso por el cual un organismo independiente y reconocido para tal efecto da fe de que una organización cumple con lo especificado en la normativa ISO 9001.

Certificado de calidad: Documento emitido por un fabricante, en el que se garantiza que un material, elemento o equipo industrial, cumple determinadas especificaciones técnicas.

Ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act): Ciclo de planificación, realización, control y actuación que actúa como guía para llevar a cabo la mejora continua y lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas.

Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar): Ciclo de planificación, realización, control y actuación que actúa como guía para llevar a cabo la mejora continua y lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas.

CIO: Siglas inglesas que corresponden a Chief Information Officer. Este cargo tiene varias equivalencias posibles: director ejecutivo en info-tecnología, director ejecutivo en informática, director ejecutivo en sistemas de información, ejecutivo principal en toda el área tecnológica.

Clasificador: es un elemento del modelo que describe características de comportamiento y estructurales. Es una abstracción que incluye varios tipos de elementos de modelado que tienen descripciones estructurales y de comportamiento.

Contenedor: Recipiente, generalmente una caja, que contiene documentación.

Control de calidad: Conjunto de operaciones realizadas para comprobar si un producto se ajusta a sus especificaciones. El control de procesos consiste en medir la variación de un proceso, fijarle límites y tomar medidas para ajustarlo hasta conseguir el objetivo establecido en las especificaciones.

Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

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

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

Evaluación de la calidad: Un examen sistemático de la medida en que una entidad es capaz de satisfacer requisitos especificados.

Excelencia: Se define así el conjunto de prácticas sobresalientes en la gestión de una organización y el logro de resultados basados en conceptos fundamentales que incluyen la orientación hacia los resultados, orientación al cliente, liderazgo, implicación de las personas, mejora continua e innovación, alianzas mutuamente beneficiosas, responsabilidad social.

Flujo de trabajo: realización de un caso de uso de negocio o parte de él. Puede describirse en términos de diagramas de actividad, que incluye a los trabajadores participantes, las actividades que realizan y los artefactos que producen.

Gestión de la calidad total: Todas las personas y recursos de la Organización se enfocan en la mejora continua de la calidad para satisfacer al cliente.

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

Gestión por procesos: La gestión por procesos consiste en gestionar integralmente cada uno de los procesos que realiza la organización.

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

ISO: Organización Internacional de Normalización, federación mundial de organismos nacionales de normalización.

Mejora continua: La mejora continua consiste en la creación de un sistema organizado para conseguir cambios continuos en todas las actividades de la empresa que den lugar a un aumento de la Calidad Total de la misma.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Metrología: Tarea que utiliza técnicas estadísticas para medir, comparar resultados con objetivos predeterminados y actuar en el caso de que se aprecien diferencias con el fin de reducirlas o eliminarlas.

Modelo de negocio: es una descripción de los procesos de negocio de una organización. Su construcción proporciona una comprensión del negocio del cliente como un todo.

Modelo: es una abstracción de un sistema desde un punto de vista particular. Describe el sistema o entidad al nivel de precisión y punto de vista elegido.

Norma: Una especificación establecida de tamaño y otros factores de calidad.

Normalización: La normalización es una acción que pone de acuerdo a fabricantes, consumidores, administración y otras entidades con el fin de unificar criterios.

Objetivo de Calidad: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización, debiendo ser coherentes con ella.

Organigrama: Representación gráfica de la estructura orgánica de una organización o parte de ella, y de las relaciones que guardan entre sí las unidades que la integran.

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

Plan de la calidad: El Plan de Calidad de una empresa consiste en la planificación de todas las tareas de una organización para conseguir una Gestión de Calidad eficiente.

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Política de calidad: Directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad, expresados formalmente por la dirección general.

Prestación del servicio: Aquellas actividades del proveedor necesarias para suministrar el servicio.

Prevención: Evitar los errores antes de que se produzcan.

Procedimiento: es un algoritmo expresado en una forma que puede ejecutarse, normalmente con parámetros que pueden ser proporcionados en invocación. Es un término informal para un algoritmo parametrizado ejecutable, normalmente expresado como una lista de pasos que se ejecutan según las reglas de un lenguaje dado.

Procedimiento: Información detallada de cómo se hace una determinada actividad.

