DECRETO 4110 DE 2004

(diciembre 9)

por el cual se reglamenta la Ley 872 de 2003 y se adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública.

Nota: Modificado parcialmente por el Decreto 4485 de 2009.

El Presidente de la República, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política y el artículo 6° de la Ley 872 de 2003,

DECRETA:

Artículo 1°. Adóptase la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública, NTCGP 1000:2004, la cual determina las generalidades y los requisitos mínimos para establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad en los organismos, entidades y agentes obligados conforme al artículo 2° de la Ley 872 de 2003;

La Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública, NTCGP 1000:2004 es parte integrante del presente decreto, de obligatoria aplicación y cumplimiento, con excepción de las notas que expresamente se identifican como de carácter informativo, las cuales se presentan a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Artículo 2°. El establecimiento y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad en los organismos y entidades públicas a que hace referencia el artículo 2° de la Ley 872 de 2004, será responsabilidad de la máxima autoridad de la entidad u organismo correspondiente y de los jefes de cada dependencia de las entidades y organismos, así como de los demás funcionarios de la respectiva entidad.

Artículo 3°. Como mecanismo para facilitar la evaluación por parte de la alta dirección, de los ciudadanos y de los organismos de control de la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad, cada entidad con fundamento en el literal h del artículo 4° de la Ley 872 de 2003, deberá diseñar un sistema de seguimiento que incluya indicadores de eficacia, eficiencia y efectividad.

Los procesos que revisten mayor importancia para los usuarios deberán estar permanentemente publicados en las respectivas páginas Web de los organismos y entidades, o en cualquier otro medio de divulgación, informando sus resultados a través de indicadores de eficacia, eficiencia y efectividad.

Artículo 4°. Los estímulos y reconocimientos para aquellas entidades del orden nacional y territorial que hayan implementado Sistemas de Gestión de la Calidad exitosos, se hará a través del Premio Nacional de Alta Gerencia y Banco de Exitos que lidera el Departamento Administrativo de la Función Pública.

Artículo 5. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 9 de diciembre de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Director del Departamento Administrativo de la Función Pública,

Fernando Grillo Rubiano.

NORMA TECNICA DE CALIDAD EN LA GESTION PUBLICA NTCGP 1000:2004

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PARA LA RAMA EJECUTIVA DEL PODER PUBLICO Y

OTRAS ENTIDADES PRESTADORAS DE SERVICIOS.

REQUISITOS

1. INTRODUCCION

1.1 Generalidades

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 6º de la Ley 872 de 2003, esta norma establece los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad aplicable a la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios.

Nota: En adelante, y a lo largo de esta norma, el término «entidad» hace referencia a todas aquellas entidades y organismos a las cuales se les aplica la Ley 872 de 2003 y que se citan en el numeral 3.23 de esta norma.

Esta norma está dirigida a todas las entidades, y tiene como propósito mejorar su desempeño y su capacidad de proporcionar productos y/o servicios que respondan a las necesidades y expectativas de sus clientes.

La orientación de esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en los procesos, el cual consiste en identificar y gestionar, de manera eficaz, números actividades relacionadas entre sí. Una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales que hacen parte de un sistema conformado por procesos, así como sobre su combinación e interacción.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de

la información relativa a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de la entidad con respecto a sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

Nota: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como «Planificar-Hacer-Verificar-Actuar» (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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

Hacer: Implementar los procesos.

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

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

CONSULTAR GRÁFICO EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

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

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

a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos;

b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor;

c) La obtenció n de resultados del desempeño y la eficacia del proceso, y

d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Esta norma es de aplicación genérica y no es su propósito establecer uniformidad en la estructura y documentación del sistema de gestión de la calidad de las entidades, puesto que reconoce que estas están influenciadas por diferentes marcos legales, objetivos, estructuras, tamaños, necesidades, procesos y productos y/o servicios que suministran.

