



Universidad Católica Andrés Bello
Dirección General de Postgrado
Área de Ingeniería
Postgrado Sistema de la Calidad

**IDENTIFICACIÓN Y ADECUACIÓN DE INDICADORES
DE GESTIÓN PARA UN SISTEMA DE LA CALIDAD
BASADO EN LINEAMIENTOS ISO 9000:00**

Carlos Rodríguez



INDICE

INDICE	I
RESUMEN EJECUTIVO	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	6
OBJETIVO GENERAL	9
OBJETIVOS ESPECIFICOS	9
MARCO TEÓRICO	10
DEFINICIÓN DE INDICADORES	14
DESARROLLO	26
ÍNDICE DE CALIDAD INTERNO, EXTERNO Y AMBIENTAL	26
INDICADORES DE EFICIENCIA	27
EFICIENCIA EN LÍNEA	28
UTILIZACIÓN	29
EFICIENCIA GLOBAL	29
RENDIMIENTO DE MATERIA PRIMA	30
MERMAS DE PROCESO	30
DESPERDICIO	31
ROTURA DE RETORNABLE	31
REPROCESO	32



COSTO DE MANTENIMIENTO	32
PRODUCTIVIDAD DEL PERSONAL	32
PRODUCTIVIDAD DE TRABAJO	33
ESTRUCTURA DE COSTO/UNIDAD	33
CUMPLIMIENTO DEL PLAN	33
DISPONIBILIDAD DE SUMINISTRO	34
EXISTENCIA DE VACÍO RETORNABLE	34
CAPACIDAD DE PRODUCIR	35
PERFIL DE COMPETENCIAS	36
PERFIL DE COMPETENCIAS TÉCNICAS	36
NÚMERO DE ACCIDENTES	36
DÍAS PERDIDOS	37
ÍNDICE DE SEVERIDAD	37
GASTOS DE PERSONAL POR ACCIDENTES	37
ACTIVIDAD #1:	56
ACTIVIDAD #2:	82
ACTIVIDAD #3:	84
<u>MARCO METODOLÓGICO</u>	<u>87</u>
TIPO DE INVESTIGACIÓN	87
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	87
POBLACIÓN Y MUESTRA	87
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	87
<u>FACTIBILIDAD</u>	<u>89</u>
TÉCNICA	89
FINANCIERA	89



INSTITUCIONAL	89
<u>CRONOGRAMA DE TRABAJO</u>	<u>90</u>
<u>CONCLUSIONES</u>	<u>91</u>
<u>RECOMENDACIONES</u>	<u>92</u>
<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	<u>93</u>



INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Modelo del proceso de gestión de la calidad	20
Figura 2: Voz del proceso / Voz del cliente	20



INDICE DE TABLAS

Tabla 1: KPI'S definidos por áreas	38
Tabla 2: Matriz de revisión de Norma ISO 9001:00	57
Tabla 3: Matriz comparativa principio / requisito de Norma ISO 9000:2000 .	82
Tabla 4: Matriz de Indicadores aplicados a los requisitos de Norma ISO 9000:2000.....	84



RESUMEN EJECUTIVO

1. Se desarrollaron tres actividades para llegar a la escogencia final de los indicadores que miden el desempeño de un sistema de calidad.
2. La primera actividad consta de un estudio de la norma ISO 9000:00, con la finalidad de saber que se debe medir en cada elemento de la norma.
3. Para el desarrollo de la segunda actividad se toma en cuenta los ocho principios de gestión de la calidad que define la norma ISO 9000:00 (Fundamentos y vocabulario). Dichos principios de gestión son los que evocan de una manera clara y sencilla la filosofía con la que las organizaciones deben trabajar para lograr un grado de excelencia en donde todos los involucrados se ven beneficiados. Esto con la finalidad de relacionar los principios de gestión con los elementos normativos ISO 9000:00
4. La última matriz refleja los diferentes principios, los elementos de la norma que aplican y el indicador que debe medir dicho requisito. Ver Tabla 4: Matriz de Indicadores aplicados a los requisitos de Norma ISO 9000:2000



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una organización debe tener un proceso de retroalimentación de todos los procesos, productos y servicios. Es trabajar en las variables más críticas primero, por cuanto así tendrá más impacto en la calidad. Como herramienta para lograr esta retroalimentación existe una expresión cuantitativa del comportamiento o el desempeño de toda la organización o de una de sus partes, cuya magnitud, al ser comparada, puede estar señalando una variación, lo que resume la esencia de un indicador.

El desempeño de una organización se mide en términos de resultados. Los resultados deben ser expresados en forma de medidas que permitan hacer una evaluación permanente de la organización. Sin la medición no es posible adelantar con rigurosidad y sistemáticamente en relación a las actividades de mejoramiento como son: evaluar, planificar, diseñar, prevenir, innovar. Si se asume como premisa... “ lo que no se mide, no se puede administrar” (Regla de Kramer), la organización se somete a la obligación de establecer un sistema de indicadores de gestión que servirá como una base de conocimiento con la cual se podrán tomar decisiones en forma sencilla y acertada.

Dentro de Empresas Polar, ya se ha trabajado en la determinación de indicadores de gestión. Sin embargo no se ha adaptado la aplicación de dichos indicadores al Sistema de la Calidad de la organización (ISO 9000).

En el marco de su visión 2005 Empresas Polar impulsa su transformación tecnológica y gerencial, a través de un Modelo Corporativo de Información (MCI), que le permita disponer de un sistema integrador de los procesos que conforman sus negocios. El proyecto MCI es por lo tanto, una iniciativa corporativa destinada a articular de forma armónica toda la información de



los procesos de gestión, con la finalidad de dotar a Empresas Polar de un sistema de información gerencial, que facilite la oportuna toma de decisiones en conformidad con su nueva estructura organizativa.

Hasta 1998, Empresas Polar mantuvo una estructura organizativa compuesta por divisiones con autonomía funcional.

Cada una de esas divisiones desarrolló su propio proyecto de integración de procesos y sistemas a través de la implantación focalizada del sistema ERP (Enterprise Requirements Planning) R/3¹ de la empresa alemana SAP-AG².

Paralelamente, la corporación emprendió un proyecto de reestructuración para convertirse en una organización más eficiente y capaz de adaptarse a los cambios que exige el entorno.

En Enero de 1999, Empresas Polar definió un nuevo modelo organizacional basado en Unidades Estratégicas de Negocio, Unidades Funcionales de Apoyo, Direcciones, Unidades Corporativas y Comités.

La interdependencia de estos nuevos componentes de la estructura organizativa de Empresas Polar, conlleva necesariamente la redefinición de

¹ ERP R/3: Ambiente de soporte de toma de decisiones empresariales que orienta las necesidades de soporte de decisiones a lo largo de toda la organización.

² SAP-AG: SAP es una de las empresas independientes de software más grandes del mundo. Fue fundada en 1972 como "Systemanalyse und Programmentwicklung" (la denominación más tarde se cambió por Systems, Applications and Products in Data Processing). Su origen está en un grupo de jóvenes ingenieros en Mannheim, Alemania, en ese entonces empleados de IBM Alemania, que compartían una visión de producción y marketing de software para soluciones integradas para empresas, ideas que no podían llevar a cabo mientras trabajaban para este gran empleador. Entonces, decidieron intentar suerte en forma independiente, y dejaron IBM para crear su propia empresa de software. En 1988, la firma fue constituida formalmente como SAP AG y llevó a cabo su primera oferta pública. SAP AG es actualmente líder de aplicaciones de negocios en arquitectura cliente/servidor.



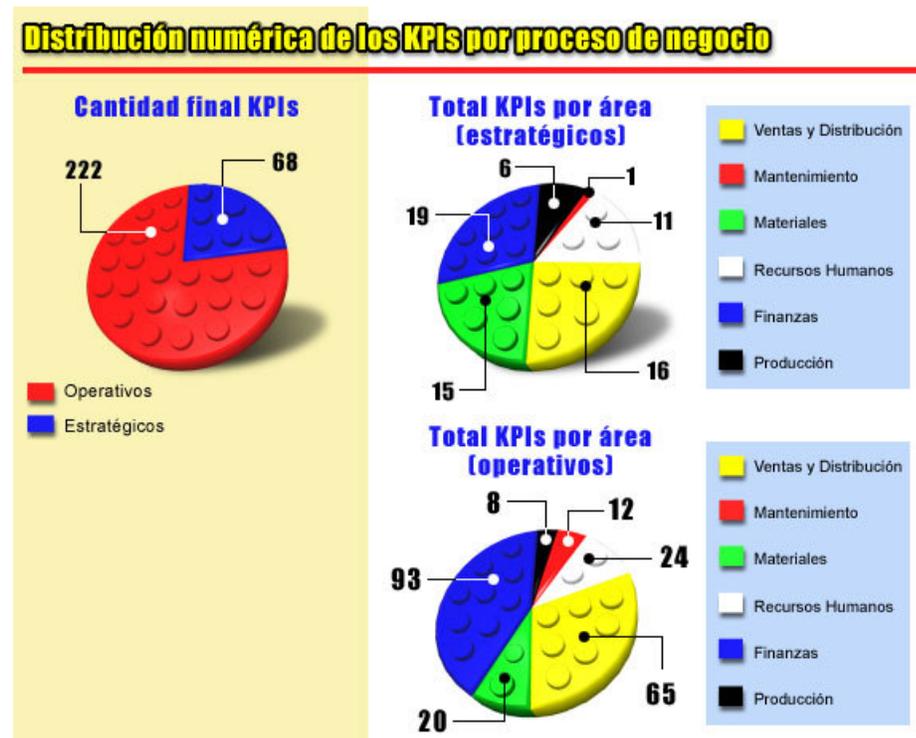
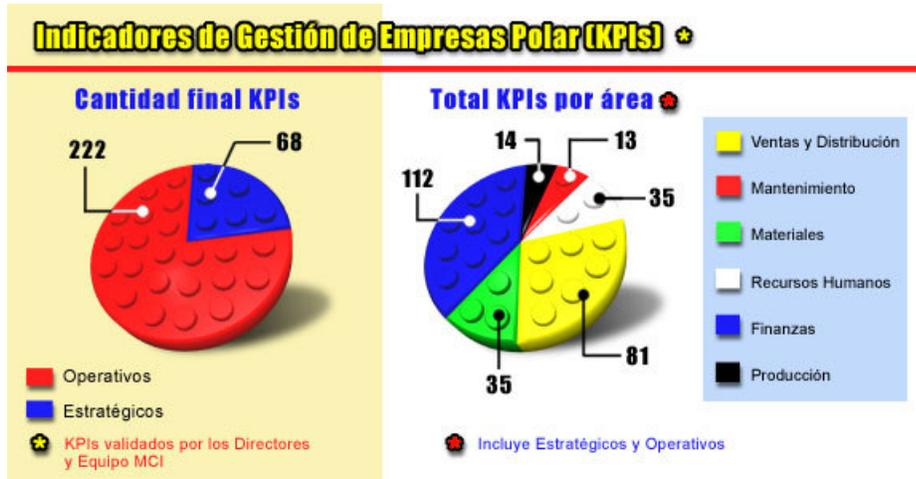
su Modelo de Información. Es por ello que la corporación designó un equipo multidisciplinario del más alto nivel para que desarrolle el proyecto MCI.

En Octubre de 1999, el equipo a cargo del Proyecto MCI³ asume la misión de integrar la información resultante de los procesos y sistemas de Empresas Polar en alineación estratégica con la nueva estructura organizativa de la corporación, para dotarla de un sistema de información gerencial basado en indicadores clave de gestión y cónsone con el actual enfoque de sus negocios.

Se establecieron 290 indicadores de gestión clave para el Modelo Corporativo de Información de Empresas Polar. Clasificados por su naturaleza en estratégicos (68) y operativos (222), los indicadores de gestión están alineados con el nuevo Modelo Corporativo de Organización, en sus diferentes niveles.

³ MCI: Modelo Corporativo de Información

Un resumen de estos indicadores KPI⁴ de gestión se presentan en los siguientes gráficos:



⁴ KPI's: Key Performance Indicator. Indicador de Gestión



Como problema del siguiente trabajo se plantea la identificación y adecuación de un sistema de indicadores de gestión, basado en los ya existentes, de los cuales se escogerán aquellos que estén relacionados con un sistema de la calidad basado en lineamientos ISO 9000:00. Para lograr esto se deberá realizar una matriz de comparación que establecerá la relación de los indicadores con las exigencias de la norma. Es decir, un cotejo de los indicadores ya existentes en relación con su efectividad para medir el desempeño del sistema de la calidad.

La adecuación corresponde con el papel que el indicador debe desempeñar. Por lo tanto, el indicador debe evaluarse de tal forma que quien lo utilice sepa exactamente que va a obtener al aplicar la medición, pues éstos, implícitamente deben expresar lo que quieren medir.

El problema se abordará en primer lugar con la identificación de los indicadores que ya existen, se usará una matriz de comparación la cual identificará los indicadores que dan respuesta para la medición de los requisitos de la norma ISO 9000:00. En segundo lugar se encuentra la adecuación que deberá responder a la efectividad con que ese indicador cumple y refleja lo que la norma exige que se mida.

Al poner en práctica la utilización de herramientas tales como indicadores de gestión y a su vez evaluar la efectividad de la aplicación de éstos, se podrá demostrar la capacidad de elaborar productos de excelente calidad, debido a una sólida gestión de todos los procesos productivos/financieros/humanos.



JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

“Un Sistema de la Calidad debe servir como herramienta para lograr una competitividad organizacional y estar íntimamente ligada al cumplimiento del correspondiente plan estratégico corporativo. Con base en dicho plan, las áreas funcionales establecen programas y objetivos que buscan garantizar el éxito y asignar los recursos necesarios para su ejecución. Una vez que los diferentes planes comienzan a ejecutarse, surgen diferentes inquietudes sobre el desarrollo de los mismos: ¿Los objetivos planteados responden a la misión y visión de la organización? ¿En que punto esta la organización frente al plan trazado? Qué tan eficientemente se están utilizando los recursos? ¿Qué tan eficazmente se están logrando los objetivos?”¹

“Muchas preguntas podrían agregarse a la anterior lista y allí la sola intuición o percepción son insuficientes para responderlas. Es más, el riesgo involucrado podría llevarnos a decisiones muy costosas. Por ello, es imperativo tener y administrar correctamente un adecuado sistema de Indicadores de Gestión”¹

Uno de los factores determinantes para que todo proceso se lleve a cabo con éxito, es implementar un sistema adecuado de indicadores para medir la gestión. Esto con el fin de que se puedan implementar indicadores en posiciones estratégicas que reflejen un resultado óptimo en el mediano y largo plazo, mediante un buen sistema de información que permita medir las diferentes etapas del proceso.

Actualmente, nuestras empresas tienen grandes vacíos en la medición del desempeño de las actividades tanto internas (procesos) como externas (satisfacción del cliente final). Sin duda, tales deficiencias contribuyen a crear barreras para la alta gerencia, que dificultan la



identificación de los principales problemas y restricciones en la cadena productiva. También perjudican ostensiblemente la competitividad de las empresas en los mercados y provocan pérdidas paulatina de sus clientes.

Howe, Roger, Gaeddert Dee, Howe Maynard. Ponga la Calidad a prueba. Mc Graw-Hill, pág. 49.

El adecuado uso y aplicación de estos indicadores de gestión y los programas de productividad y mejoramiento continuo del Sistema de la Calidad de las empresas, será la base de generación de ventajas competitivas sostenibles y por ende de su posicionamiento frente a la competencia nacional e internacional mejorando su competitividad.

Para esto, el mejoramiento continuo del Sistema de la Calidad en conjunto con estos indicadores de gestión pasarán a formar parte integral de la política empresarial y su filosofía de la calidad se reflejará en todos los procesos productivos, administrativos y humanos. Los logros alcanzados son el resultado de un trabajo conjunto en donde los indicadores servirán como termómetros de esa gestión.

Con la ayuda de los indicadores de gestión, la calidad de los procesos productivos tanto intermedios como finales incluyendo toda la gestión administrativa y humana deben contribuir a mantener la competitividad de la organización.

La instalación de este tipo de indicadores refuerza las posibilidades de éxito en la gestión, ya que permite una vigilancia continua de las acciones que hacen posible los resultados proyectados. Se dan como valor agregado los siguientes beneficios:

- Capacidad de control de la gestión empresarial.
- Identificación de tendencias o desvíos en forma temprana.



- Información más precisa para la toma de decisiones.
- Capacidad para actuar sobre causas reales.
- Alineamiento continuo de la estrategia con la visión y misión de la organización en relación con el ambiente de negocio.
- Ahorro de tiempo en la preparación y desarrollo de las reuniones.
- Documentación ordenada y oportuna de conclusiones y nuevas directivas.



OBJETIVO GENERAL

- Identificar y adecuar indicadores de gestión para un sistema de la calidad basado en lineamientos ISO 9000: 00 en las Empresas Polar.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Con base en los indicadores ya existentes y desarrollados, identificar aquellos que tengan relación directa con un sistema de la calidad ISO 9000:00.
- Adecuar en cada área los indicadores con la finalidad de poder evidenciar la pertinencia del mismo.



