

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
9004

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

**Sistemas de gestión de la calidad —
Directrices para la mejora del desempeño**

Quality management systems — Guidelines for performance improvements

*Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour
l'amélioration des performances*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9004:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000>

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 7 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9004:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

© ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Indice

1	Objeto y campo de aplicación	1
2	Referencias normativas	1
3	Términos y definiciones.....	1
4	Sistema de gestión de la calidad	2
4.1	Gestión de sistemas y procesos.....	2
4.2	Documentación.....	3
4.3	Uso de los principios de gestión de la calidad.....	5
5	Responsabilidad de la dirección.....	6
5.1	Orientación general	6
5.2	Necesidades y expectativas de las partes interesadas	8
5.3	Política de la calidad	10
5.4	Planificación.....	11
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	13
5.6	Revisión por la dirección	15
6	Gestión de los recursos	17
6.1	Orientación general.....	17
6.2	Personal.....	18
6.3	Infraestructura.....	21
6.4	Ambiente de trabajo	21
6.5	Información	22
6.6	Proveedores y alianzas	22
6.7	Recursos naturales	23
6.8	Recursos financieros	23
7	Realización del producto	23
7.1	Orientación general	23
7.2	Procesos relacionados con las partes interesadas	28
7.3	Diseño y desarrollo	30
7.4	Compras	35
7.5	Operaciones de producción y de prestación del servicio.....	37
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	40
8	Medición, análisis y mejora	41
8.1	Orientación general	41
8.2	Seguimiento y medición	43
8.3	Control de las no conformidades.....	49
8.4	Análisis de datos	50
8.5	Mejora	51
Anexos		
A	Directrices para la autoevaluación	56
B	Proceso para la mejora continua	64
Bibliografía		66

Prólogo

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

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

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

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

La Norma Internacional, ISO 9004, ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la Calidad*.

Esta segunda edición de la Norma ISO 9004 cancela y reemplaza a la Norma ISO 9004-1:1994, que ha sido revisada técnicamente. El título ha sido modificado para reflejar lo extenso del sistema de gestión de la calidad. Muchas de las normas internacionales existentes dentro de la familia ISO 9000 se revisarán para derogarlas, o reeditarlas como informes técnicos, ya que muchas de sus disposiciones se han sido incorporado dentro de esta Norma Internacional.

Las Normas Internacionales ISO 9001 e ISO 9004 forman un par coherente de normas sobre la gestión de la calidad. La Norma ISO 9001 está orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la Norma ISO 9004 tiene una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño.

Los anexos A y B de esta norma internacional son únicamente informativos.

Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en lengua española.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9004:2000](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000>

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una 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. Esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta Norma Internacional no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

- identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente, y,
- obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y 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 y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos,
- la alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados,
- la ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización,
- 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.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional 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.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que 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 (inputs) en resultados (outputs), 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 del desempeño y eficacia de los procesos, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra las relaciones entre los procesos descritos en los capítulos 4 a 8. Esta figura 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. El modelo de la figura 1 no refleja los procesos de una forma detallada.