Como base para la elaboración de este documento se han empleado las normas internacionales de la serie ISO 9000:2000 sobre gestión de la calidad. En esta medida, la implementación de la presente norma permite el cumplimiento de la norma internacional ISO 9001:2000, puesto que ajusta la terminología y los requisitos de esta a la aplicación específica en las entidades. Sin embargo, la presente norma integra requisitos y conceptos adicionales a los del estándar ISO. En el Anexo A se presenta una correlación entre los requisitos de esta norma y los de la ISO 9001:2000.

Sobre este particular, se hace énfasis especial en la importancia de que el aumento de la satisfacción de los clientes y la mejora en el desempeño de las entidades debe ser la motivación para la implementación de un sistema de gestión de calidad, y no simplemente la certificación con norma internacional, la cual debe verse como un reconocimiento pero nunca como un fin.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma son complementarios a los requisitos específicos para los productos y/o servicios. La información identificada como «NOTA» se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

1.2 Principios de gestión de la calidad para la Rama Ejecutiva del Poder Público y otras entidades prestadoras de servicios

Los principios del sistema de gestión de la calidad se enmarcan, integran, complementan y

desarrollan dentro de los principios constitucionales de la función pública.

Se han identificado los siguientes principios de gestión de la calidad, que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la entidad hacia una mejora en su desempeño:

a) Enfoque hacia el cliente: la razón de ser de las entidades es prestar un servicio dirigido a satisfacer a sus clientes; por lo tanto, es fundamental que las entidades comprendan cuáles son las necesidades actuales y futuras de los clientes, que cumpla con sus requisitos y que se esfuercen por exceder sus expectativas;

b) Liderazgo: desarrollar una conciencia hacia la calidad implica que la alta dirección de cada entidad es capaz de lograr la unidad de propósito dentro de esta, generando y manteniendo un ambiente interno favorable, en el cual los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas puedan llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la entidad;

c) Participación activa de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas: es el compromiso de los servidores públicos y/o de los particulares que ejercen funciones públicas, en todos los niveles, que permite el logro de los objetivos de la entidad;

d) Enfoque basado en los procesos: En las entidades existe una red de procesos, la cual al trabajar articuladamente, permite generar valor. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso;

e) Enfoque del sistema para la gestión: el hecho de identificar, entender, mantener, mejorar y, en general, gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema contribuye a la eficacia, eficiencia y efectividad de las entidades en el logro de sus objetivos;

f) Mejora continua: siempre es posible implementar maneras más prácticas y mejores para entregar los productos o prestar servicios en las entidades. Es fundamental que la mejora continua del desempeño global de las entidades sea un objetivo permanente para aumentar su eficacia, eficiencia y efectividad;

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: en todos los niveles de la entidad las decisiones eficaces, se basan en el análisis de los datos y la información, y no simplemente en la intuición;

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores de bienes o servicios: las entidades y sus proveedores son interdependientes; una relación beneficiosa, basada en el equilibrio contractual aumenta la capacidad de ambos para crear valor;

i) Coordinación, cooperación y articulación: el trabajo en equipo, en y entre entidades es importante para el desarrollo de relaciones que beneficien a sus clientes y que permitan emplear de una manera racional los recursos disponibles;

j) Transparencia. La gestión de los procesos se fundamenta en las actuaciones y las decisiones claras; por lo tanto, es importante que las entidades garanticen el acceso a la información pertinente de sus procesos facilitando el control social.

1.3 Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión

Este sistema es complementario con los sistemas de control interno y desarrollo administrativo.

Es posible, para una entidad, adaptar su(s) sistema(s) de gestión de la calidad existente(s) para que cumpla con los requisitos de esta norma.

El sistema de gestión de la calidad debe entenderse como una herramienta que comparte

algunos elementos con otros sistemas. Por lo tanto, es posible que la implementación de algunos de los requisitos de esta norma permita el cumplimiento, total o parcial, de requisitos de otros sistemas. En la implementación del sistema de gestión de la calidad se debe tener cuidado especial en la identificación de estos elementos comunes, para evitar que se dupliquen esfuerzos.