MARCO TEÓRICO

Para el desarrollo de este capítulo se explicarán los aspectos fundamentales que definen la creación de un indicador de gestión y las premisas que deben tomarse en consideración para su escogencia.

Toda organización ha sido constituida para cumplir con un fin o misión. La misión no importa como se describa, siempre será la de mejorar una situación inicial "X". Éste mejoramiento lo logra mediante un proceso de transformación de insumos en productos, de los cuales se espera un impacto deseado.

Todo ese cúmulo de actividades que se realizan encaminadas al logro de objetivos se conoce con el nombre de gestión.

Consciente que lo único que justifica la existencia de la organización es el cumplir su misión, es pertinente crear algún mecanismo que disminuya el riesgo de no llegar a cumplirla. Es aquí donde nace el control como herramienta clave que permite a través de la verificación, y la evaluación, aplicar correctivos y mejoras que conlleven al cumplimiento de los objetivos y así poder lograr cumplir la misión. . *Falconi C. Vicente. Control de la Calidad Total (al estilo japones). Copyright 1992, Belo Horizonte MG, pág. 112.*

El control es una función que se debe ejercer a través del desarrollo de un sistema que permita al responsable de la gestión, verificar, medir y evaluar permanentemente, cómo se desarrolla ésta. Por lo tanto, es necesario crear un instrumento que muestre o señale al funcionario de manera confiable y cuantificable, el avance y estado de cómo se desarrolla su gestión en un momento dado. Así se podrán tomar los correctivos necesarios. Este instrumento señalado es el Indicador.



Para empezar a desarrollar el tema de los indicadores de gestión, es necesario entrar a precisar algunos términos, como son: Gestión , Medición, Evaluación, Seguimiento y Control.

Gestión: Se traduce como acción y efecto de administrar o gestionar, en donde el gestionar se entiende como la realización de hacer todas las diligencias pertinentes para el logro de un objetivo. Vale la pena resaltar que la gestión no sólo es acción sino también el efecto , este punto no hay que olvidarlo, más aún cuando de evaluar la gestión se trata. *Chiavenato, Iniciación a la Administración General. pág. 97*

La norma ISO 9000:00 define gestión como un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

La gestión involucra acciones que la hacen dinámica y se complementa con el resultado de éstas. Es por esto que para lograr el éxito de la gestión se debe hacer uso de la planeación como la herramienta que nos determine la ruta en la cual la realizaremos. También un control nos permite mantenernos en ese cauce, minimizando los riesgos que puedan afectar y comprometer el éxito. *Chiavenato, Iniciación a la Administración General. pág. 97*

Como el fin que se pretende en nuestro caso es tener unos instrumentos que permite, medir, evaluar y controlar un sistema de gestión de la calidad por medio de indicadores de gestión para la calidad que permitan encontrar el grado de efectividad de la gestión.

La eficiencia surge de la relación cuantitativa entre las cantidades o valor de los productos con las cantidades o valor de los insumos. De una manera general se puede decir que algo es eficiente cuando se logran los resultados previstos en la “mejor” forma posible.



La economía en un sentido amplio es: “La asignación de los recursos productivos escasos, que pueden tener usos alternativos”. En lo referente a la gestión, la economía consiste en un óptimo aprovisionamiento de los recursos, que permitan maximizar los resultados. De tal manera que el grado de economía se determina por la eficiencia en la adquisición de insumos y por la selección de la combinación de insumos que guarden relación óptima con los resultados

La eficacia se entiende como la capacidad de producir resultados predeterminados, para ser eficaz no se necesita de economía ni de eficiencia, se puede ser eficaz pasando por encima de valores, principios y con grandes costos económicos, sociales y ambientales.

La norma ISO 9000:00 define la eficacia como la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

La efectividad de la gestión de una entidad se da en dos sentidos, uno interno que está dada por la economía en la asignación de los recursos, eficiencia en los procesos, y la eficacia en los resultados. El otro externo dado por la equidad en el impacto social y ecología en el impacto ambiental.

Medición, la acción de medir consiste en determinar una cantidad comparándola con una patrón. En la medición se puede encontrar la respuesta a palabras como ¿Cuánto he logrado? ¿Cuánto he producido?

El desempeño de una organización se mide en términos de resultados. Los resultados deben ser expresados en forma de medidas que permitan hacer una evaluación permanente de la organización



Sin la medición no es posible adelantar con rigurosidad y sistemáticamente las actividades del proceso de mejoramiento como son : evaluar, planificar, diseñar, prevenir, innovar, etc.

Evaluación: Apreciación, cálculo del valor de una acción o cosa. Para contestar a la pregunta: Cómo estoy en relación con tal o cual parámetro?

Seguimiento: Acción consistente en observar atentamente la evolución de un sector o la realización de un proyecto.

Control: se entiende por control el proceso de mantener o regular procesos para el logro de unos objetivos propuestos

Para controlar es necesario poder medir los resultados o productos obtenidos, con el fin de realizar las correcciones que permitan alcanzar el objetivo propuesto en los términos establecidos y con las características requeridas.

Tomado como herramienta, un sistema de información gerencial, el cual persigue algún objetivo identificable o finalidad. Facilita a los directivos, gerentes, administradores cumplir su responsabilidad de planear y controlar. Facilita el seguimiento de insumos y procesos.

¿Cuáles serían los elementos interrelacionables?

Tenemos: Informes - Reportes - cortes - avances - Análisis de procesos, de metas, de proyectos, de inventarios, de compras, en fin de todo aquello que implique control y seguimiento a la gestión.

El control parte del punto donde termina la planeación, ayudando a las unidades directivas y ejecutoras a realizar el seguimiento de la eficiencia,



eficacia y la efectividad de su planeación y a tomar las medidas correctivas cuando se necesitan.

En estos tiempos modernos la función del control propiamente dicha se mira desde la óptica investigativa, más que de mandato o autoridad. Para ello, se aplica una herramienta llamada Sistema de Seguimiento y Evaluación (S.S.E.), que está conformado por tres elementos indispensables para el análisis de la gestión estos son:

- La Planeación
- El Seguimiento
- La Evaluación

Visto así, la responsabilidad de promover la función de seguimiento y evaluación se realiza a través de un sistema que conjuga variables, procesos y resultados que se conoce como indicadores, índices dependiendo del objetivo propuesto.

Definición de indicadores

Según Gerardo Domínguez Giraldo en su libro Indicadores de Gestión lo define así: “es una expresión cuantitativa del comportamiento de las variables o de atributos de productos en proceso de una organización“. Los indicadores de gestión son expresiones cuantitativas de las variables que intervienen en un proceso y de los atributos de los resultados del mismo y que permiten analizar el desarrollo de la gestión y el cumplimiento de las metas respecto al objetivo trazado por la organización.

En conclusión, un indicador es una herramienta de medición que nos permite valorar, analizar y evaluar el comportamiento de variables.



El uso de los indicadores como instrumento para la medición y control de la gestión nos permite:

- Mantener el control sobre los principales procesos en la organización.
- Mantener un flujo permanente de información sobre el comportamiento de la entidad, que permite a la gerencia tomar decisiones.
- Poner al alcance de la gerencia la el control permanente sobre las variables y procesos críticos para el desempeño exitoso de la entidad.
- Tener un adecuado sistema de indicadores nos permite ser flexible y se ajuste a los cambios que sufre la organización en el tiempo.
- Ver el mejoramiento que experimenta un proceso a partir de modificaciones hechas en él, así como el grado de avance de los mismos
- Conducir un cambio y mejoramiento continuo de los procesos

La formulación tiene ver con el papel que el indicador debe desempeñar. Por lo tanto, el indicador debe formularse de tal forma que quien lo vaya a utilizar, sepa exactamente que va a obtener al aplicar la medición, pues éstos, implícitamente deben expresar lo que quieren medir.

Por esta razón y mas especialmente para el tipo de indicadores de seguimiento (gestión o eficiencia) y evaluación (logro o eficacia), los indicadores deben constituirse con los siguientes aspectos:

1. El nombre
2. La definición
3. La forma de cálculo o unidad operacional y



4. Los estándares de calidad o puntos de comparación o referencia, cuando éstos sean necesarios

Veamos entonces:

1. **EL NOMBRE:**

Es el símbolo o identificación, clara, y concreta en la cual se debe personalizar o distinguir el indicador.

2. **LA DEFINICIÓN:**

Expresión que permite conocer la razón de ser del indicador. Define el objetivo que el experto quiere presentar.

3. **LA FORMA DEL CÁLCULO O UNIDAD OPERACIONAL:**

Es la forma de calcular, la expresión matemática, o forma como estará representado.

4. **ÍNDICE:**

Valor numérico, generalmente expresado en %, y resultado del cálculo matemático.

5. **LA STANDARD DE CALIDAD:**

Valor de referencia que muestra las cualidades, calidades o atributos del indicador.

El formato tomado por Empresas Polar para la realización de los indicadores es el siguiente:



Nro	KPI	Descripción	Alimentos	Cerveza	Refresco	Unidades	Fórmula Inicial	Fórmula Final	Componentes Básicos	Características (Por)	¿Jer.?	Frecuencia
1	Índice de Calidad Externa e Interna	Indicador de la calidad de los procesos y de los almacenes	X	X	X	%	$100 - (\Sigma(\text{defectos}/\text{nro. Muestras}) * \text{peso específico de la característica} * 100) / \Sigma \text{ pesos específicos}$	Suma del Índice de Calidad / Número de Lotes Válidos	Suma del Índice de Calidad Número de Lotes Válidos	J. Centro Material Clase de Inspección	X	Mensual

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización.

El propósito de una organización es:

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr una ventaja competitiva con su producto o servicio.
- Obtener, mantener y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.
- Ofrecer beneficios económicos.

La aplicación de los principios de gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino también hace una importante contribución a la gestión de riesgos, a sus clientes y a otras partes interesadas. Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de la organización, pueden tener impacto sobre:

- La fidelidad del cliente.



- La reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa.
- Los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado.
- Las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado.
- Los costos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- La alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados.
- La comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua.
- La confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización.
- La habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.

La norma ISO 9000:00 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos y exceder las expectativas de sus clientes.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, se debe identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una



actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de elementos de entrada en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos, así como su gestión puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

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

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

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

Este modelo muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a la percepción de las partes interesadas acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

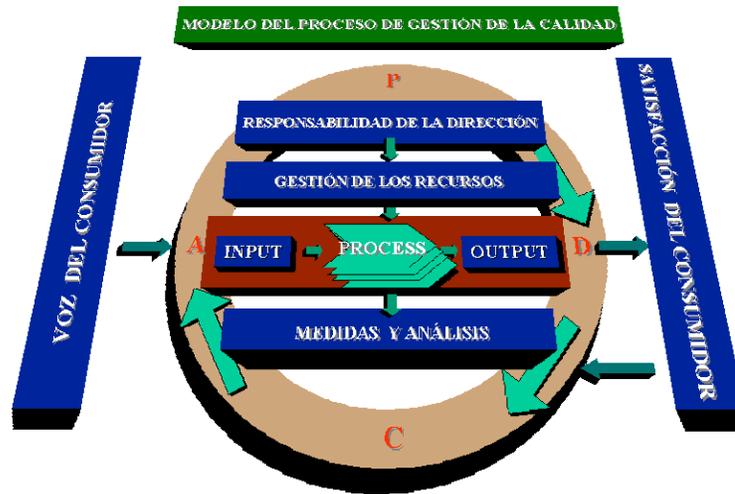
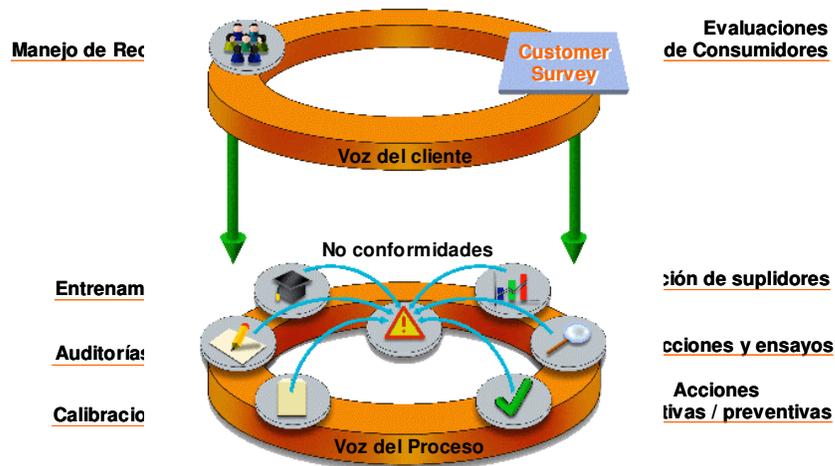


Figura 1: Modelo del proceso de gestión de la calidad

Como apoyo para el mejoramiento continuo de todos los procesos se debe tomar en cuenta tanto la voz del cliente que dará los datos de entrada, así como también la voz del proceso, relacionando la opinión del cliente con las especificaciones particulares de cada proceso.

Voz del cliente / Voz del proceso



Fuente: Tomado de Systemcorp.com

Figura 2: Voz del proceso / Voz del cliente



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

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

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

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



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

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

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



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

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

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

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



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

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

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de normas ISO 9000:00 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a) Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades.
- b) Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos.
- c) Proporcionan una base para la mejora continua.
- d) Posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000:00 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de normas ISO 9000:00 proporciona requisitos para la gestión de la calidad y orientación para la mejora del



desempeño. La evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los indicadores referentes a la evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.



DESARROLLO

Para lograr la identificación y adecuación de los indicadores de gestión para un sistema de la calidad basado en lineamientos ISO 9000:00 se ejecutan tres actividades.

La primera de ellas será el estudio de los requisitos de la norma, para de esta manera conocer lo que realmente se debe medir. Una segunda actividad permite relacionar la filosofía de gestión que maneja la norma con los requisitos que pueden medir el cumplimiento de esta filosofía.

Por último se maneja el estudio de cada indicador , tomando en cuenta lo que quiere medir cada uno. Dicho estudio contempla la definición del indicador, una breve explicación del mismo y se acompaña con su fórmula matemática correspondiente. Para tener una idea del estudio se explican una serie de indicadores de gestión en el área de producción específicamente. Por razones de confidencialidad no pueden ser mostrados todos.

Indicadores clave en el área de producción tanto estratégicos como operativos:

Índice de calidad interno, externo y ambiental

Este indicador refleja, sobre la base del método del “valor promedio ponderado del peso de la característica”, una cifra que muestra de manera porcentual, el grado de cumplimiento de las normas establecidas de las características de calidad de la materia prima, insumos de producción y de los productos semiterminados y terminados.



Este método se fundamenta en el hecho de que cada característica de calidad posee un “peso específico” definido por la importancia y la influencia que tenga en la caracterización final de la calidad del objeto de análisis.

Fórmula matemática:

Índice de calidad (%): $100 - ((\sum (\text{defectos/nro. Muestras}) * \text{Peso Específico de la característica} * 100)) / \sum (\text{Pesos Específicos})$

Indicadores de Eficiencia

Estudios de tiempo: (Referencia norma DIN 8782)

Como etapa previa a la definición de los indicadores de eficiencias, es necesario definir claramente los tiempos involucrados en las distintas labores que afectan la función de producción. Con este fin se define los siguientes tiempos:

- **Tiempo efectivo:** Se define como la suma de los períodos en los cuales los equipos trabajan sin interrupciones. El tiempo efectivo no es más que el resultado de tomar el tiempo que toma producir un determinado lote de producto considerando todos los descuentos no productivos, la operación a velocidad nominal de las líneas y una productividad de 100%.
- **Tiempo de operación:** Es contabilizado desde el momento en que se inicia hasta que culmina la labor productiva, haciendo los ajustes sólo por descuentos tecnológicos y/o cambios de producto. En este tiempo, se incluye el tiempo efectivo más el tiempo por paradas de los equipos de las líneas.
- **Tiempo de trabajo:** Se define como el total de la jornada de trabajo de las líneas, desde el momento en que la primera labor de operación es



realizada, hasta el fin de la jornada. En este cálculo de tiempos se incluyen los factores de tiempos secundarios como arranques, paradas, cambios de producto, descuentos tecnológicos y cualquier otro tiempo no productivo.

- **Tiempo calendario:** Se define como el tiempo durante el cual las plantas están diseñadas para operar y su personal está siendo remunerado. En el cálculo de este tiempo, no existen descuentos por ningún motivo, estableciendo el límite máximo teórico de operación del área productiva.

Una vez definidos los distintos tiempos involucrados en las funciones productivas, se puede proceder al cálculo de algunos indicadores de interés:

Eficiencia en línea

La eficiencia de líneas es el factor que determina la calidad de producción de las líneas una vez que las condiciones específicas de operación de éstas han sido cumplidas. La eficiencia de líneas es el cociente entre las unidades producidas y las unidades teóricas que se pueden producir a la velocidad estándar en el tiempo de operación. Este valor se presenta en forma de porcentaje:

Fórmula matemática:

Eficiencias de líneas: $\Sigma \text{Unidades producidas} * 100 / \Sigma (\text{Tiempo de operación} * V_n)$

V_n: Velocidad Nominal

El cálculo se realiza por tipo de producto, tomando en cuenta los tiempos dedicados en cada línea a éste.