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

Procesos de apoyo: Procesos que dan apoyo a los procesos operativos, aportándoles los recursos necesarios. Son procesos en los que el cliente es interno.

Procesos de planificación: Son los que están relacionados con la responsabilidad de la dirección y se mencionan en el capítulo 5 de los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Procesos de realización del producto: Son los que llevan a cabo la producción y/o la prestación del servicio, y se relacionan con el capítulo 7 de la Norma.

Procesos estratégicos: Procesos que están relacionados con la Dirección.

Procesos operativos: Procesos implicados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio.

Producción: La creación de productos.

Producto certificado: Consiste en comprobar que los productos cumplen las especificaciones técnicas, características y propiedades de acuerdo con las normas que se desea certificar.

Producto: Resultado de un proceso (conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas).

Propietario del proceso: Indica qué agente de la organización es el responsable del proceso. Esto implica que debe gestionar su correcto funcionamiento, debe tener capacidad de liderar e implicar a todas las personas que participan en el mismo.

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

Requerimientos de calidad: Aquellos requerimientos que se refieren a las funciones y características de un producto o servicio, los cuales se requieren cumplir para satisfacer las necesidades establecidas.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Requisitos de calidad: La expresión de las necesidades o su traducción como conjunto de requisitos expresados en forma cuantitativa o cualitativa respecto a las características de una entidad para hacer posible su realización y examen.

Responsable de gestión de la calidad: Miembro de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tiene responsabilidad y autoridad sobre el sistema de gestión de la calidad.

Sistema de calidad: Conjunto de la estructura de organización de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

SGC: ver Sistema de Gestión de la Calidad

Sistema de Gestión de la Calidad: Es el conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para asegurarse de que todos los productos y servicios suministrados a los clientes satisfacen sus necesidades así como las expectativas.

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema: es una colección de unidades conectadas, organizadas para lograr un propósito. Puede describirse por uno o más modelos, posiblemente desde diferentes puntos de vista. Se modela mediante un subsistema de nivel superior, que indirectamente contiene el conjunto completo de elementos del modelo, que trabajan juntos para lograr un propósito completo, perteneciente al mundo real.

Tratamiento individual: se relaciona a un documento con datos particulares para la carga.

Trazabilidad: brinda la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un producto, así como a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como artículo de consumo.

6 BIBLIOGRAFÍA

- [ALCALDE2007] Alcalde San Miguel Pablo. Calidad. Thomson Paraninfo. España 2007.
- [ALEXANDER1995] Alexander Alberto. Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo. Addison Wesley Iberoamericana. Estados Unidos 1995.
- [ALEXANDER2005] Alexander Alberto. Calidad. Metodología para documentar el ISO-9000 versión 2000. Pearson Educación. México 2005.
- [GUTIERREZ2005] Gutiérrez Pulido Humberto. Calidad Total y Productividad. McGraw Hill. México 2005.
- [ISO9000] Norma Internacional ISO 9000. Traducción certificada. Secretaría Central de ISO. Suiza 2000.
- [ISO9001] Norma Internacional ISO 9001. Traducción certificada. Secretaría Central de ISO. Suiza 2000.
- [SANCHEZ2006] Sánchez, Dueñas, Izquierdo. Teoría y Práctica de la Calidad. Thomson. España 2006.

7 REFERENCIAS

- Shikawa, Kaoru. ¿Qué es el control de la Calidad?: La modalidad Japonesa. Bogotá: Grupo Editorial Norma, 1997.
- ISO 9001:2000 - Documento Informativo. Paper elaborado por Christian Narbarte para el Instituto Valenciano de Educación y Calidad Educativa. Marzo 2007.
- <http://www.portalcalidad.com/>
Portal web con un gran caudal de información para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en cualquier organización.
- <http://www.normas9000.com/>
Sitio que proporciona herramientas para la creación de un Sistema de Gestión de Calidad.
- <http://www.iso9001.com.es/>
Sitio web que proporciona información acerca de la Norma ISO 9001.
- <http://www.normasycertificaciones.com/>
Portal que brinda artículos y enlaces sobre estándares de calidad y su certificación.
- <http://kmkey-es.blogspot.com/>
Comunidad KMKey en español.