Específicamente, para el caso de los sistemas de control interno y de desarrollo administrativo algunos elementos de convergencia, se han identificado en el Anexo C de esta norma.

Nota 1. Esta norma se puede integrar con otros sistemas en la entidad, tales como, los relacionados con gestión ambiental, salud y seguridad ocupacional. En la norma NTC-OHSAS 18001 se presenta, a modo de orientación, una comparación entre los elementos de estos sistemas de gestión con base en normas internacionales.

Nota 2. Para algunas de las entidades a las cuales se aplica la Ley 872 de 2003 existen definidos sistemas específicos de carácter obligatorio o voluntario, relacionados con la gestión de la calidad como por ejemplo el «Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud». (Decreto 2309 de 2002, expedido en desarrollo de la Ley 715 de 2001). En la medida en que son sistemas diseñados para un sector determinado, contienen requisitos específicos e incluso adicionales a los aquí definidos que propenden por el mejor desempeño del sector. Teniendo en cuenta que la presente norma es genérica es posible implementar un único sistema de gestión de la calidad optimizando el uso de recursos y evitando que se dupliquen esfuerzos.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

2.1 Objeto

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aplicable a

entidades a que se refiere la Ley 872 de 2003, el cual se constituye en una herramienta de gestión que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades.

2.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma son genéricos, y se pretende que sean aplicables a todas las entidades dentro del alcance de la Ley 872 de 2003, sin importar su tipo, tamaño, producto o servicio suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la entidad y de su producto o servicio, pueden considerarse para su exclusión. Las exclusiones, están restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7, y tales exclusiones no deben afectar la capacidad o responsabilidad de la entidad para proporcionar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los legales que le son aplicables.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Los siguientes términos y definiciones son aplicables para el propósito de esta norma:

3.1 Acción correctiva

Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

Nota 3: Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.

3.2 Acción preventiva

Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2: La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.3 Adquisición de bienes y servicios

Cualquier modalidad de contratación, convenio, concesión o provisión de bienes y/o servicios, inherentes al cumplimiento de la misión de la entidad.

3.4 Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una entidad.

3.5 Ambiente de trabajo

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Nota: En el ámbito de esta norma las condiciones incluyen solamente aquellas que puedan tener una influencia significativa sobre el producto o servicio. Algunos ejemplos son: metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas, la ubicación del lugar de trabajo, interacción social, ergonomía, instalaciones para el personal en la entidad, calor, humedad, luz, flujo de aire, higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

3.6 Auditoría interna

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la extensión en que se cumplen los criterios definidos para la auditoría interna.

Nota: Las evidencias consisten en registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de auditoría, y que sea verificable.

3.7 Autoridad

Poder con que se cuenta o que se ha recibido por delegación.

3.8 Calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Nota 1: El término «calidad» puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Nota 2: «Inherente», en contraposición a «asignado», significa que existe en algo especialmente, como una característica permanente.

3.9 Capacidad de una entidad

Aptitud de una entidad, sistema o proceso para realizar un producto o prestar un servicio que cumple los requisitos para ese producto o servicio.

3.10 Cliente

Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

Nota 1: Para efectos de esta norma, y de conformidad con la Ley 872 de 2003, el término cliente incluye a los destinatarios, usuarios o beneficiarios.

Nota 2: El cliente puede ser interno o externo a la entidad.

3.11 Competencia

Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.12 Concesión

Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Nota: Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

3.13 Confirmación metrológica

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Nota 1: La confirmación metrológica incluye, generalmente, calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

Nota 2: La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

Nota 3: Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

Nota 4: Los requisitos de confirmación metrológica son, normalmente, distintos de los requisitos del producto y/o servicio y no se encuentran especificados en los mismos.

3.14 Conformidad

Cumplimiento de un requisito.