Si bien este factor no tiene una correlación directa con los costos asociados a las líneas, éste refleja la gestión del personal de operación



encargado de las líneas. Este número es equivalente a los métodos utilizados por proveedores de equipos con la denominación de eficiencia mecánica.

Utilización

El indicador de utilización permite evaluar en detalle los costos de inversión y operación asociados a las labores productivas. El cálculo de este índice define en que grado se esta utilizando los activos productivos en relación con los tiempos globales del período.

Fórmula matemática:

Utilización: $\Sigma \text{ tiempo de trabajo} * V_n * 100 \text{ (líneas en operación)} / \Sigma \text{ tiempo calendario} * V_n \text{ (todas las líneas)}$

Vn: Velocidad Nominal

Este indicador es el mejor reflejo de las posibilidades de producción de nuestros activos productivos y es una herramienta muy útil en el análisis de las capacidades instaladas.

Eficiencia Global

El indicador de eficiencia global es el producto de los indicadores de utilización por la productividad.

Fórmula matemática:

Eficiencia Global: Productividad * Utilización

Este indicador cumple con la función de evaluar la gestión global de la producción independiente de los métodos de mantenimiento y operación que sean utilizados. Por medio de este índice, se puede a ciencia cierta establecer los costos operativos asociados a la gestión.



Rendimiento de materia prima

Es el aprovechamiento de las materias primas utilizadas en el proceso productivo. El rendimiento es referido a un insumo o una característica del producto medible en el proceso.

Está determinado por la relación, en términos de porcentaje, del cociente de las unidades producidas y la cantidad de insumo utilizada:

Fórmula matemática:

Rendimiento de materia prima: $(\sum (\text{unidades totales producidas}) / \text{cantidades de materia prima consumida}) * 100$

Mermas de proceso

Representan todas aquellas variaciones de la cantidad de producto originadas por transformaciones físico-químicas, intrínsecas al proceso, las cuales no son medidas. De igual forma todas aquellas perdidas de producto, que por su forma y disposición, no es posible su medición.

Esta variación en las cantidades es calculadas por diferencia entre las entradas (insumos) y las salidas (productos terminados) de los procesos productivos y expresada en términos porcentuales o monetarios.

Fórmula matemática:

Mermas de proceso (%): $(\sum (\text{insumos} - \text{producto obtenido}) / \sum \text{insumos}) * 100$

Mermas de proceso (Bs.): $\sum \text{Cantidad merma (kg/lts)} * \text{costo por unidad del producto}$

Las mermas deben ser cuantificadas por producto y por proceso.



Desperdicio

Representa las cantidades de insumos que durante el proceso no se transforman en producto terminado y es físicamente identificable y medible.

El desperdicio debe valorarse dependiendo del tipo de materia principal y el proceso donde se origina.

Fórmula matemática:

Desperdicio: \sum (Unidades de desperdicio * Costo del insumo)

De la misma forma el desperdicio puede ser expresado de acuerdo a las cantidades de insumos utilizados de manera porcentual.

Fórmula matemática:

Desperdicio: $(\sum (\text{insumos} - \text{producto obtenido}) / \sum \text{insumos}) * 100$

Rotura de retornable

Se define como rotura de retornable el número de envases de vidrio rotos en proceso ó intencionalmente.

Es el indicador que nos da el valor de las roturas de envases ocurridas en el proceso ó intencionalmente a fin de proteger la imagen de nuestro producto. El resultado del total de rotura por el costo del insumo.

El porcentaje de rotura intencional es proporcional a la edad de los envases.

Este indicador nos permite visualizar rápidamente el status de nuestros envases.



Fórmula matemática:

Rotura de retornable: $((\text{nro. Envases utilizados} - \text{nro. Envases llenos}) / \text{nro. Envases utilizados}) * 100$

Reproceso

Representa las actividades de mezcla ó disgregación de los productos que no cumplen en un 100% con los requisitos de calidad. Esta disgregación implica retrabajos en el área productiva generando un mayor costo por unidad.

Fórmula matemática:

Reproceso: $\Sigma (\text{unidades reprocesadas} / \text{unidades producidas}) * 100$

Costo de mantenimiento

Son todos los gastos imputados al centro de costo de mantenimiento, más aquellos administrados por las ordenes de mantenimiento imputados a otros centros de costos, como por ejemplo nómina del personal, materiales (dotaciones del personal).

Fórmula matemática:

Costo de mantenimiento: $\Sigma ((\text{Centro mto} + \text{monto ordenes de mto} - \text{H/h reportadas en las ordenes de mto} - \text{ordenes de mto imputadas al centro de costo de mto}) / \text{costo total de la unidad de negocio (Planta, Distribuidora, etc)})$

Productividad del personal

Es una medida que determina la cantidad de producto elaborado en función del número de personas que están involucradas dentro del proceso productivo.



Fórmula matemática:

Productividad del personal: (unidades producidas / nro. de personas)

Productividad de trabajo

Es una medida que relaciona la cantidad de producto elaborado con el total de horas/hombre involucradas en el proceso productivo.

Fórmula matemática:

Productividad de trabajo: (unidades producidas / horas/hombre trabajadas)

Estructura de costo/unidad

Es la conformación de los elementos de costos que intervienen en la producción del producto.

Fórmula matemática:

Estructura de costo: (consumo valorado de materia prima + subproductos + materiales directos e indirectos + material de empaque + mano de obra directa e indirecta + mantenimiento contratado + repuestos + suministros + servicios + depreciación + seguros patrimoniales)

Cumplimiento del plan

Se define como la relación entre lo producido y lo planificado. Es el indicador que nos permite valorar la capacidad de la organización versus las necesidades establecidas. El valor de este indicador viene dado por el número de unidades producidas entre el número de unidades planificadas.

Fórmula matemática:

Cumplimiento del plan: (nro. de unidades producidas / nro. de unidades planificadas) *100



Disponibilidad de suministro

Se mide desde los siguientes puntos de vista:

- a) Nivel de servicio en unidades: Demuestra la relación existente entre las unidades de material entregadas por el almacén y las cantidades que el solicitante esperaba recibir, creando para ello reservas en el sistema.

Fórmula matemática:

Nivel de servicio en unidades: $(\text{cantidad de unidades entregadas} / \text{cantidad de unidades reservadas}) * 100$

- b) Tiempo de respuesta de almacén: Es el tiempo en días que el almacén utiliza en promedio para entregar un material reservado.

Fórmula matemática:

Tiempo de respuesta de almacén: $\sum (\text{fecha de la reserva} - \text{fecha de los despacho}) / \text{nro. de reservas}$

- c) Nivel de servicio, en reservas: Demuestra la relación existente entre el número de reservas entregadas por el almacén y las reservas creadas por el solicitante en el sistema.

Fórmula matemática:

Nivel de servicio: $(\text{nro. de reservas satisfechas} / \text{nro. de reservas totales})$

Existencia de vacío retornable

Se define como la cantidad de botellas disponibles para la producción. Es el indicador que nos da la disponibilidad de envases, permite la



planificación a corto y mediano plazo, de la producción en empaques retornables.

Este indicador también alerta sobre la necesidad ó no de inyectar vacío retornable nuevo y de esta manera presupuestar su compra.

Es factor calve para el cálculo del tiempo de respuesta en temporadas altas de ventas.

Fórmula matemática:

Existencia de vacío retornable: Σ vacío retornable en planta y agencias.

Capacidad de producir

Se define como el número posible de cambios en empaques y productos, que pueden ser ejecutados en las diferentes plantas.

Este indicador nos da la capacidad de producir por planta los diferentes "sku's" y nos permite planificar y distribuir de una manera global la producción, optimizando los recursos a nivel de la organización. Es factor clave en la flexibilidad del negocio.

Fórmula matemática:

Capacidad producción sku's: $(\Sigma$ de cambios * Σ de sku's)

Tiempos de cambios

Se define como el tiempo (minutos) utilizado en la preparación de líneas para la producción de los diferentes sku's.

Este indicador permite conocer la relación entre tiempo utilizado y el número de sku's siendo de gran utilidad para planificar, programar y ejecutar



las diferentes producciones de las líneas. Es factor clave para la flexibilidad y variabilidad del negocio.

Fórmula matemática:

Tiempos de cambios: (Σ de tiempos de cambios / número de cambios)

Perfil de competencias

Son las características personales o conductas que un individuo debe poseer para desarrollar un determinado cargo en forma exitosa.

Fórmula matemática:

Perfil de competencias (%): (perfil de competencias individual / perfil de competencias Polar)*100

Perfil de competencias técnicas

Son las habilidades, aptitudes y conocimientos teórico/práctico, que debe poseer una persona para poder ejercer y ejecutar en forma satisfactoria un trabajo determinado.

Fórmula matemática:

Habilidades técnicas (%): (perfil de competencias individual / perfil de competencias Polar) * 100

Número de accidentes

Es la cantidad de accidentes ocurridos durante la ejecución del proceso productivo en un período de tiempo determinado.

Fórmula matemática:

Índice de frecuencia: (nro. de accidentes / horas/hombre trabajadas) *100



Días perdidos

Es la sumatoria de los tiempos de parada ocasionados por accidentes laborales en un período determinado (por ejemplo un mes).

Fórmula matemática:

Índice de perdidas: $((\text{horas perdidas}) / (\text{horas/hombre trabajadas})) * 100$

Índice de severidad

Es una medida que pone en evidencia la magnitud o gravedad de los accidentes ocurridos durante la ejecución del proceso productivo en función a los días suspendidos o perdidos.

Fórmula matemática:

Índice de severidad: $((\text{total días perdidos}) / (\text{horas/hombre planificadas})) * 100$

Gastos de personal por accidentes

Es el valor económico o costo en personal, que se origina debido a los accidentes laborales ocurridos durante la ejecución del proceso productivo.

Fórmula matemática:

Gastos de personal por accidentes: $((\text{horas perdidas}) * (\text{valor de la hora/hombre promedio}))$

Tomando en cuenta la definición de cada indicador y el planteamiento de la fórmula matemática, se establece una adecuación efectiva del indicador con el requisito de la norma y a su vez con el principio de gestión basado en lineamientos ISO 9000:00.



El sistema de indicadores de gestión ya existentes consta de seis áreas, las cuales han sido definidas por su aporte de valor para la organización. Dichas áreas son las siguientes:

- Ventas y distribución
- Mantenimiento
- Materiales
- Recursos Humanos
- Finanzas
- Producción

Cada área tiene definido indicadores estratégicos y operativos. Distribuidos por área de la siguiente manera:

Tabla 1: KPI'S definidos por áreas

Área involucrada	Estratégico	Operativo
Ventas y distribución	16	65
Mantenimiento	1	12
Materiales	16	20
Recursos Humanos	11	24
Finanzas	19	86
Producción	6	8

A continuación los indicadores de gestión detallados por áreas:

KPIs Financieros DESEMPEÑO

ESTRATÉGICOS

1. Margen Variable
2. Margen Bruto
3. Margen Operacional
4. Margen Neto
5. ROE
6. ROIC
7. Capital de Trabajo Neto
8. Índice del Ácido

OPERATIVOS

1. Margen antes Intereses e Impuestos
2. Margen antes de Impuestos
3. Margen antes Participación Patrimonial
4. ROA
5. Eficiencia sobre patrimonio
6. Eficiencia sobre activo
7. EBIT / Patrimonio



8. EBIT / Activo
9. EBIT / Capital Invertido
10. EBITDA / Patrimonio
11. EBITDA / Activo
12. EBITDA / Capital Invertido
13. Utilidad Variable por Unidades Vendidas
14. Utilidad Bruta por Unidades Vendidas
15. Utilidad en Operaciones por Unidades Vendidas
16. Utilidad antes intereses e impuestos por Unidades Vendidas
17. Utilidad antes impuesto por Unidades Vendidas
18. Utilidad antes Participación Patrimonial por Unidades Vendidas
19. Endeudamiento: relación pasivo / patrimonio
20. Endeudamiento: relación pasivo financiero / patrimonio
21. Endeudamiento: relación pasivo financiero / activo
22. Endeudamiento: relación pasivo corto plazo / pasivo total
23. Endeudamiento: relación pasivo financiero corto plazo / pasivo total
24. Endeudamiento: relación pasivo financiero corto plazo / pasivo financiero total
25. Endeudamiento: tasa de interés promedio
26. Endeudamiento: tasa de interés por tipo de instrumento
27. Endeudamiento: cobertura de intereses
28. Capital de Trabajo Neto por Unidades Vendidas
29. Rotación del Capital de Trabajo Neto (Días)
30. Rotación Cuentas por Cobrar Comerciales (Días)
31. Cuentas por Cobrar Comerciales por Unidades Vendidas
32. Rotación Cuentas por Pagar Comerciales (Días)
33. Cuentas por Pagar Comerciales por Unidades Vendidas
34. Rotación de Inventarios (Días)



35. Inventario por Unidades Vendidas
36. Rotación Activos Fijos (Días)
37. Rotación Otros Activos Operativos (Días)
38. Activo Circulante operativo por Unidades Vendidas
39. Activo no operativos por Unidades Vendidas
40. Activo financieros por Unidades Vendidas
41. Activo fijo por Unidades Vendidas
42. Porcentaje de activos no operativos
43. Porcentaje de activos no financieros
44. Pasivo Circulante por Unidades Vendidas
45. Pasivo Circulante operativo por Unidades Vendidas
46. Índice de Liquidez
47. Índice del Superácido

KPIs FinancieroS C O S T O S



1. Costo de productos por unidad de producción



OPERATIVOS

1. Porcentaje de costos variables
2. Porcentaje de costos fijos
3. Porcentaje de Unidades producidas fuera de turnos normales
4. Costo real del sobretiempo por unidad de producción

KPIs Financieros

IMPUESTO

ESTRATÉGICOS

1. Tasa Efectiva
2. Patente Industria y Comercio
3. ISLR - IAE Causado y Pagado
4. IVA (percibido, pagado y enterado)

OPERATIVOS

1. Monto de Reparos Formulados
2. Reparos Pagados
3. Multas Pagadas



5. Porcentaje de Créditos Fiscales Asumibles
6. Créditos Fiscales Asumibles
7. Porcentaje de Cursos Aprovechables
8. Porcentaje de Cursos Deducibles
9. Publicidad y propaganda (panfletos, pancartas, avisos luminosos, pintura de camiones, etc.)

KPIs Financieros PLANIFICACIÓN

ESTRATÉGICOS

1. EVA (Valor Económico Agregado)
2. Estructura de Capital

OPERATIVOS

1. Tasa de Inversión
3. Capital Invertido
4. EBIT
5. EBITDA
6. Costo de Capital (Costo asociado al riesgo de los activos)
7. WACC (Costo promedio ponderado de capital)



KPIs Financieros RECURSOS HUMANOS



1. Porcentaje y Bs. de Sueldos con respecto a Gastos de Personal (real y plan)
2. Porcentaje y Bs. de Salarios con respecto a Gastos de Personal (real y plan)
3. Porcentaje y Bs. de Beneficios Directos con respecto a Gastos de Personal (real y plan)
4. Porcentaje y Bs. de Beneficios Indirectos con respecto a Gastos de Personal (real y plan)
5. Porcentaje y Bs. de Otros Gastos de Personal con respecto a Gastos de Personal A75 (real y plan)
6. Porcentaje y Bs. de Compensación Efectiva con respecto a Gastos de Personal (real y plan)
7. Porcentaje y Bs. de Beneficios con respecto a Gastos de Personal (real y plan)
8. Relación de Gastos de Personal vs. Unidades Vendidas (real y plan)
9. Remuneración Promedio por Trabajador (real y variación contra el plan)
10. Remuneración Promedio por Empleado (real y variación contra el plan)
11. Relación de Beneficios vs. Compensación Efectiva (real y plan)



KPIs Financieros TESORERÍA

ESTRATÉGICOS

1. Evaluación Tasa Activa Préstamos
2. Evaluación Tasa Activa Papeles Comerciales
3. Evaluación Tasa Pasiva Inversiones
4. Variación Estimación Ingresos y Egresos

OPERATIVOS

1. Variación Estimación de Pagos Semanal
2. Variación Ultima Estimación de Pagos Semanal
3. Evaluación Tasa de Cambio negociada
4. Variación de Estimación Flujo de Ingresos
5. Evaluación saldos cuenta pagadoras
6. Evaluación saldos cuentas tesorería
7. Razón Inversiones y Endeudamiento a Endeudamiento total



KPIs Financieros VENTAS



1. Bs. Gastos de ventas y Distribución real vs. Ventas netas
2. Gastos de ventas y distribución Real vs. Plan gastos de ventas y distribución
3. Saldo de cuentas por cobrar expresados en días de ventas a crédito
4. Bs. de cuentas incobrables vs. Cuentas por Cobrar totales
5. Cartera de las cuentas por cobrar por segmento vs. Cartera total de las cuentas por cobrar
6. Bs. Cheques devueltos vs. Total Bs. Cheques depositados
7. Bs. Gastos de Mercadeo real vs. Ventas netas
8. Gastos de mercadeo real vs. Plan Gastos de Mercadeo
9. Cartera vencida vs. Saldo cuentas por cobrar
10. Ventas netas reales vs. Plan anual (por Plantas-distribuidoras-regiones-agencias-UEN)