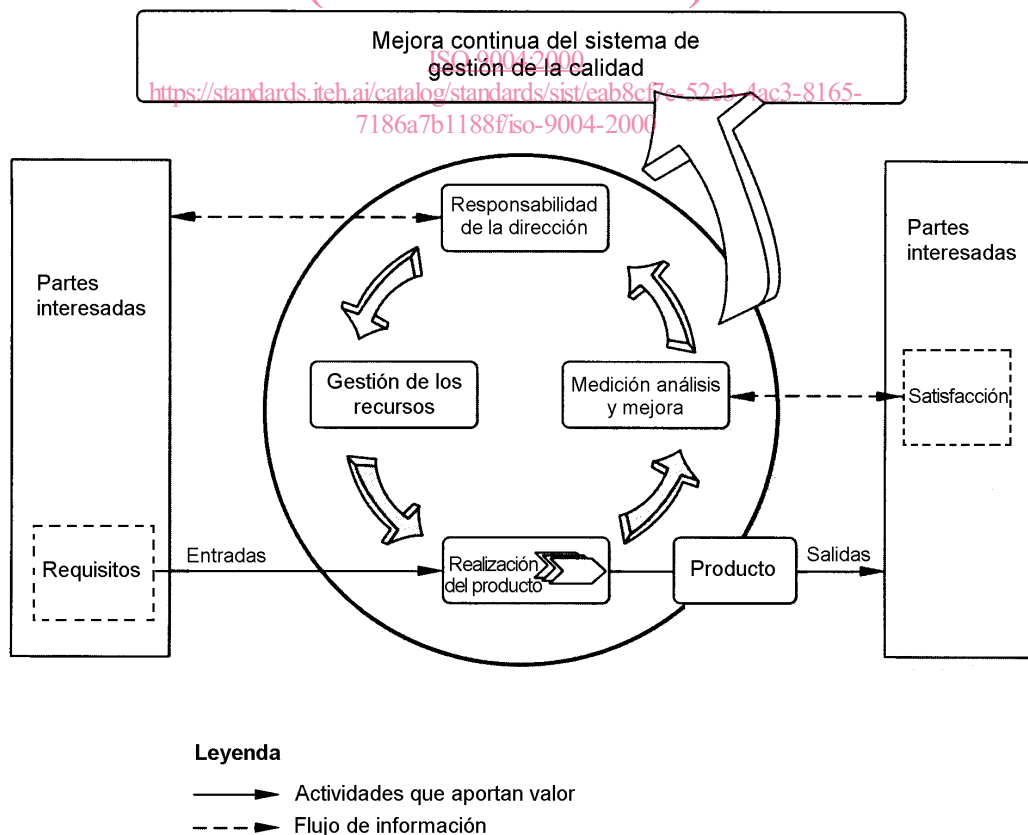


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9001

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

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

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

Para mayor facilidad del usuario, el contenido básico de los requisitos de la Norma ISO 9001 se ha incluido en recuadros a continuación de los apartados correspondientes de esta Norma Internacional.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

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

ITeB STANDARD PREVIEW
standards.iteb.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000

Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del desempeño

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. Si se compara con la Norma ISO 9001, los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la calidad del producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Esta Norma Internacional es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto se pueden difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada. El objetivo de esta Norma Internacional es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas.

Esta Norma Internacional está constituida por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso, contractual, reglamentaria o en certificación ni tampoco como una guía para la implementación de la Norma ISO 9001.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Referencias normativas

[ISO 9004:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000)

[7186a7b1188f/iso-9004-2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eab8cf7e-52eb-4ac3-8165-7186a7b1188f/iso-9004-2000)

El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada Norma Internacional no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado abajo. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9004 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso:

proveedor → organización → cliente (partes interesadas)

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Gestión de sistemas y procesos

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

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente

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

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

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

En los anexos A y B se dan, respectivamente, ejemplos de autoevaluación y de procesos de mejora continua.

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

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

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e

- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

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

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

4.2 Documentación

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

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

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

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

La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como

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

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

ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

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

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

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad

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

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

4.2.3 Control de los documentos

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,

- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

4.3 Uso de los principios de gestión de la calidad

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

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

a) Enfoque al cliente

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

b) Liderazgo

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

c) Participación del personal

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

d) Enfoque basado en procesos

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

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

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

f) **Mejora continua**

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

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

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

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

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

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

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Orientación general iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

5.1.1 Introducción

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

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

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

Estos métodos incluyen

- mediciones financieras,

- mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización,
- mediciones externas, tales como estudios comparativos (benchmarking) y evaluación por tercera parte,
- evaluación de la satisfacción de los clientes, personal de la organización y otras partes interesadas,
- evaluación de la percepción de los clientes y de otras partes interesadas del desempeño de los productos proporcionados, y
- medición de otros factores de éxito que identifique la dirección.

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

5.1.2 Aspectos a considerar

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

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

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

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

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

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

Conviene

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