3.15 Control de la calidad

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

3.16 Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Nota: Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

3.17 Diseño y desarrollo

Conjunto de procesos que transforma los requisitos de una política, programa, proyecto o cliente en características especificadas o en la especificación de un proceso o sistema, producto y/o servicio.

3.18 Documento

Información y su medio de soporte.

Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento documentado, dibujo, informe, norma.

Nota: El medio de soporte puede ser papel, magnético, óptico o electrónico, muestra patrón o una combinación de estos.

3.19 Efectividad

Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

Nota: La medición de la efectividad se denomina en la Ley 872 de 2003 como una medición del impacto.

3.20 Eficacia

Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Nota: La medición de la eficacia se denomina en la Ley 872 de 2003 como una medición de resultado.

3.21 Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.22 Enfoque basado en los procesos

Identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en las entidades. En particular, las interacciones entre tales procesos se conocen como «enfoque basado en los procesos».

3.23 Entidades

Entes de la rama ejecutiva del poder público y otros prestadores de servicios cubiertos bajo

la Ley 872 de 2003.

Nota 1: Según el artículo 2° de la Ley 872 de 2003, el sistema de gestión de la calidad se desarrollará y se pondrá en funcionamiento en forma obligatoria en los organismos y entidades del sector central y del sector descentralizado, por servicios de la rama ejecutiva del poder público del orden nacional, y en la gestión administrativa necesaria para el desarrollo de las funciones propias de las demás ramas del poder público en el orden nacional. Así mismo, en las corporaciones autónomas regionales, las entidades que conforman el Sistema de Seguridad Social Integral de acuerdo con lo definido en la Ley 100 de 1993, y de modo general, en las empresas y entidades prestadoras de servicios públicos domiciliarios y no domiciliarios de naturaleza pública o las privadas concesionarias del Estado.

Nota 2: Las Asambleas y Concejos podrán disponer la obligatoriedad del desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad en las entidades de la administración central y descentralizadas de los departamentos y municipios.

3.24 Equipo de medición

Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares, o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

3.25 Especificación

Documento que establece requisitos.

Nota: Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, procedimiento documentado, especificación de proceso y especificación de ensayo / prueba), o con productos o servicios (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño, un plano o una especificación de un servicio derivada de una

reglamentación).

3.26 Estructura de la entidad

Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Nota 1: Dicha disposición es, generalmente, ordenada. En entidades del Estado la estructura organizacional está definida, normalmente, por la ley.

Nota 2: Habitualmente, se incluye una expresión formal de la estructura de las entidades en un manual de la calidad o en un plan de la calidad para un proyecto.

Nota 3: El alcance de la estructura de la entidad puede incluir interfaces pertinentes con organizaciones externas.

3.27 Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una entidad.

3.28 Gestión documental

Conjunto de actividades administrativas y técnicas tendientes a la planificación, manejo y organización de la documentación producida y recibida por las entidades, desde su origen hasta su destino final, con el objeto de facilitar su utilización y conservación.

3.29 Infraestructura

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una entidad.

3.30 Manual de la calidad

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una entidad.

Nota: Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada entidad en particular.

3.31 Mejora continua

Acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

3.32 Misión de una entidad

Se entiende como el objeto social o la razón de ser de la entidad.

3.33 No conformidad

Incumplimiento de un requisito.

3.34 Objetivo de la calidad

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Nota 1: Los objetivos de la calidad se basan en la política de la calidad definida por la entidad.

Nota 2: Los objetivos de la calidad se especifican, generalmente, para los niveles y funciones pertinentes de la entidad.

3.35 Parte interesada

Organización, persona o grupo que tenga un interés en el desempeño de una entidad.

Ejemplo: Clientes, servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas de una entidad, proveedores, sindicatos, socios o accionistas, entidades de control, veedurías ciudadanas o la sociedad en general.

3.36 Planificación de la calidad

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

3.37 Política de la calidad de una entidad

Intención(es) global(es) y orientación(es) relativa(s) a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección de la entidad.