KPIs de Mantenimiento



1. Costo total real de Mantenimiento por Costo total real de la unidad de Negocio



1. Costo total real de Mantenimiento por unidad de producción o distribución
2. Costo total real de Mantenimiento por activo por valor ajustado por inflación (Válido para visualizar por Activo fijo)
3. Disponibilidad
4. Relación Horas preventivo por Horas totales de Mantenimiento
5. Relación Horas correctivos por Horas totales de Mantenimiento
6. Costo total real de Mantenimiento preventivo por unidad de producción o distribución
7. Costo total real de Mantenimiento correctivo por unidad de producción o distribución
8. Costo total real de Mantenimiento preventivo por costo total real de Mantenimiento
9. Costo real de Mantenimiento correctivo por costo total real de Mantenimiento
10. Costo total real de Materiales por costo total real de Mantenimiento
11. Costo total real de mano de obra por costo total real Mantenimiento
12. Costo total real de contratos y servicios por costo total real de Mantenimiento

KPIs de Producción

ESTRATÉGICOS



1. Índice de Calidad Externa e Interna
2. Eficiencia Global
3. Utilización de Líneas
4. Rendimiento de Materia Prima
5. Mermas de Proceso
6. Costo del Desperdicio

OPERATIVOS



1. Eficiencia de Líneas
2. Productividad de Líneas
3. Rotura de Retornable por unidad de Producción
4. Reproceso por unidad de Producción
5. Consumo de Servicio por unidad de Producción
6. Cumplimiento del Plan
7. Productividad de Personal
8. Existencias de vacío Retornable



KPIs de Ventas y Distribución



1. SKU por debajo del nivel mínimo en agencias
2. Nivel de inventario real en función de las ventas reales
3. Nivel de inventario real en función del pronóstico
4. Efectividad de Visita
5. Efectividad de Venta
6. Cobertura de Clientes
7. Drop Size
8. Distribución Numérica
9. Distribución Ponderada
10. Porcentaje de Market Share
11. Top of Mind
12. Recordación de Marcas
13. Vacío Colocado
14. Productividad de TOT
15. Descuento promedio de venta por unidad. (Gdes. Clientes)
16. Stock de envases retornables en clientes real vs. Ideal



1. Costo de distribución por unidad despachada
2. Participación en Cartera de Productos
3. Despacho real vs. Plan de despacho



4. Rotura en Planta vs. Total Producido
5. Total de devoluciones vs. Venta bruta
6. Total de roturas vs. Venta bruta
7. Total de Descuentos y Promociones vs. Venta bruta
8. Producto no apto vs. Total producido
9. Rotura en Agencia
10. Rotura de Agencia vs. Inventario
11. Rotura de Agencia vs. Ventas brutas
12. Producto no apto por mala rotación
13. Producto no apto por defectos de planta
14. Faltantes en almacén asumidos por la Agencia
15. Utilidad de la Empresa por Cliente (Activity Based Cost) Grandes Clientes
16. Unidades entregadas en promoción / Unidades Vendidas
17. Rechazos de Pedidos por clientes - Preventa
18. Efectividad de Entrega - Preventa
19. Pedidos con Entrega Parcial
20. Contribución operacional por producto
21. Clientes Potenciales
22. Clientes Sin Compras en un Período
23. Clientes Activos
24. Clientes Nuevos en un Período
25. Clientes Reactivados en un Período
26. Clientes Sin Servicio Programado
27. Clientes Desactivados en un Período
28. Clientes Activos con TOT
29. Clientes Desactivados con TOT
30. Efectividad de Cobertura



31. Diferencia Registro de Ventas vs. Factura (cajas)
32. Notas de crédito por publicidad vs. las ventas totales por segmento
33. Notas de crédito por descuentos no reflejados vs. las ventas totales por segmento
34. Cuentas Incobrables / Ventas
35. Análisis de Vencimiento Convencional
36. Cantidad de Zonas con ventas menores a XXX Cajas
37. Rotación de Vendedores
38. Número de visitas a la página WEB
39. Número de llamadas al 800 POLAR
40. Número de micros audiovisuales "Empresas Polar"
41. Target Group Rating Points
42. Consumidores con compra en las últimas (4) semanas
43. Retorno de vacío a plantas
44. Vacío Faltante
45. Vacío Comprado
46. Gastos de mantenimiento TOT vs. Ventas Brutas
47. Gastos de mantenimiento Flota Comercial vs. Ventas Brutas
48. Ventas promedio por puerta de equipos de refrigeración
49. Kilómetros- diarios recorridos Flota de Distribución
50. Kilómetros diarios recorridos Flota de Apoyo
51. Siniestros de la Flota de Distribución por tipo de siniestro
52. Siniestros de la Flota de Apoyo por tipo de siniestro
53. Gastos de mantenimiento TOT vs. Plan
54. Gastos de mantenimiento Flota Comercial vs Plan
55. Inversión en TOT Real vs. Plan
56. Costo de los activos de comercialización vs. la venta
57. Tiempo promedio de Instalación de TOT

58. Tiempo promedio de Retiro de TOT
59. Tiempo promedio de atención de reparaciones de TOT
60. Gastos Mantenimiento Flota de Distribución Bs/Km
61. Gastos Mantenimiento Flota de Apoyo Bs/Km
62. Análisis 20/80 del mix vendido en cada gran cliente (Grandes Clientes)
63. Cantidad de SKU que se comercializan (Grandes Clientes)
64. Devoluciones (Grandes Clientes)
65. Participación de nuestra facturación promedio dentro de la facturación total (Grandes Clientes)

KPIs de Materiales



1. Evolución del Plan de Compras
2. Evolución del Plan de Compra (en Cantidades)
3. Sobrantes de Proyecto
4. Evolución de Compra de Cosecha
5. Financiamiento del Inventario por Proveedores
6. Evolución de Precios por Material
7. Compras bajo contrato
8. Inmovilización de Recursos por Unidad Producida
9. Inmovilización de Recursos por Bolívar de Venta
10. Cobertura
11. Inventario en días de Venta
12. Merma en transferencia entre Silos
13. Merma en almacenaje de materiales a granel



14. Concentración del valor de la compra
15. Base de Proveedores
16. Días de pago



1. Sobrantes de Empaques Promocionales
2. Desvío de materiales de Mantenimiento Correctivo a Preventivo
3. Multas y almacenajes por Agente Aduanal
4. Tiempo de Reposición
5. Costo de Compra
6. Rotación de Inventario
7. Diferencias de Inventario
8. Movimiento de Materiales
9. Desincorporación de Materiales Obsoletos
10. Nivel de Servicio, en unidades
11. Nivel de Servicio, en reservas
12. Rechazos en Empaques
13. Calidad en cantidades recibidas
14. Razón de proveedores certificados
15. Calidad en valor recibido
16. Concentración del 80% de la compra
17. Antigüedad de proveedores
18. Compras por proveedor
19. Compras por material
20. Puntualidad del proveedor

KPIs de Recursos Humanos

ESTRATÉGICOS



1. Cumplimiento Plan de Personal
2. Rotación de Personal
3. Porcentaje de Gastos de Personal del Total de Ventas Brutas
4. Ausentismo Laboral
5. Porcentaje de posiciones cubiertas con promoción interna
6. Perfil de Competencias Actitudinales
7. Porcentaje de Personas por Debajo del Perfil de Competencias Actitudinales.
8. Perfil de Competencias Técnicas
9. Porcentaje de Personas por Debajo de Política Salarial
10. Porcentaje de Personas por Encima de Política Salarial
11. Compa Ratio (por Encima y por Debajo de la Política Salarial)

OPERATIVOS



1. Gasto promedio por trabajador
2. Accidentes de trabajo con pérdida de tiempo
3. Accidentes de trabajo sin pérdida de tiempo
4. Frecuencia Neta
5. Frecuencia Bruta
6. Severidad
7. Distribución porcentual de Trabajadores



8. Posiciones creadas
9. Posiciones vacantes
10. Posiciones ocupadas
11. Relación Fuerza de Ventas (Vendedores)
12. Porcentaje de los candidatos seleccionados del total de candidatos preseleccionados (Elegibles)
13. Número de Personas con resultados excelentes en su primera Evaluación de Desempeño (%)
14. Porcentaje de Horas Extras
15. Cumplimiento Presupuesto de Personal
16. Relación Beneficios Indirectos del Total de la Remuneración
17. Relación Sueldos del Total de la Remuneración
18. Irregularidades presentadas en los Informes de Higiene y Seguridad Integral
19. Porcentaje de Cumplimiento del Plan de Adiestramiento (# de Actividades)
20. Porcentaje de Cumplimiento del Plan de Adiestramiento (# de Personas)
21. Deducción obtenida del INCE
22. Horas Hombres invertidas en Adiestramiento
23. Número de actividades de adiestramiento ejecutadas no planificadas
24. Resultados de Evaluación del Desempeño



Para llevar a cabo la matriz principal que refleja los indicadores que miden cada elemento de acuerdo a la norma ISO 9000:00, se realizan tres actividades que avalan esta matriz.

Actividad #1:

Estudio de los requisitos de la norma ISO 9001:00, en la cual se refleja cada elemento de la norma, identificando cual requisito aplica, como se puede verificar el cumplimiento de este requisito (pregunta) y a través de que medio(s) se puede evidenciar el cumplimiento (modo de prueba).

Esta primera matriz es una guía que permite relacionar efectivamente lo que requiere la norma que se establezca y lo que el indicador pretende medir. En la columna de modo de prueba se establecen los mecanismos a través de los cuales la organización demuestra como se realiza una actividad con la finalidad de cumplir con el requisito que aplique. Esta matriz es de gran importancia para el desarrollo de este estudio.

A continuación la primera matriz con la revisión de la norma:



Tabla 2: Matriz de revisión de Norma ISO 9001:00

ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
4.1 REQUISITOS GENERALES	La organización debe establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de esta Norma	¿Quién es el responsable de mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad en la organización? - ¿Cómo la organización establece, documenta, implanta, mantiene y mejora continuamente de forma eficaz el Sistema de Gestión de la Calidad?	El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - El procedimiento donde se establece estas actividades, las minutas de reunión de los lómites de trabajo o gerenciales e indicadores para la medición de la eficacia del sistema implantado.
	La organización debe identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a lo largo de la organización	¿Qué mecanismos utiliza la organización para identificar los procesos que son necesarios para mantener un Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Cómo garantiza su aplicación a todos los niveles de la organización?	Minutas de reunión, cronogramas de trabajo derivados de las reuniones con su respectivo seguimiento.
	La organización debe determinar la secuencia e interacción de estos procesos	¿Cómo se determina la secuencia que se ajusta a los procesos y como se establece la interacción de los mismos?	Minutas de reunión, cronogramas de trabajo derivados de las reuniones con su respectivo seguimiento.
	La organización debe determinar los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos	¿Quién es el responsable de determinar los métodos para asegurar el funcionamiento efectivo del sistema? - ¿Cómo se determinan los criterios que se requieren para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos dentro del sistema?	El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Minutas de reunión de trabajo y cronogramas de trabajos derivados de estas.
	La organización debe asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos	¿Quién o quienes dentro de la organización aseguran la disponibilidad de los recursos en apoyo del funcionamiento y seguimiento de los procesos? - ¿En qué momento se asegura la disponibilidad de estos recursos y la información necesaria como apoyo al funcionamiento de los procesos? - ¿Cuáles son los mecanismos para asegurar la disponibilidad tanto de los recursos como de la información necesaria para apoyar el funcionamiento de los procesos y el seguimiento de los mismos?	El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Presupuesto anual. - Evaluación del presupuesto. - Planes del presupuesto. - Minutas de reunión.
	La organización debe medir y realizar el seguimiento y analizar estos procesos	¿Cómo la organización mide los procesos? - ¿Cuáles son los mecanismos utilizados para realizar el seguimiento a las mediciones realizadas en los procesos? - ¿Qué instrumentos se utilizan para el análisis de los resultados de mediciones?	Procedimientos asociados. Indicadores y registros de análisis. - Plan de implantación. - Cronogramas de trabajo. - Seguimiento de cronogramas.
	La organización debe implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos y la mejora continua de estos procesos	¿Cuál es el mecanismo de implantación de acciones que garantice el alcance de los resultados previstos? - ¿Cómo se garantiza que las acciones establecidas fomenten la mejora continua de los procesos?	Plan de acciones y/o actividades. - Minutas de reunión para evaluar el seguimiento. - Indicadores de mejora continua. - Registro y análisis de los indicadores.
	La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo a los requisitos de la Norma	¿Qué mecanismos utiliza la organización para garantizar que la gestión de sus procesos se realiza de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2000?	Informes de auditoría
	La organización debe asegurar el control sobre los procesos contratados externamente	¿Qué mecanismo utiliza la organización para asegurar la conformidad del producto con los requisitos establecidos al emplear procesos contratados externamente?	Informes de auditoría a contratistas. - Registros de resultados de análisis
	El control de dichos procesos contratados externamente debe identificarse en el Sistema de Gestión de la Calidad	¿Dónde se encuentra identificado la utilización de los procesos contratados?	Manual de la Calidad y procedimientos asociados.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
4.2 REQUISITOS GENERALES DE DOCUMENTACIÓN	La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política de la calidad y objetivos de la calidad	¿Dónde se encuentra declarada la política de la calidad de la organización? - ¿Dónde se encuentran declarados los objetivos de la calidad de la organización?	Manual de la Calidad. - Cartelera de información. - Informes gerenciales. - Planes de cumplimiento de los objetivos.
	Debe incluir un Manual de la Calidad	¿Qué describe el Manual de la Calidad? - ¿Quién es el responsable del manual de la calidad?	Manual de la Calidad. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe incluir los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional	¿Dónde se encuentran establecidos los procedimientos requeridos en la Norma ISO 9001:2000?	Manual de la Calidad. - Lista maestra de procedimientos.
	Debe incluir los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos	¿Cómo se asegura que los documentos existentes en la organización aseguran el control, funcionamiento y planificación efectiva de todos sus procesos?	Manual de la Calidad. - Procedimiento de control de los documentos y registros.
	Debe incluir los registros de la calidad requeridos por la Norma ISO 9001:2000	¿Cómo se asegura en la documentación del sistema de la calidad los registros de la calidad que son requeridos en la Norma ISO 9001:2000?	Procedimiento de control de los documentos y registros. - Verificación cumplimiento a través de muestreo de procedimientos.
4.2.1 MANUAL DE LA CALIDAD	La organización debe establecer y mantener un Manual de la Calidad que incluya lo siguiente: - El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión	¿Quién es el responsable en la organización de establecer y mantener el Manual de la Calidad? - ¿Cuál es el campo de aplicación o alcance del Sistema de Gestión de la Calidad referido en el Manual de la Calidad? - ¿Cómo se garantiza en el manual la inclusión de los detalles y la justificación de cualquier exclusión del Sistema de Gestión de la Calidad?	El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Manual de la Calidad. - Informes de apoyo y minutas de reunión donde se hayan discutido o referido la justificación de las exclusiones.
	Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad o su referencia	¿De qué manera se encuentran definidos los procedimientos establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad dentro del Manual de la Calidad?	Manual de la Calidad
	Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo se encuentra definida o descrita la interacción de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Manual de la Calidad? - ¿Quién o quienes son los responsables de describir la interacción entre los procesos de Gestión de la Calidad?	Manual de la Calidad. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad deben controlarse	¿Cómo es el control de la documentación requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Quién es el responsable del control y mantenimiento de la documentación requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad?	Procedimiento de control de la documentación y los registros. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Los registros de la calidad deben controlarse	¿Cómo es el control de los registros de la calidad? - ¿Dónde se encuentra establecido la forma de controlar los registros de la calidad?	Procedimiento de control de la documentación y los registros.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para aprobar la idoneidad de los documentos antes de su edición	¿Cómo se garantiza la idoneidad de los documentos antes de su edición? - ¿Cómo es el control que se utiliza en la organización para aprobar la idoneidad de los documentos? - ¿Quién es el responsable del control para la aprobación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Dónde se encuentra definida dicha responsabilidad?	Procedimiento del control de la documentación y los registros. - Verificación del cumplimiento a través de la revisión de algún procedimiento referido. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como para llevar a cabo su reaprobación	¿Cómo se establece la revisión y actualización de los documentos? - ¿Quién es el responsable de la reaprobación de la documentación? - ¿Dónde se encuentra definida dicha responsabilidad?	Procedimiento de control de documentos y los registros. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos	¿Cómo se establece la identificación de los cambios realizados a los documentos? - ¿Dónde se tiene establecido notificar los cambios realizados a la documentación? - ¿Cómo se mantiene actualizado el estado de revisión de la documentación?	Procedimiento del control de la documentación y los registros. - Registro del control de los cambios. - Lista maestra de los procedimientos. - Revisión de documentos actualizados.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso	¿Cómo se garantiza que los documentos se encuentran disponibles en los puntos de uso? - ¿Cómo se garantiza que los documentos están a la disposición de todo el personal?	Chequear los puntos de utilización de los documentos. - Chequear los puntos de utilización de los documentos. - Entrevistas a los usuarios de la documentación.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	¿Cómo se garantiza la legibilidad de los documentos? - ¿Cuál es el procedimiento aplicable cuando los documentos pierden legibilidad? - ¿Cómo es la identificación utilizada en la documentación? - ¿Quién es el responsable de garantizar la identificación oportuna de la documentación?	Procedimiento de control de la documentación. - Revisión de los documentos. - Chequear los procedimientos para corroborar la identificación. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución	¿Cómo es la identificación de los documentos de origen externo? - ¿Cómo es el control de distribución de los documentos de origen externo? - ¿Quién es el responsable de la identificación y distribución de este tipo de documentos? - ¿Dónde se encuentra definida dicha responsabilidad?	Procedimiento de control de la documentación y los registros. - Revisar procedimientos para corroborar la identificación. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos, y para aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera	¿Cómo se garantiza la no duplicidad de la información asociada a la aparición de documentación obsoleta? - ¿Cuál es el mecanismo para la eliminación de la documentación obsoleta? - ¿Qué se tiene establecido para el manejo de la documentación obsoleta de ser esto necesario? - ¿Cómo se identificada la Documentación obsoleta de ser necesaria su utilización? - ¿Quién es el responsable del manejo de la documentación obsoleta y de su identificación de ser necesaria su utilización? - ¿Dónde se encuentra definida dicha responsabilidad?	Procedimiento de control de la documentación y los registros. - Inspeccionar las áreas de trabajo. - Revisar los procedimientos para chequear la identificación. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD	Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como del funcionamiento efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo es el manejo de los registros de la calidad? - ¿Cómo se tiene definido el control de los registros de la calidad?	Procedimiento de control de la documentación y los registros. - Revisar registros por muestreo en las diferentes áreas auditadas.
	Los registros de la calidad deben permanecer legibles, identificables y recuperables	¿Cómo se garantiza la identificación de los registros de la calidad? - ¿Cómo se garantiza la legibilidad de los registros? - ¿Qué mecanismos emplean para la recuperación de los registros?	Procedimiento de control de la documentación y los registros. - Revisar registros por muestreo en las diferentes áreas auditadas.
	Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, tiempo de retención y eliminación de los registros de la calidad	¿Cómo es el mecanismo para la identificación de los registros de la calidad? - ¿Cuál es el mecanismo para garantizar la legibilidad de los registros? - ¿Cómo es el almacenamiento de los registros? - ¿Cómo se estableció el tiempo de retención de los registros? - ¿Cómo se garantiza la protección de los registros de la calidad? - ¿Cuál es el mecanismo para la eliminación de los registros de la calidad? - ¿Quién es el responsable de las actividades mencionadas anteriormente? - ¿Dónde se encuentra definida dicha responsabilidad?	Procedimiento de control de la documentación y los registros. - Revisar registros por muestreo en las diferentes áreas auditadas.- El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad y para la mejora continua de su eficacia.	¿Cómo se establece el compromiso de la alta dirección para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Dónde se encuentra establecido el compromiso? - ¿Cómo se mide la eficacia de su mejora continua? - ¿Quién es el responsable de su medición?	Manual de la Calidad. - Minutas de reunión. - Indicadores de mejora continua e informe de resultados de indicadores. - Informes de gestión. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios	¿Cómo se garantiza el compromiso de la alta gerencia en comunicar al resto de la organización la importancia en referencia a la satisfacción de los requisitos de los clientes así como los legales y reglamentarios? - ¿Cómo son los mecanismos de comunicación?	Minutas de reunión. - Comunicados o correos con el resto del personal. Informes gerenciales
	Establecer la política de la calidad	¿Quién establece la política de la calidad? - ¿Cómo se establece la política de la calidad? - ¿Qué parámetros se contemplan para su establecimiento?	El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Manual de la Calidad.- Minutas de reunión. - Visión / Misión de la organización. - Valores de la organización.
	Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad	¿Cuál es el mecanismo para establecer los objetivos de la calidad? - ¿Cómo se asegura el cumplimiento de esos mecanismos? - ¿Quién es el responsable de establecer los objetivos de la calidad? - ¿Qué frecuencia se tiene establecida para revisar los objetivos de la calidad?	Manual de la calidad. - Minutas de reunión. - Informes de gestión. - Indicadores de gestión. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Llevar a cabo las revisiones por la dirección	¿Cómo se efectúa la revisión por la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad y de la eficacia en la mejora continua? - ¿Cuándo se efectúa esta revisión? - ¿Qué indicadores se contemplan en la revisión? - ¿Quién es el responsable de llevar a cabo dicha revisión?	Informes de gestión. - Minutas de reunión. - Cumplimiento de los planes de acciones correctivas y preventivas. Planes de mejora continua. - Indicadores de mejora continua. - Indicadores de cumplimiento de acciones correctivas y preventivas. Indicadores de gestión.
	Asegurar la disponibilidad de recursos	¿Cómo se asegura la disponibilidad de recursos para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad y para la mejora continua? - ¿Quién establece los recursos a manejar? - ¿Cómo son distribuidos estos recursos? - ¿Cómo se verifica su asignación y uso?	Presupuesto anual. - Minutas de reunión. - Informes de presupuestos. - Informes de cumplimiento de presupuestos mensuales, anuales, etc. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del cliente	¿Qué mecanismos se utilizan para determinar los requisitos del cliente? - ¿Cómo se miden estos requisitos? - ¿Cómo se mide la satisfacción del cliente? - ¿Quién es el responsable de medir la satisfacción del cliente? - ¿Con qué frecuencia se revisan estos requisitos?	Contratos con los clientes. - Minutas de reunión. - Registros de análisis. - Indicadores de satisfacción. - Encuestas. - Informes de atención al cliente. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. Registros de revisión.
5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD	La alta dirección debe asegurar que la política de la calidad:		
	Es adecuada al propósito de la organización	¿Cómo se garantiza que la política de la calidad se encuentra adecuada al propósito de la organización? - ¿Quién es el responsable de establecer la adecuación de la política al propósito de la organización?	Política de la calidad. - Visión, misión y valores de la organización. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo se mide la satisfacción de los requisitos establecidos en la política de la calidad? - ¿Cómo se mide la eficacia del sistema con respecto al mejoramiento continuo?	Informes de gestión. - Indicadores de mejora continua.
	Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad	¿Cómo se asegura que la política de la calidad proporcione un marco de referencia para establecer los objetivos de la calidad? - ¿Quién asegura que en la política se haga referencia al establecimiento de los objetivos de la calidad? - ¿Cómo se establece la revisión de los objetivos en la política de la calidad? - ¿Cómo se asegura el cumplimiento de la revisión de los objetivos de la calidad establecida en la política?	Política de la calidad. - Visión, misión y valores de la organización. - Objetivos de la calidad. - Informes de gestión de la calidad. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Se revisa para conseguir que se mantenga adecuada y continuamente	¿Cómo se garantiza la revisión continua de la política de la calidad? - ¿Con qué frecuencia se realiza la revisión de la política? - ¿Quién o quienes son los responsables de revisar la política de la calidad? - ¿Cuál es la evidencia objetiva de la revisión de la política de la calidad?	Minutas de reunión. - Comunicados o correos con el resto del personal. Informes gerenciales. - Manual de la Calidad. - Política de la calidad actualizada. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
5.4 PLANIFICACIÓN			
5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	La alta dirección debe asegurar que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto, se establecen en funciones y niveles pertinentes dentro de la organización	¿Cómo se establecen en funciones y niveles pertinentes a la organización los objetivos de la calidad? - ¿Quiénes son los responsables de establecer los objetivos de la calidad?	Plan de negocio. - Minutas de reunión. - Descripciones de cargos. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad	¿Cómo se asegura el cumplimiento de los objetivos? - ¿Qué requisitos se consideran para asegurar que todos los objetivos son medibles? - ¿Cómo son medidos los objetivos de la calidad? - ¿Cómo se asegura que los objetivos son coherentes o están relacionados a la política de la calidad?	Seguimiento a cronogramas de trabajo. Informes de gestión de la calidad. - Indicadores de la calidad. - Minutas de reunión. - Política de la calidad.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	La alta dirección debe asegurar que la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se lleva a cabo con el fin de cumplir los requisitos dados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad	¿Cómo se asegura que la planificación del sistema se lleva a cabo con el propósito de cumplir con los requisitos establecidos en el apartado 4.1 y los objetivos de la calidad? - ¿Quién es el responsable de realizar la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad?	Plan de la Calidad. - Minutas de reunión. - Informes de Gestión de la Calidad. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planean e implementan cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo se garantiza la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad con referencia a los cambios que puedan aparecer en el mismo? - ¿Cómo se establecen los cambios en la planificación de la Gestión de la Calidad? - ¿Quién es el responsable de planear e implantar dichos cambios? - ¿Cómo se realiza el seguimiento de estos cambios para asegurar la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad?	Registros de modificación del Plan de la Calidad. - Informes de Gestión de la Calidad. - Minutas de reunión. - Indicadores de Gestión de la Calidad. - Planes actualizados. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN			
5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	La alta dirección debe asegurar la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interacción dentro de la organización	¿Dónde se encuentra definida y documentada las responsabilidades, autoridad y su interacción dentro de la organización? - ¿Cómo se asegura la alta dirección que la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridad y su interacción sea eficaz y se ajuste a los intereses de la organización?	Manual de la Calidad. - Visión, Misión y Valores de la organización. - Entrevistas al personal involucrado. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de las personas responsables.
5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades	¿Quién es el miembro designado por la alta dirección? - ¿Dónde se encuentra establecido el nombre o cargo del miembro seleccionado? - ¿Cuáles son las responsabilidades del miembro ante la alta dirección? - ¿Dónde se encuentran documentadas dichas responsabilidades?	Manual de la Calidad. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe tener responsabilidad y autoridad que incluya: - Asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo asegura el representante de la alta dirección que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema? - ¿Cómo se determina cuales son los procesos necesarios dentro del Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Quién es el responsable de determinar dichos procesos?	Informes de auditoría. - Minutas de reunión. - Informes de Gestión de la Calidad. - Plan de la Calidad. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Informar a la alta dirección del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la necesidades de mejora	¿A través de que mecanismos el representante de la dirección informa a la alta dirección el funcionamiento del sistema? - ¿Cómo establece las necesidades de mejora? - ¿Dónde se encuentra documentada dicha información?	Minutas de reunión. - Planes de acciones correctivas y preventivas.
	Promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización	¿Cuáles son los mecanismos para promover la toma de conciencia en todos los niveles de la organización? - ¿Cuáles son las evidencias físicas de que se ha llevado a cabo la promoción de toma de conciencia a todos los niveles de la organización?	Lista de asistencia del personal a talleres relacionados con la toma de conciencia. - Planes de comunicación. - Minutas de reunión. - Entrevistas con el personal al azar.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA	La alta dirección debe asegurar que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación tiene lugar considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo se asegura que existen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización? - ¿Cómo se determinan los procesos apropiados para la comunicación? - ¿Cuál es el mecanismo para asegurar la comunicación considerando la eficacia del sistema?	Minutas de reunión. - Planes de comunicación. - Entrevistas con el personal. - Informes de seguimiento a los planes de comunicación.
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
5.6.1 GENERALIDADES	La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, para asegurar su continua consistencia, adecuación y eficacia	¿Cómo se estableció la frecuencia de revisión del sistema? - ¿Cómo es el mecanismo de revisión y donde se encuentra documentado? - ¿Cómo a través de la revisión se asegura la continua consistencia del sistema? - ¿Bajo que indicadores lo miden? - ¿Cómo a través de la revisión se asegura la continua adecuación del sistema? - ¿Cómo a través de la revisión se asegura la continua eficacia del sistema? - ¿Qué indicadores utilizan para la medición de la continua eficacia?	Minutas de reunión. - Informes de revisión. - Manual de la Calidad. - Procedimiento del mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. - Indicadores de Gestión de la Calidad. - Planes de la Calidad actualizados. Indicadores de mejora.
	La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar los cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo es la evaluación de las oportunidades de mejora en la revisión del sistema? - ¿Cómo se determina la necesidad de efectuar los cambios en el sistema? - ¿Quién es el responsable de evaluar la necesidad de efectuar los cambios en el sistema?	Planes de acciones de mejora. - Seguimiento de dichos planes. - Informes de Gestión de la Calidad. - Minutas de reunión. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Deben mantenerse registros de las revisiones efectuadas por la dirección	¿Dónde se encuentran los registros de las revisiones realizadas por la dirección?	Minutas de reunión
5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	La información para la revisión por la dirección debe incluir informaciones sobre:		
	Resultados de las auditorías	¿Cómo se garantiza la inclusión en la información a utilizar en la revisión del sistema, los resultados de auditoría?	Informes de revisión. - Informes de auditoría. - Minutas de reunión
	Retroalimentación de los clientes	¿Cómo se garantiza la inclusión a utilizar en la revisión del sistema, la retroalimentación del cliente?	Indicadores de satisfacción. - Minutas de reunión. - Informes de revisión.
	Funcionamiento de los procesos y conformidad del producto	¿Cómo se garantiza la inclusión en la información a utilizar en la revisión del sistema, el funcionamiento de los procesos y conformidad del producto?	Informes de revisión. - Registros de control y análisis de procesos y productos. - Indicadores de productividad. - Minutas de reunión.
	Situación de las acciones correctivas y preventivas	¿Cómo se garantiza la inclusión en la información a utilizar en la revisión del sistema, la situación de las acciones correctivas y preventivas?	Informes de revisión. - Cronogramas de acciones correctivas y preventivas. - Minutas de reunión.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
	Seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección	¿Cómo se garantiza la inclusión en la información a utilizar en la revisión del sistema, el seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección?	Informes de revisión. - Minutas de reunión.
	Cambios planeados que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo se garantiza la inclusión en la información a utilizar en la revisión del sistema, los cambios planeados que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad?	Informes de revisión. - Minutas de reunión. - Informes de modificaciones de los planes de la Gestión de la Calidad.
	Recomendaciones para la mejora	¿Cómo se garantiza la inclusión en la información a utilizar en la revisión del sistema, las recomendaciones para la mejora?	Informes de revisión. - Minutas de reunión. - Informes de auditorías.
5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN	Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones asociadas a:		
	La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	¿Cómo se asegura que los resultados de la revisión incluyan las decisiones y acciones asociadas a la mejora de la eficacia del sistema y sus procesos?	Informes de revisión. - Minutas de reunión. - Planes de mejora. - Informes de Gestión.
	La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	¿Cómo se asegura que los resultados de la revisión incluyan las decisiones y acciones asociadas a la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente?	Informes de revisión. - Minutas de reunión. - Contratos y sus respectivos ajustes. - Planes de mejora.
	Las necesidades de recursos	¿Cómo se asegura que los resultados de la revisión incluyan las decisiones y acciones asociadas a las necesidades de recursos?	Informes de revisión. - Minutas de reunión. - Plan de presupuesto y sus respectivos ajustes.
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6.1 SUMINISTROS DE RECURSOS	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:		
	Implantar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia	¿Cómo se garantiza la organización los recursos necesarios para implantar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Cómo se garantizan los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema? - ¿Quiénes son los responsables de determinar y proporcionar dichos recursos? - ¿Dónde se encuentra establecida la signación de estos recursos (documento, plan)?	Plan de negocio. - Presupuesto anual. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Lograr la satisfacción del cliente	¿Cómo garantiza la organización los recursos necesarios para lograr la satisfacción del cliente? - ¿Qué parámetros son tomados en cuenta para relacionar recursos necesarios y satisfacción del cliente?	Plan de negocio. - Presupuesto anual.
6.2 RECURSOS HUMANOS			



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
6.2.1 GENERALIDADES	El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente en base a la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas	¿Qué mecanismos utiliza la organización para garantizar que el personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto sea competente en base al perfil establecido? - ¿Quién establece la competencia del personal referido?	Organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
6.2.2 COMPETENCIA, SENSIBILIZACIÓN Y FORMACIÓN	La organización debe:		
	Determinar las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto	¿Cómo se determina en la organización la necesidad de competencia para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad del producto? - ¿Qué criterios son tomados en cuenta para determinar la necesidad de competencia?	Registros de detección de necesidades de adiestramiento. - Procedimiento de adiestramiento del personal. - Registros de cumplimiento de los planes de adiestramiento. - Lista de asistencia a los adiestramientos.
	Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades	¿Qué mecanismos se utilizan para proporcionar la formación necesaria para satisfacer dichas necesidades? - ¿De existir, cuales son las otras acciones además de la formación que se utiliza para satisfacer las necesidades de competencia?	Planes de motivación.
	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas	¿Qué indicadores se utilizan para medir la eficacia de las acciones tomadas? - ¿Cómo se evalúa la eficacia de las acciones tomadas? - ¿Quién es el responsable de la medición?	Indicadores de gestión de adiestramiento. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Asegurar que sus empleados son conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen a la consecución de la calidad.	¿Qué mecanismos son utilizados para asegurar la concientización de los empleados en la importancia de sus actividades? - ¿Cómo aseguran que los empleados son conscientes de su contribución a la consecución de la calidad? - ¿Cómo miden la concientización de los empleados?	Planes de inducción. - Cronogramas de cumplimiento de los planes de inducción. - Cartelera informativa. - Entrevistas con el personal. - Registros de asistencia a talleres de concientización. - Registros de las evaluaciones periódicas del personal.
	Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencias	¿Dónde se encuentran los registros de educación, formación, habilidades y experiencias del personal? - ¿Quién es el responsable de mantener dichos registros?	Verificación en el lugar de los registros. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
6.3 INFRAESTRUCTURA	La organización debe determinar, proporcionar y mantener las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto	¿Qué mecanismos se utilizan para determinar las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto? - ¿Cómo o a través de que vía se proporcionan las infraestructuras necesarias? - ¿Cómo se logra el mantenimiento de dichas infraestructuras? - ¿Quién es el responsable de determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto?	Plan de negocio. - Minutas de reunión. - Informes de proyectos. - Planes de mantenimiento. - Registros de mantenimiento. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO	La organización debe identificar y gestionar las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto	¿Qué mecanismos utilizan la organización para identificar las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto? - ¿Cómo se gestiona las condiciones del ambiente de trabajo? - ¿Quién es el responsable de identificar y gestionar dichas condiciones?	Informes de evaluación de condiciones de ambiente laboral. - Planes de acciones de adecuación del ambiente laboral. - Minutas de reunión. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
7 REALIZACIÓN DEL TRABAJO			
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	La organización debe planear y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto	¿Cómo la organización planifica los procesos necesarios para la realización del producto? - ¿Cómo la organización desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto?	Minutas de reunión. - Planes de producción. - Informe de seguimiento de los planes de producción.
	La planificación de la realización del producto debe ser consistente con los requisitos de otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo se garantiza la consistencia del producto con los requisitos de otros procesos del sistema?	Plan de negocio. - Plan de Gestión de la Calidad
	La organización debe determinar:		
	a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.	¿En la planificación del producto como determina la organización, los objetivos de la calidad y los requisitos del producto? - ¿En la planificación del producto como determina la organización la necesidad de establecer procesos y documentación, así como proporcionar recursos específicos para el producto? - ¿En la planificación del producto como determina la organización las actividades que se requieren para la verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos, así como los criterios para la aceptación del mismo? - ¿En la planificación del producto como determina la organización los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos se han realizado y el producto resultante cumple con los requisitos?	Plan de la Calidad del producto. - Presupuesto anual.
	b) La necesidad de establecer procesos, documentación y proporcionar recursos específicos para el producto.		
	c) Actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.		
d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.			
El resultado de esta planificación debe presentarse en forma adecuada para el método de operar de la organización	¿Cómo se asegura que el resultado de la planificación se presenta de acuerdo al método utilizado por la organización? - ¿Quién es el responsable de presentar los planes?	Plan de negocio. - Plan de la Calidad. - Organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.	
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE			



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	La organización debe determinar:		
	a) Los requisitos especificados por el cliente.	<p>¿Cómo determinan los requisitos especificados por el cliente? - ¿Quién es el responsable de garantizar que se están determinando los requisitos de acuerdo la cliente? - ¿Cómo determinan los requisitos del producto que no son exigidos por el cliente pero necesarios para el uso del mismo? - ¿Quién es el responsable de garantizar que se han determinado dichos requisitos? - ¿Cómo determinan los requisitos legales relacionados con el producto? - ¿Cuáles requisitos además de los anteriores son exigidos por la organización? - ¿Cómo se determinan los requisitos adicionales? - ¿Quién es el responsable de determinar dichos requisitos?</p>	<p>Contratos . - Minutas de reunión. - Plan de la Calidad. - Gacetas oficiales. - Leyes aplicables. - Normas nacionales o internacionales aplicables. - Los requisitos que mencione el auditado. - Organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.</p>
	b) Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada.		
	c) Los requisitos legales.		
d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.			
7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto.	¿A través de que mecanismo se realiza la revisión de los requisitos relacionados con el producto?	Minutas de reunión. - Informes de evaluación del producto. - Informes de revisión de contratos.
	Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente	¿En qué momento se realiza la revisión? - ¿Qué mecanismos se utilizan para asegurar que la revisión se realice antes de que la organización se comprometa a proporcionar el producto? - ¿Quién es el responsable de la revisión?	Plan de producción. - Plan de despacho y distribución. - Minutas de reunión. - Informes de evaluación del producto. - Organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La revisión debe asegurar que:	<p>¿Cómo se asegura en la revisión que los requisitos del producto están definidos? - ¿Cómo se asegura en la revisión que han sido resueltas las diferencias entre los requisitos del pedido y lo expresado previamente? - ¿Cómo se asegura en la revisión que la organización tiene capacidad para cumplir con los requisitos?</p>	<p>Informe de la evaluación. - Plan de la Calidad. - Programa de producción.</p>
	a) Los requisitos del producto estén definidos.		
	b) Sean resueltas las diferencias entre los requisitos del pedido y los expresados previamente.		
	c) La organización tiene capacidad para cumplir con los requisitos.	¿Dónde son registrados los resultados tanto de las revisiones, como de las acciones que se puedan originar? - ¿Quién es el responsable de llevar dichos registros?	Informes de revisión. - Minutas de reunión. - Planes de acciones. - Organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma	¿De qué manera se realiza la confirmación de los requisitos del cliente cuando este no proporcione una declaración documentada? - ¿Quién es el responsable de realizar dicha confirmación?	Correos o comunicados de confirmación de los requisitos. Minutas de reunión. - Organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación			



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
	<p>Quando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurar que la documentación pertinente se modifica y que el personal apropiado es consciente de los requisitos modificados</p>	<p>¿Cómo se realizan los cambios de las especificaciones de un producto ya establecidas? - ¿Cómo se asegura la modificación de la documentación pertinente al caso? - ¿Qué mecanismos de divulgación se utilizan para que el personal que se encuentra relacionada a estas actividades se entere de los cambios?</p>	<p>Contratos actualizados. - Planes de la Calidad actualizados. - Minutas de reunión. - Correos internos y externos.</p>
7.2.3 COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES	<p>Se debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:</p>		
	<p>a) La información sobre el producto.</p>	<p>¿Cuál es el mecanismo utilizado para determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente sobre información del producto? - ¿Cuál es el mecanismo utilizado para determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente sobre el tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo sus modificaciones? - ¿Cuál es el mecanismo utilizado para determinar e implementar disposiciones eficaces para la retroalimentación con el cliente, incluyendo sus quejas?</p>	<p>Minutas de reunión. - Correos con el cliente y su retroalimentación. - Gestión de quejas y reclamos.</p>
	<p>b) El tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones.</p>		
<p>c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</p>			
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO			
7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	<p>Debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto</p>	<p>¿Cómo se lleva a cabo la planificación del diseño y el desarrollo del producto? - ¿Cuál es el control que se utiliza para el diseño y desarrollo del producto? - ¿Quién es el responsable de la planificación y control del diseño y desarrollo del producto?</p>	<p>Minutas de reunión. - Planes para el diseño y desarrollo del producto. - Informes de seguimiento. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.</p>
	<p>Debe determinar:</p>	<p>¿Cómo se determinan las etapas involucradas en el diseño y desarrollo? - ¿Cuál es el mecanismo para la revisión y validación de cada una de estas etapas? - ¿Dónde se encuentran establecidas las diferentes responsabilidades en el establecimiento de las etapas, así como en su revisión y validación? - ¿Cómo se tiene definido el nivel de autoridad?</p>	<p>Minutas de reunión. - Investigación del nuevo producto. - Planes de diseño y desarrollo. - Informes de progreso del proyecto. - Informes de validación. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.</p>
	<p>a) Las etapas del diseño y desarrollo.</p>		
	<p>b) La revisión y validación apropiadas para cada etapa.</p>		
<p>c) Las responsabilidades y autoridades.</p>			



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
	Debe gestionar las interfases entre los diferentes grupos implicados en el diseño y desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y una clara designación de responsabilidades	¿Cuál es el mecanismo para establecer las interfases existentes entre los diferentes grupos implicados en el diseño y desarrollo? - ¿Cómo es la gestión entre las diferentes interfases para asegurar una comunicación eficaz? - ¿Cómo es la gestión entre las diferentes interfases para asegurar una clara designación de responsabilidades?	Minutas de reunión. - Informes del proyecto en sus diferentes etapas. - Correos entre las partes involucradas.
	Deben actualizarse los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y desarrollo	¿Cómo se garantiza la actualización de los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y desarrollo? - ¿Con qué frecuencia se actualizan los resultados de la planificación? - ¿Quién es el responsable de actualizar los resultados?	Informes de progresos del proyecto. - Planes del diseño actualizado. - Minutas de reunión. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse los registros	¿Cuáles elementos de entrada son considerados al momento de realizar el diseño y desarrollo? - ¿Cómo se determinan dichos elementos de entrada? - ¿De qué manera son registrados estos elementos? - ¿Quién es el responsable de determinar los elementos de entrada?	Plan de diseño y desarrollo del producto. Informe del proyecto. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe incluir:		
	a) Los requisitos funcionales y de desempeño.	¿Cómo se garantiza que para la determinación de los elementos de entrada se incluyan los requisitos funcionales, de desempeño, legales, reglamentarios información aplicable de otro diseño similar, así como cualquier otro requisito que se considere esencial para el diseño y desarrollo?	Plan del diseño y desarrollo del producto. Informe del proyecto. Minutas de reunión.
	b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.		
	c) La información aplicable proveniente de diseños previos similares.		
	d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.		
	Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación	¿Cómo se garantiza la revisión de los elementos para verificar su adecuación? - ¿Quién es el responsable de la revisión?	Minutas de reunión. - Informes sobre el diseño y desarrollo del producto. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Los requisitos deben ser completos, no ambiguos y no deben estar en conflicto entre sí	¿Cómo se garantiza que los requisitos se encuentren completos y que no presenten ambigüedad, ni conflictos entre sí?	Plan del diseño y desarrollo del producto.
	Deben aprobarse antes de su liberación	¿Cuál es el mecanismo para la aprobación de los resultados antes de su liberación?	Informe de verificación. - Minutas de reunión. - Correo de aprobación.
Los resultados deben:			
a) Satisfacer los elementos de entrada del diseño y desarrollo.	¿Qué mecanismos se utilizan para asegurar que los resultados satisfacen los elementos de entrada? - ¿Cómo aseguran que proporciona la información apropiada para las operaciones de compras, producción y servicio? - ¿Cómo se asegura que contenga o referencie los criterios de aceptación para el producto? - ¿Cómo se asegura que son especificadas las características del producto esenciales para su utilización segura y apropiada?	Informe de verificación del diseño y desarrollo. - Minutas de reunión. - Plan del diseño y desarrollo. - Informe del proyecto.	
b) Proporcionar la información apropiada para las operaciones de compras, producción y servicio.			
c) Contener o referenciar los criterios de aceptación para el producto.			
d) Especificar las características del producto que son esenciales para su utilización segura y apropiada.			