3.38 Procedimiento

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Nota: Es recomendable que los procedimientos definan, como mínimo: quién hace qué, dónde, cuándo, porqué y cómo.

3.39 Proceso

Conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Nota 1: Los elementos de entrada para un proceso son generalmente salidas de otros procesos.

Nota 2: Los procesos de una entidad son, generalmente, planificados y puestos en práctica

bajo condiciones controladas, para generar valor.

Nota 3: Un proceso en el cual la conformidad del producto o servicio resultante no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente «proceso especial».

Nota 4: Cada entidad define los tipos de procesos con los que cuenta, típicamente pueden existir, según sea aplicable, los siguientes

-Procesos estratégicos: Incluyen procesos relativos al establecimiento de políticas y estrategias, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección.

-Procesos misionales: Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la entidad en el cumplimiento de su objeto social o razón de ser.

-Procesos de apoyo: Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, misionales y de medición, análisis y mejora.

-Procesos de evaluación: Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos destinados a realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento y auditoría interna, acciones correctivas y preventivas, y son una parte integral de los procesos estratégicos, de apoyo y los misionales.

3.40 Producto o servicio

Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

3.41 Proveedor

Organización o persona que proporciona un producto y/o servicio.

Ejemplo: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio.

Nota 1: Un proveedor puede ser interno o externo a la entidad.

Nota 2: En una situación contractual, un proveedor puede denominarse «contratista».

3.42 Registro

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.43 Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1: «Generalmente implícita» significa que es habitual o una práctica común para la entidad, sus clientes y otras partes interesadas, el que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

Nota 2: La palabra obligatoria, se refiere, generalmente, a disposiciones de carácter legal.

Nota 3: Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto y/o servicio, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

Nota 4: Los requisitos para la realización de un producto o la prestación de un servicio se refieren, pero necesariamente no se limitan, a aquellos que una entidad debe cumplir para satisfacer al cliente o cumplir una disposición legal.

Nota 5: Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento.

Nota 6: Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.44 Responsabilidad

Derecho natural u otorgado a un individuo en función de su competencia para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho.

3.45 Revisión

Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Ejemplo: Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

Nota: En el contexto de esta norma, los términos conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y eficiencia se refieren a:

-Conveniencia: grado de alineación o coherencia del objeto de revisión con las metas y políticas organizacionales

-Adecuación: determinación de la suficiencia total de las acciones, decisiones, etc., para cumplir los requisitos.

-Eficacia: véase la definición 3.20

-Eficiencia: véase la definición 3.21

-E fectividad: véase la definición 3.19

3.46 Riesgo

Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda entorpecer el desarrollo normal de las funciones de la entidad y le impidan el logro de sus objetivos.

3.47 Satisfacción del cliente

Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas.

Nota 1: Las quejas y reclamos son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de estas no implica necesariamente una elevada satisfacción de aquel.

Nota 2: Aún cuando los requisitos del cliente se han acordado con él mismo y estos han sido cumplidos, esto no asegura, necesariamente, una elevada satisfacción de su parte.

3.48 Sistema

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan con el fin de lograr un propósito.

3.49 Sistema de gestión de la calidad para entidades

Herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades. Está enmarcado en los planes estratégicos y de desarrollo de tales entidades.

3.50 Trazabilidad

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Nota: Al considerar un producto y/o servicio, la trazabilidad puede estar relacionada con:

-El origen de los materiales y las partes.

-La historia del procesamiento.

-La distribución y localización del producto después de su entrega.

3.51 Validación

Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Nota 1: El término «validado» se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 2: Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.52 Verificación

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Nota 1: El término «verificado» se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 2: La confirmación puede comprender acciones tales como:

-La elaboración de cálculos alternativos.

-La comparación de una especificación de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado.

-La realización de ensayos/pruebas y demostraciones, y

-La revisión de los documentos antes de su aceptación.