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para:	¿Qué mecanismos son utilizados para realizar las revisiones del diseño y desarrollo? - ¿Cómo se asegura la organización que en las revisiones se evalúa la capacidad de los resultados? - ¿Cómo se asegura que en la revisión se identifiquen los problemas y se propongan acciones? - ¿Quiénes son los encargados de realizar las revisiones?	Minutas de reunión. Informe de resultados de la revisión del diseño y desarrollo. - Plan de acciones de mejoramiento del diseño y desarrollo. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.		
	b) Identificar problemas y proponer las acciones necesarias.	¿Cómo se asegura la inclusión de representantes de las funciones relacionadas con la fase que se está revisando? - ¿Dónde se encuentra declarado la inclusión de dicho personal?	Minutas de reunión. - Informes de seguimiento al diseño y desarrollo del producto.
	Los participantes de las revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la fase que se están revisando	¿Dónde se encuentran los registros de los resultados? - ¿Quién es el responsable de mantener los registros?	Verificar el registro de los resultados.
7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Se debe realizar la verificación del diseño y desarrollo para asegurar que los resultados satisfacen los elementos de entrada	¿Cómo garantizan que el resultado del diseño y desarrollo satisfacen los elementos de entrada? - ¿Cómo realizan la verificación? - ¿Quién es el responsable de realizar la verificación? - ¿Dónde se encuentran los registros de la verificación?	Minutas de reunión. - Informes de seguimiento al diseño y desarrollo. - Informe de verificación. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Deben mantenerse registros de los resultados y de las acciones que sean necesarias	¿Dónde se encuentran los registros de la verificación?	Verificar el lugar de los registros.
7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Se deben realizar la validación del diseño y desarrollo	¿De qué manera se realiza la validación del diseño y desarrollo? - ¿Quién es el responsable de realizar dicha validación? - ¿De qué manera se expresan los resultados de la validación y las acciones tomadas?	Informe de validación del diseño y desarrollo del producto. - Registros de los resultados de la validación. - Plan de acciones a seguir. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto	¿Cómo se garantiza que la validación se finaliza antes de la entrega o implementación del producto?	Informe de validación del diseño y desarrollo del producto. Minutas de reunión.
	Deben mantenerse registros de la validación y de las acciones	¿Dónde se encuentran los registros de la validación?	Verificar el lugar de los registros.
7.3.7 CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Deben identificarse los cambios de diseño y desarrollo y mantenerse los registros	¿Cuáles son los pasos a seguir al momento de realizar algún cambio del diseño y desarrollo? - ¿Qué aspectos incluye la revisión de los cambios? - ¿Dónde se mantienen los registros? - ¿Dónde se mantienen los registros?	Minuta de reunión. Plan de diseño y desarrollo actualizado (con las modificaciones realizadas durante todo el desarrollo del trabajo). - Informe del proyecto. - Verificar registros del lugar.
	Los cambios deben revisarse, verificarse, validarse y aprobarse antes de su implementación. La revisión debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en el producto	¿Cómo se asegura que los cambios han sido revisados, verificados, validados y aprobados antes de su implementación? - ¿Dónde se mantienen los registros?	Plan de diseño y desarrollo actualizado. - Minutas de reunión. - Organigrama y descripción del trabajo de la persona responsable.
	Debe mantenerse registro de los resultados de la revisión y de las acciones	¿Dónde se encuentran registrados los cambios y las acciones tomadas?	Informe de proyecto. - Plan de acciones sobre las modificaciones del proyecto.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.4 COMPRAS			
7.4.1 PROCESO DE COMPRAS	Debe asegurar que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados	¿Cómo aseguran que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados? - ¿Quién es el responsable de realizar las adquisiciones de productos?	Procedimiento de compras. - Requisiciones de compras. - Pedidos de compras. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del efecto del producto en la posterior realización del producto o en el producto final	¿Cómo se determina el tipo y alcance del control aplicado tanto al proveedor como al producto adquirido?	Informe de gestión de compras.
	Debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad	¿Cómo es la evaluación de proveedores? - ¿Cómo es la selección de proveedores? - ¿Quién es el responsable de realizar estas actividades?	Procedimiento de evaluación y selección de proveedores. - Informe de evaluación. - Informe de selección de proveedores. - Listado de proveedores aprobados. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Deben establecerse los criterios para la selección y evaluación periódica	¿Qué criterios se utilizan para su selección y evaluación? - ¿Cómo se establece la frecuencia o periodicidad de estas actividades?	Procedimiento de evaluación y selección de proveedores.
	Deben mantenerse registros de las evaluaciones y las acciones derivadas	¿Dónde se encuentran los registros de las evaluaciones? - ¿Cómo se garantiza su actualización?	Verificación de los registros en el lugar declarado. - Listado de proveedores aprobados actualizado.
7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	La información de compra debe describir el producto a comprar	¿Cuál es la información que se registra en las compras realizadas? - ¿Cómo se garantiza que esta información incluya los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, requisitos para la cualificación del personal y del Sistema de Gestión de la Calidad?	Ordenes de compras. - Maestro de compras.
	Debe asegurar la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselo al proveedor	¿Cómo aseguran la adecuación de los requisitos de compras antes de realizar la solicitud al proveedor?	Ordenes de compras. - Requisición de compras.
7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS	Debe establecer e implementar la inspección para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificado	¿Cómo es la inspección establecida para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados? - ¿Quién es el responsable de realizar la inspección?	Requisición de compras. - Especificaciones del producto comprado. - Informe de gestión de almacén de recepción. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Cuando se lleven actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en la información de compra las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la puesta en circulación del producto	¿En caso de realizar la verificación del producto en las instalaciones del proveedor, donde se reflejan las actividades a llevar a cabo? - ¿Cómo se establece el método para la puesta en circulación del producto? - ¿Cómo se garantiza que en la información de compras se especifican dichas disposiciones? - ¿Quién es el responsable de realizarlo?	Minutas de reunión. - Informe de gestión del almacén de recepción. - Ordenes de compras. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO			
7.5.1 CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO	La organización debe planear y llevar a cabo las operaciones de producción y de servicio bajo condiciones controladas	¿Cómo se realiza la planificación para la operación de producción y servicios bajo condiciones controladas? - ¿Cómo se lleva a cabo la operación de producción y de servicio bajo condiciones controladas? - ¿Cuáles son los mecanismos para mantener las condiciones bajo control? - ¿Cómo se establecieron dichas condiciones? - ¿Quién es el responsable de planear las operaciones de producción y servicios? - ¿Quién es el responsable de llevar a cabo las operaciones de producción y servicio?	Planes de producción y servicio. - Registros de operación en planta de producción y de servicio. - Registros de las condiciones de operación. - Planes de operación de planta. - Manuales de planta. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Las condiciones controladas deben incluir, según sea la aplicación:		
	La disponibilidad de información que describa las características del producto.	¿Cómo se garantiza que las condiciones controladas incluyan la disponibilidad de información que describa las características del producto?	Plan de la Calidad que incluya las especificaciones del producto.
	La disponibilidad de instrucciones de trabajo	¿Cómo se garantiza que las condiciones controladas incluyan la disponibilidad de instrucciones de trabajo?	Instrucciones de trabajo
	La utilización del equipo adecuado	¿Cómo se garantiza la utilización de los equipos adecuados para mantener las condiciones controladas?	Listado de equipos. - Planes de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
	La disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento	¿Qué mecanismos se utilizan para garantizar la disponibilidad de los equipos de medición y seguimiento para mantener las condiciones controladas? - ¿Quién es el responsable de garantizar la disponibilidad de estos equipos? - ¿Cómo se garantiza la utilización de los equipos de medición y seguimiento para mantener las condiciones controladas? - ¿Quién es el responsable de garantizar la utilización de estos equipos?	Listado de equipos de medición y seguimiento. - Planes de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Planes de mantenimiento preventivos y correctivos de los equipos. - Registros de los mantenimientos.
	La implantación de actividades de seguimiento y medición	¿Cómo se garantiza la implantación de actividades de seguimiento y medición para mantener las condiciones controladas? - ¿Cuáles son las actividades de seguimiento y medición que se tienen establecidas para mantener las condiciones controladas? - ¿Quién a lleva cabo la implantación de estas actividades?	Informes de gestión de operación de planta. - Registros del control operativo de planta. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La implantación de actividades de liberación, entrega y postventa	¿Cuáles son las actividades de liberación, entrega y postventa que se tienen establecidas manteniendo las condiciones controladas? - ¿Quién es el responsable de canalizar dichas actividades?	Registros de liberación de producto. - Listado de despacho de productos. - Informes de atención al cliente. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO	La organización debe validar todo proceso de las operaciones de producción y de servicio en aquellos puntos en los que la salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición	¿Cómo se determinan los puntos de calidad que no pueden ser verificados mediante actividades de seguimiento o medición? - ¿Cómo se validan los procesos de operación de producción y de servicio de estos puntos de salida? - ¿Quién es el responsable de validar dichos puntos?	Minutas de reunión. - Plan operativo de la planta. - Registros de validación de estos puntos. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planeados	¿Qué mecanismos se utilizan para demostrar la capacidad de los procesos validados para alcanzar los resultados planeados?	Registros de capacidad de proceso. - Indicadores de capacidad.
	La organización debe establecer los preparativos necesarios para estos procesos, incluyendo, según sea de aplicación:		
	Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos	¿Cómo establece la organización los criterios para la revisión y aprobación de los procesos validados? - ¿Quién es el responsable de establecer los criterios para la revisión y aprobación de los procesos validados?	Planes operativos de planta. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Aprobación de equipos y cualificación del personal	¿Cuál mecanismo es utilizado para la aprobación de los equipos necesarios para ser utilizados en los procesos validados? - ¿Cómo se establece la cualificación del personal utilizado en los procesos validados? - ¿Quién aprueba los equipos utilizados?	Plan de negocio. - Presupuesto anual. - El organigrama y la descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Utilización de métodos y procedimientos específicos	¿Cómo se garantiza la utilización de métodos y procedimientos específicos para los procesos validados? - ¿Cómo se establecen los métodos y procedimientos a utilizar en los procesos validados? - ¿Quién es el responsable de determinar los métodos y procedimientos?	Verificación de métodos y procedimientos específicos. - Minutas de reunión. - Planes operativos. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Requisitos aplicables a los registros	¿Cuáles son los requisitos aplicables a los procesos validados? - ¿Cómo se establecen dichos requisitos? - ¿Quién es el responsable de determinar dichos requisitos?	Minutas de reunión. - Planes operativos. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Revalidación	¿Cómo se revalidan los procesos validados? - ¿Cuándo deben revalidarse los procesos validados?	Registros de revalidación. - Informes de revalidación.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Quando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios apropiados, a través de la realización del producto	¿Cuándo la organización considera necesario o apropiado la identificación de los productos? - ¿Cómo la organización realiza la identificación del producto? - ¿Quién es el responsable de garantizar que todos los productos que se han establecido están siendo identificados?	Procedimiento de identificación y trazabilidad de los procesos y productos. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento	¿Cuál es el mecanismo utilizado por la organización para identificar el estado del producto? - ¿Quién es el responsable de garantizar la identificación del estado del producto?	Registros del estado de l producto. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la perosna responsable.
	Quando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto	¿Cuándo se establece que la trazabilidad es un requisito? - ¿Cómo se realiza la trazabilidad de los productos como identificación única? - ¿Cómo es el registro de la trazabilidad de los productos?	Procedimiento para la identificación y trazabilidad de los procesos y productos. - Evaluación práctica de la trazabilidad de los productos. - Registros de trazabilidad.
7.5.4 BIENES DEL CLIENTE	La organización debe cuidar los bienes de los clientes mientras estén bajo control de la organización o estén siendo utilizados por la organización	¿Cómo se garantiza la integridad de los bienes de los clientes que están siendo utilizados por la organización?	Informes de Gestión. - Inventario de bienes.
	La organización debe identificar, verificar, proteger y mantener los bienes del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.	¿Cómo se identifican los bienes de los clientes que son utilizados por la organización? - ¿Cómo se verifican los bienes del cliente que son utilizados por la organización? - ¿Cómo se garantiza la protección y el mantenimiento de los bienes suministrados por el cliente?	Listado de bienes identificados. - Verificar en el sitio. - Registros de verificación. - Informe de gestión de mantenimiento de bienes. - Planes de mantenimiento. - Registros de mantenimiento.
	Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se estime que es inadecuado para su uso debe ser registrado	¿Qué hace cuando un bien del cliente se pierde, deteriore o se considera inadecuado su uso en la organización? - ¿Qué mecanismos se utilizan para registrar los bienes del cliente que se deterioren, pierdan o que se consideren inadecuados para su uso?	Informe de actuación. - Minuta de reunión. - Correo o correspondencia con retroalimentación por parte del cliente. - Inventario de los bienes del cliente en sus diferentes status o condiciones operativas.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.5.5 CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO	La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega final al destino previsto	<p>¿Cómo se garantiza la preservación del producto durante el proceso interno y la entrega final al destino previsto? - ¿Qué mecanismos se utilizan para la preservación del producto? - ¿Quién es el responsable de garantizar la preservación de los productos?</p>	<p>Procedimiento para la preservación del producto. - Registros de condiciones de preservación. - Registro de conformidad del producto. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.</p>
	Esto debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección	<p>¿Cómo se realiza la identificación del producto durante el proceso interno y en la entrega final al destino previsto? - ¿Cómo se realiza la manipulación del producto durante el proceso interno y en la entrega final al destino previsto para garantizar su preservación? - ¿Cómo se realiza el embalaje del producto durante el proceso interno y en la entrega final al destino previsto para garantizar su preservación? - ¿Cómo se realiza el almacenamiento del producto durante el proceso interno y en la entrega final al destino previsto para garantizar su preservación? - ¿Quién es el responsable de almacenar el producto para garantizar su preservación? - ¿Qué mecanismo es utilizado para la protección del producto durante el proceso interno y en la entrega final al destino previsto para garantizar su preservación? - ¿Quién es el encargado de realizar la protección del producto?</p>	<p>Procedimiento para la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto. - Verificación de la identificación del producto in situ. - Verificación del embalaje del producto. - Productos en almacén. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. Verificar protección del producto. -</p>
	Esto debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto	<p>¿Cómo se garantiza la preservación de las partes constitutivas de los productos?</p>	<p>Evaluar almacenes de materias primas y empaques.</p>



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDIDA Y SEGUIMIENTO	La organización debe determinar las actividades de medición y seguimiento a realizar y los equipos correspondiente requeridos para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados	¿Cómo se determinan los equipos a utilizar para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados? - ¿Cuáles son las actividades de medición y seguimiento requeridas por la organización para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados? - ¿Quién es el responsable de realizar las actividades de medición y seguimiento?	Minutas de reunión. - Plan de negocio. - Métodos de análisis. - Plan de la Calidad. - Registros de análisis. - Informes de Gestión de la Calidad. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La organización debe establecer procesos para asegurar que las actividades de medición y seguimiento pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de medición y seguimiento	¿Qué procesos se utilizan para asegurar que las actividades de medición se realizan de forma coherente con los requisitos de medición y seguimiento? - ¿Quién determina dichos procesos?	Plan de la Calidad. - Registros de la Calidad. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Los equipos de medida deben:		
	Calibrarse, verificarse a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones nacionales o internacionales	¿Se tiene establecida la frecuencia de calibración o verificación de los equipos de medida? - ¿Qué criterio se utilizó para establecer la frecuencia de calibración o verificación? - ¿Cómo se realiza la calibración de los equipos de medida? - ¿Cómo se realiza la verificación de los equipos de medida? - ¿Cómo se garantiza que los equipos de medida son calibrados o verificados antes de su utilización? - ¿Quién es el responsable de ejecutar las calibraciones o verificaciones de los equipos de medida? - ¿Cómo se garantiza la trazabilidad de la calibración o verificación a patrones nacionales o internacionales?	Programas de calibración y/o verificación de los equipos de medida. - Procedimiento para la calibración y/o verificación de los equipos de medida. - Programas de calibración y/o verificación actualizados. - Etiquetas de identificación del estado de los equipos. - Registros de calibración y/o verificación. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Certificados de los equipos patrones.
	Ajustarse o reajustarse según sea necesario	¿Cuándo son ajustados o reajustados los equipos de medida? - ¿Cómo se realiza el ajuste o reajuste de los equipos de medida?	Informes de ajuste de equipos. - Etiquetas de identificación del estado de los equipos. - Registros de calibración y/o verificación.
	Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida	¿Cómo se protegen los equipos de medida contra los ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida?	Informes de ajuste de equipos. - Etiquetas de identificación del estado de los equipos.
	Protegerse de daños y deterioros durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento	¿Cómo se protegen los equipos de daños y deterioros durante la manipulación de los mismos? - ¿Quién es el responsable de garantizar que los equipos no sufren daños, ni deterioros durante su manipulación? - ¿Cómo se protegen los equipos de daños y deterioros durante el mantenimiento de los mismos? - ¿Cómo se protegen los equipos de daños y deterioros durante el almacenamiento de los mismos?	Verificación de los equipos en el área. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Procedimiento para el mantenimiento y almacenamiento de los equipos. - Verificar equipos en mantenimiento y almacenados.
La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las medidas anteriores cuando se detecte que el equipo no es conforme con los requisitos	¿Cómo se evalúa y registra la validez de los resultados de las medidas anteriores cuando se ha detectado que el equipo no es conforme con los requisitos establecidos? - ¿Quién realiza su evaluación y registro?	Informe de evaluación del equipo. - Hoja de vida del equipo. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.	



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
	La organización debe tomar acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado	¿Cuáles son las acciones a tomar sobre el equipo cuando se detecte que no es conforme con los requisitos? - ¿Cuáles son las acciones a tomar con el producto afectado por la utilización de estos equipos? - ¿Quién es el responsable de garantizar que las acciones establecidas son tomadas en el momento que se detecte la no conformidad?	Informe de evaluación del equipo. - Etiqueta de identificación del estado del equipo. - Registro de solicitud de ajuste. - Etiquetas del estado de inspección del producto. - Ubicación del producto. - Informe de destino del producto. - Minuta de reunión. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y verificación	¿Cómo se realiza el registro de los resultados de la calibración y verificación? - ¿Dónde se encuentran dichos registros?	Registros de calibración y/o verificación de los equipos. - Verificar el lugar declarado.
	Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos	¿Cuándo se confirma la capacidad de los programas informáticos utilizados? - ¿Cómo se confirma la capacidad de los programas informáticos utilizados? - ¿Quién es el responsable de confirmar la capacidad de los programas informáticos?	Informe de capacidad de programas utilizados. - Registros de evaluación de la capacidad de los programas. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario	¿Cuándo se establece que debe reconfirmarse la capacidad de los programas informáticos?	Informe de capacidad de programas utilizados.
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
8.1 GENERALIDADES	La organización debe planear e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para demostrar la conformidad del producto	¿Cómo la organización realiza los planes de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para demostrar la conformidad del producto? - ¿Cómo son implantados dichos planes? - ¿Quién es el responsable de realizar los planes? - ¿Quién asegura que los planes realizados son implantados efectivamente para demostrar la conformidad del producto?	Registros de análisis. - Informes de Gestión de la Calidad. - Planes de seguimiento y mejora. - Cronogramas de ejecución de los planes. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La organización debe planear e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo la organización realiza los planes de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Cómo son implantados dichos planes? - ¿Quién es el responsable de realizar los planes? - ¿Quién asegura que los planes realizados son implantados efectivamente para la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad?	Registros de análisis. - Informes de Gestión de la Calidad. - Planes de seguimiento y mejora. - Cronogramas de ejecución de los planes. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	La organización debe planear e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo la organización realiza los planes de seguimiento, medición, análisis y mejoras necesarios para asegurar la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Cómo son implantados dichos planes? - ¿Quién es el responsable de realizar los planes? - ¿Quién asegura que los planes realizados son implantados efectivamente para asegurar la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Qué indicadores se utilizan para medir dicha eficacia?	Registros de análisis. - Informes de Gestión de la Calidad. - Planes de seguimiento y mejora. - Cronogramas de ejecución de los planes. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Indicadores de eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
8.2 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO			
8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente del grado en que la organización ha satisfecho los requisitos	¿Cuál es el mecanismo para la recopilación de la información referida al grado en que la organización ha satisfecho sus expectativas? - ¿Cómo realizan el seguimiento a dicha información? - ¿Quién es el responsable de realizar el seguimiento?	Tipos de sistemas de recolección de información. - Informes de gestión. - Encuestas aplicadas a los clientes. - Informes de visitas a los clientes. - Indicadores de satisfacción de clientes. - Minutas de reunión. - Planes de acción. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información	¿Cuáles son los métodos para recolectar y utilizar la opinión del cliente con respecto al desempeño de la organización?	Encuestas de satisfacción. - Registros de las encuestas. - Indicadores de satisfacción de clientes.
8.2.2 - AUDITORÍA INTERNA	Debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:		
	a) Es conforme con los preparativos planeados, con los de la norma ISO 9001 y con los establecidos por la organización.	¿Cómo es el procedimiento de auditorías para asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad está conforme con las actividades planificadas, la norma ISO 9001 y los requisitos establecidos por la organización? - ¿Qué criterios se utilizan para establecer la frecuencia de auditoría? - ¿Cómo se establece la eficacia del sistema considerando los resultados de las auditorías? - ¿Qué indicadores son utilizados?	Procedimiento de auditorías internas. - Programa de ejecución de las auditorías internas. - Informes de las auditorías. - Minutas de reunión del grupo auditor. - Minutas de reunión de reunión inicial y de clausura. - Informes de revisión de resultados de auditorías por parte de la dirección. - Indicadores de mejora, no conformidades, etc. - Ficha del auditor. - Registros de selección de auditores.
	b) Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.		
	Se debe planificar el programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de las áreas a auditar	¿Cuáles son los criterios establecidos para planificar las auditorías? - ¿Cómo se garantiza que las auditorías son planificadas tomando en consideración el estado y la importancia de las áreas a auditar?	
	Se deben definir los criterios, alcance, frecuencia y metodología de la auditoría	¿Cómo se definen los diferentes criterios para la realización de la auditoría? - ¿Qué aspectos son tomados en cuenta para establecer el alcance de la auditoría? - ¿Cuál metodología es la utilizada para la realización de la auditoría?	
	La selección de auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría	¿Cómo se garantiza que tanto la selección de los auditores, como el desarrollo de las auditorías se realiza de manera objetiva e imparcial? - ¿Cómo es el mecanismo para la selección de auditores?	
	Debe definirse un procedimiento documentado que incluya todos los aspectos relacionados con la planificación y ejecución de auditorías	¿Qué criterios se establecieron para realizar el procedimiento de planificación y ejecución de auditorías? - ¿Dónde se encuentra dicho procedimiento?	Procedimiento de auditorías internas. - Verificar en las áreas establecidas.
	La dirección con responsabilidad en el área que está siendo auditada debe asegurar que se tomen las acciones para eliminar las no conformidades y sus causas	¿Qué mecanismos utiliza la dirección para asegurar que se tomaron las acciones para eliminar las no conformidades y sus causas? - ¿Quién es el responsable de asegurar que se eliminen las no conformidades y sus causas?	Planes de acciones correctivas. - Informes de seguimiento. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe del resultado de la verificación	¿Cómo se realizan las actividades de seguimiento? - ¿Cuál es el alcance de las actividades de seguimiento? - ¿Quién es el responsable de realizar las actividades de seguimiento?	Informe de seguimiento. - Minutas de reunión. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
8.2.3 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS	Debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cuáles son los métodos que utilizan para el seguimiento y medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad? - ¿Cómo es el mecanismo para establecer los métodos que son apropiados? - ¿Quién es el responsable de aplicar los métodos para el seguimiento y medición?	Minutas de reunión. - Planes de seguimiento. - Registros de seguimiento. - Registros de medición de los procesos. - Informes de gestión. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados	¿Cómo demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados?	Registros de capacidad. - Indicadores de capacidad.
	Deben llevarse correcciones y acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto	¿Cómo se establecen las correcciones y acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto cuando no se alcanzan los resultados pretendidos? - ¿Quién es el responsable de planificar y ejecutar las correcciones y las acciones correctivas? - ¿Cómo se realiza el seguimiento a dichas acciones? - ¿Quién es el responsable de realizarlo?	Informes de gestión. - Minutas de reunión. - Cronogramas de correcciones y acciones correctivas. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Informes de seguimiento a los planes.
8.2.4 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO	Se debe medir y realizar seguimiento de las características del producto para verificar que cumplen con los requisitos	¿Cómo se mide y se realiza el seguimiento de las características del producto para verificar que cumple con los requisitos?	Registros de análisis. - Registros de conformidad de producto. - Planes de la Calidad.
	Debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso	¿Cómo se garantiza que esta medición se realiza en las etapas apropiadas del proceso? - ¿Cómo se determinan las etapas apropiadas que están involucradas en el proceso?	Planes de la Calidad. - Registros de análisis. - Minutas de reunión.
	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	¿Dónde se evidencia la conformidad con los criterios de aceptación?	Registros de conformidad de producto. - Planes de la Calidad.
	Los registros deben indicar la autoridad responsable de la puesta en uso del producto	¿Cómo se garantiza que los registros indiquen la autoridad de la puesta en uso del producto? - ¿Quién es el responsable de garantizar la autoridad en los registros?	Registros de conformidad de productos (verificación de firmas). - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	No se debe proceder a la puesta en uso del producto hasta que se hayan completado satisfactoriamente todos los preparativos planeados	¿Cuáles son los criterios a seguir para la liberación o entrega del producto? - ¿Cómo se garantiza que no se hará la puesta en uso del producto hasta que se hayan completado todos los preparativos? - ¿Quién es el responsable de garantizarlo?	Registro de conformidad de producto. - Planes de entrega de producto. - Identificación del estado del producto en el almacén. - Verificación de los registros de conformidad en el almacén.



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Debe asegurar que el producto no conforme se identifica y controla para prevenir una utilización o entrega no intencionada	¿Cómo es el manejo de los productos no conforme? - ¿Cómo es el mecanismo para la identificación del producto no conforme? - ¿Quién es el responsable de su identificación? - ¿Cómo es el control del producto no conforme? - ¿Quién mantiene el control y realiza seguimiento al manejo del producto no conforme?	Procedimiento para el control de producto no conforme. - Registro de identificación de los productos no conformes. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Debe existir un procedimiento para el control de estos productos no conformes	¿Dónde se encuentran los procedimientos documentados donde se indique el control, responsabilidades y nivel de autoridad en el manejo del producto no conforme?	Verificar en el área establecida.
	Debe tratar los productos no conformes de alguna de las siguientes maneras:		
	a) Actuando para eliminar la no conformidad	¿Cuál es el mecanismo para tratar los productos no conformes cuando se establece la eliminación de la no conformidad que lo genero, su autorización debida para su uso y/o actuando para retomar su utilización? - ¿Quién es el responsable de tratar el producto no conforme de acuerdo a las maneras establecidas anteriormente?	Informe generado por el producto no conforme. - Registro de formato para el manejo y disposición del producto no conforme. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	b) Autorizando su utilización.		
	c) Actuando para retomar su utilización.		
	Debe mantener todos los registros	¿Dónde se encuentran los registros de los productos no conformes, así como de las acciones tomadas?	Verificar en el área establecida.
	Cuando se corrige debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad	¿Cuáles son las acciones ha tomar luego de corregir un producto no conforme? - ¿Cómo es el mecanismo de verificación del producto no conforme cuando este ha sido corregido? - ¿Quién es el responsable de relizar dicha verificación? - ¿Dónde quedan los registros de esta verificación?	Planes de acciones. - Registros de conformidad de producto no conforme corregido. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización se debe adoptar las acciones apropiadas respecto de las consecuencias, o efectos potenciales	¿Cuáles son las acciones tomadas cuando la no conformidad es detectada luego de la entrega del producto? - ¿Cómo se establece las consecuencias o efectos potenciales del producto no conforme entregado o utilizado? - ¿Quién es el responsable de establecer las acciones? - ¿Quién realiza seguimiento a estas acciones?	Minuta de reunión. - Informe de producto no conforme. - Registro de recuperación de producto no conforme. - Registro de evaluación del producto. - Informe de retroalimentación del cliente. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.	
8.4 ANALISIS DE DATOS	Debe determinar, recopilar y analizar datos que proporcionen información sobre:		
	a) Satisfacción del cliente.	¿Cuáles son los principales datos recopilados para demostrar la adecuación y eficacia del Sistema de Gestión	Encuestas sobre satisfacción de clientes. - Indicadores de satisfacción. - Indicadores de la calidad. - Análisis de productos en el mercado. - Indicadores de productividad. -
	b) Conformidad con los requisitos del producto.		



ELEMENTO	DEBE	PREGUNTA	MODO DE PRUEBA
	c) Características y tendencias del proceso. d) Los proveedores.	de la Calidad? - ¿Cómo es el análisis de estos datos? - ¿Quién es el responsable del manejo y análisis de los datos recopilados? - ¿qué información es reportada luego de realizar el análisis de datos?	Ponderación de proveedores. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable. - Informes de gestión.
8.5 MEJORA			
8.5.1 MEJORA CONTINUA	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad	¿Cómo se garantiza la organización la mejora continua de la eficacia del sistema? - ¿Cuáles son los medios que utilizan para mejorar continuamente la eficacia del sistema? - ¿Qué indicadores utilizan para medir la eficacia de la mejora continua?	Informes de revisión por parte de la dirección. - Minutas de reunión. - Seguimiento a los planes de mejora continua y a los planes de correcciones. - Acciones correctivas y preventivas. - Indicadores de gestión.
8.5.2 ACCIONES CORRECTIVAS	Deben tomarse acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir su repetición	¿Cuál es el mecanismo para establecer acciones correctivas? - ¿Cómo se asegura que las acciones tomadas eliminan la causa que produjo la no conformidad? - ¿Quién es el responsable de establecer las acciones correctivas?	Procedimiento para el manejo de acciones correctivas. Minutas de reunión. - Planes de acciones correctivas. - Informe de seguimiento a las acciones correctivas. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades	¿Cómo se garantiza la propiedad de las acciones correctivas a los efectos de la no conformidad detectada?	
	Debe establecerse un procedimiento documentado	¿Dónde se encuentra el procedimiento para el manejo de acciones correctivas que incluya todos los requisitos establecidos en la norma? - ¿Cómo se determinan las causas? - ¿Cómo se garantiza el cumplimiento de las acciones preventivas? - ¿Dónde se encuentran los registros de las acciones correctivas? - ¿Dónde se encuentran los registros de las acciones tomadas? - ¿Cuáles son los mecanismos utilizados para el seguimiento efectivo de las acciones tomadas? - ¿Cuáles son los mecanismos utilizados para el seguimiento efectivo de las acciones?	Verificar en el área establecida. - Informe de evaluación y seguimiento a las acciones correctivas. - Informes de auditorías. - Informes de gestión de las diferentes áreas. - Minutas de reunión.
8.5.3 ACCIONES PREVENTIVAS	Debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia	¿Cómo determinan las acciones a tomar para eliminar las causas de no conformidades potenciales? - ¿Quién es el responsable de establecer acciones preventivas?	Procedimiento para el manejo de acciones preventivas. - Organigrama y descripción del puesto de trabajo de la persona responsable.
	Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales	¿Cómo se garantiza la propiedad de las acciones preventivas a los efectos de los problemas potenciales?	
	Debe establecerse un procedimiento documentado	¿Dónde se encuentra el procedimiento para el manejo de acciones preventivas que incluya todos los requisitos establecidos en la norma? - ¿Cómo se determinan las causas? - ¿Cómo se garantiza el cumplimiento de las acciones preventivas? - ¿Dónde se encuentran los registros de las acciones tomadas? - ¿Cuáles son los mecanismos utilizados para el seguimiento efectivo de las acciones?	Informe de evaluación y seguimiento a las acciones preventivas. - Seguimiento a los planes de acciones preventivas. - Informes de auditorías. - Informes de gestión de las diferentes áreas. - Minutas de reunión.

**Actividad #2:**

Para el desarrollo de la segunda actividad se toma en cuenta los ocho principios de gestión de la calidad que define la norma ISO 9000:00 (Fundamentos y vocabulario). Dichos principios de gestión son los que evocan de una manera clara y sencilla la filosofía con la que las organizaciones deben trabajar para lograr un grado de excelencia en donde todos los involucrados se ven beneficiados.

La segunda matriz consta de una relación entre cada principio y el elemento de la norma que aplica para satisfacer dicho principio. Esta matriz indica los elementos que realmente deben ser medidos con los indicadores ya existentes, para así lograr una efectiva medición del elemento en estudio.

A continuación la segunda matriz con la relación principio / requisito de la norma:

Tabla 3: Matriz comparativa principio / requisito de Norma ISO 9000:2000

Principios de Gestión de la Calidad	Elementos de la Norma ISO 9001:2000
1. Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente 7.2 Procesos relacionados con el cliente 8.2.1 Satisfacción del cliente
2. Liderazgo	5.1 Compromiso de la dirección 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5.2 Representante de la dirección
3. Participación del personal	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.3 Comunicación interna 6.2 Recursos humanos



Principios de Gestión de la Calidad	Elementos de la Norma ISO 9001:2000
4. Enfoque basado en procesos	6.1 Provisión de recursos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo 7.5 Producción y prestación del servicio 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
5. Enfoque de sistema para la gestión	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación 7.1 Planificación de la realización del producto 8.1 Generalidades 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos.
6. Mejora continua	8.2.2 Auditoría Interna 8.5 Mejora
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	5.6 Revisión por la dirección
7.3 Diseño y desarrollo	No tiene relación directa con los principios
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	7.4 Compras

**Actividad #3:**

Esta es la última matriz, en la cual se refleja los diferentes principios, los elementos de la norma que aplican y el indicador que debe medir dicho requisito.

A continuación la última matriz con los indicadores de gestión ya propuestos:

Tabla 4: Matriz de Indicadores aplicados a los requisitos de Norma ISO 9000:2000

Principios de Gestión de la Calidad	Elementos de la Norma ISO 9001:2000	Indicador de Gestión (KPI)
1. Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente 7.2 Procesos relacionados con el cliente 8.2.1 Satisfacción del cliente	KPI de Producción (Estratégicos) KPI de Ventas y Distribución (Estratégicos/Operativos)
2. Liderazgo	5.1 Compromiso de la dirección 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5.2 Representante de la dirección	KPI Financieros: Desempeño, Costos, Impuestos, Planificación, Recursos Humanos, Tesorería, Ventas (Estratégicos/Operativos)
3. Participación del personal	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.3 Comunicación interna 6.2 Recursos humanos	KPI de Recursos Humanos (Estratégicos/Operativos)



Principios de Gestión de la Calidad	Elementos de la Norma ISO 9001:2000	Indicador de Gestión (KPI)
4. Enfoque basado en procesos	6.1 Provisión de recursos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo 7.5 Producción y prestación del servicio 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto	KPI de Producción (Estratégicos/Operativos)
5. Enfoque de sistema para la gestión	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación 7.1 Planificación de la realización del producto 8.1 Generalidades 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos	KPI de Producción (Estratégicos/Operativos) KPI de Ventas y Distribución (Estratégicos/Operativos)
6. Mejora continua	8.2.2 Auditoría Interna 8.5 Mejora	KPI de Producción (Estratégicos/Operativos)



Principios de Gestión de la Calidad	Elementos de la Norma ISO 9001:2000	Indicador de Gestión (KPI)
		KPI de Mantenimiento (Estratégicos/Operativos)
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	5.6 Revisión por la dirección	KPI Financieros Desempeño (Estratégicos/Operativos)
7.3 Diseño y desarrollo	No tiene relación directa con los principios	
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	7.4 Compras	KPI de Materiales (Estratégicos/Operativos)



MARCO METODOLÓGICO

Tipo de Investigación

El desarrollo de este estudio de intervención está basado en una estrategia documental-bibliográfica, ya que se fundamenta en un sistema de indicadores de gestión ya elaborado y con el apoyo de la norma ISO 9000:00.

Diseño de la investigación

El diseño del presente trabajo es un estudio descriptivo-exploratorio, ya que partiendo de los indicadores ya existentes se compararán con los requerimientos de la norma ISO 9000 y se procederá a su puesta en marcha en cada área que apliquen.

Población y muestra

La población está constituida por 290 indicadores de gestión.

La muestra serían los que resulten escogidos que apliquen para evaluar la calidad.

Se utilizará una matriz de comparación para la escogencia de los indicadores de gestión de la calidad.

Análisis e interpretación de los resultados

El análisis se realizará en función de la adecuación de desempeño del indicador con la exigencia de la norma. Para esto se utilizará la matriz de comparación la cual tendrá un valor determinado para cada renglón. Y de



esta manera poder ligar el sistema de indicadores de gestión existente con las exigencias de la norma ISO 9000:00.



FACTIBILIDAD

Técnica

El autor de este trabajo ha culminado todas las materias que pueden apoyar para el desarrollo objetivo de todos los aspectos que aquí se reflejen.

Financiera

La empresa está en la disposición de cubrir todos los gastos que genere el presente trabajo en toda su amplitud.

Institucional

La empresa se compromete con el autor del presente trabajo en brindar todo el apoyo para la culminación satisfactoria del mismo.



CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividades \ Tiempo de Ejecución (meses)	1	2	3	4
Revisión de Literatura	■			
Determinación exigencias de la norma ISO 9000:00	■			
Adecuación a Indicadores de la Calidad		■		
Diseño Matriz de Comparación		■		
Tabulación y análisis de resultados			■	
Redacción de Informe Final				■



CONCLUSIONES

1. En la presente investigación se identificaron aquellos indicadores del proyecto MCI (Modelo Corporativo de Información) que tengan relación directamente con los 8 principios de gestión de la Norma ISO 9000:00.
2. La utilización de los indicadores seleccionados simplificará el nuevo enfoque de procesos de la Norma ISO 9000:00 según los 8 principios de gestión que ella establece.
3. La información aquí expuesta podrá facilitar la preparación de los procesos para futuras auditorías.
4. El análisis de los deberes de la norma podrá servir como insumo para el entrenamiento del personal involucrado.



RECOMENDACIONES

1. Alimentar el sistema automatizado de control de gestión con aquellos indicadores sugeridos en el presente trabajo.
2. Desarrollar un plan piloto por un mes en el cual se usarán los indicadores sugeridos en esta investigación.
3. Motivar al personal involucrado en la utilización del sistema sugerido.
4. Evaluar la efectividad de las mediciones del plan piloto con la finalidad de afinar la coherencia de los indicadores con lo que se pretende medir.



BIBLIOGRAFÍA

1. Falconi C. Vicente. Control de la Calidad Total (al estilo japones). Copyright 1992, Belo Horizonte MG (pp 121, 198).
2. Howe, Roger, Gaeddert Dee, Howe Maynard. Ponga la Calidad a prueba. Mc Graw-Hill
3. Chiavenato, Iniciación a la Administración General.
4. Tsiakals Joseph J., ISO 9000:2000 Explained. 2001, ISBN 0-87389-508-8
5. Vavra Terry G., Customer Satisfaction Measurement Simplified. 2001, ISBN 0-87389-500-2
6. Kanholm Jack, ISO 9000:2000 New Requirements, 2000, ISBN 1-882711-07-6.
7. Norma ISO 9000:00. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios.
8. Norma ISO 9001:00. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
9. Norma ISO 9004:00. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Páginas consultadas en Internet:

10. www.activalores.com/reports/SemanaMay10.pdf

11. www.cgh.org.co/revista/9903/archivos/!INTERAC.PDF



12. www.suratep.com.co/memorias/pcanney.pdf
13. www.iir.com.ar/Conferencias/2002/01-enero/C1120_control.htm
14. www.ujaen.es/dep/admemp/raymon/programa.htm
15. desarrollolocal.org/documentos/indicadoresgestionlocal1.pdf
16. www.ciberconta.unizar.es/leccion/conocimiento01/
17. www.cordoba.gov.ar/res/460/media/calidad/cartaestadistica.pdf