4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

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

La entidad debe:

a) Ide ntificar los procesos que le permiten cumplir la misión que se le ha asignado.

Nota: estos incluyen, según sea aplicable, los procesos estratégicos, de apoyo, misionales y/o de evaluación (véase el numeral 3.39 Nota 4);

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 y eficientes;

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;

f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos, e

g) Identificar y diseñar, con la participación de todos los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas, los puntos de control sobre los riesgos de mayor

probabilidad de ocurrencia o que generan un impacto considerable en la satisfacción de necesidades y expectativas de calidad de los clientes, en las materias y funciones que le competen a cada entidad.

La entidad debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de la presente norma.

En los casos en que la entidad opte por entregar a terceros cualquier proceso que afecte la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos, la entidad debe asegurarse de controlar tales procesos. La responsabilidad sobre el control de los procesos entregados a terceros debe estar identificada dentro del sistema de gestión de la calidad.

Cuando existan disposiciones regulatorias, expedidas por una autoridad competente, relativas al control de procesos entregados a terceros, la entidad deberá ceñirse a estas disposiciones.

4.2 Gestión documental

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;

d) Los documentos requeridos por la entidad para el cumplimiento de sus objetivos institucionales y que le permitan asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y

e) Los registros requeridos por esta Norma (véase el numeral 4.2.4).

Nota 1: Cuando aparezca el término «procedimiento documentado» dentro de esta Norma, significa que hay que establecer, documentar, implementar y mantener el procedimiento.

Nota 2: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

Nota 3: El conjunto de los documentos relacionados en los literales c) y d) conforman el: «Manual de procesos y procedimientos».

4.2.2 Manual de la calidad

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

a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase el numeral 2.2);

b) Los procedimientos documentados estable cidos 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.

Nota: El Manual de calidad puede variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada entidad en particular.

4.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

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.

Las entidades deben identificar e implementar las disposiciones legales que les sean aplicables sobre el control de los documentos (por ejemplo la Ley 594 de 2000).

4.2.4 Control de los registros

Los registros son un tipo especial de documento, y deben controlarse de acuerdo con los siguientes requisitos:

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz, eficiente y efectiva 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, acorde con las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Las entidades deben identificar e implementar las disposiciones legales que les sean aplicables sobre el control de los registros (por ejemplo la Ley 594 de 2000).

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, eficiencia y efectividad, mediante:

a) La comunicación a los servidores públicos y/o particulares que ejerzan funciones pública de La entidad acerca de la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales;

b) La determinación de la política de la calidad;

c) La seguridad de que se establecen los objetivos de la calidad;

d) La realización de las revisiones por la dirección, y

e) El aseguramiento de la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse los numerales 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

a) Es adecuada a la misión de la entidad;

b) Es, según sea aplicable al tipo de entidad, coherente con el plan de desarrollo, los planes sectoriales y de desarrollo administrativo, el sistema de control interno y los planes estratégicos establecidos;

c) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos de sus clientes, de mejorar continuamente la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad, y dentro del marco de su misión, de contribuir al logro de los fines esenciales del Estado, definidos constitucionalmente;

d) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;

e) Se comunica a todos los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas dentro de la entidad, y es entendida por ellos, y

f) se revisa para su adecuación continua.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluidos aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto y/o servicio (véase el numeral 7.1, literal a)), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la entidad. Los objetivos de la calidad deben ser mensurables y coherentes con la política de la calidad.

Cuando una entidad establezca y revise sus objetivos de calidad, debe considerar el marco legal que lo circunscribe y los recursos financieros, humanos y operacionales con los que cuenta.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el numeral 4.1, así como los objetivos de la calidad, y

b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en este.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del sistema de gestión de la calidad;

b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y

c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la entidad.

Nota: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la entidad y de que l a comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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 entidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad continuas. La revisión debe realizarse por lo menos una vez al año, e incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluidos la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Nota: La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la entidad; debería realizarse cuando la información de entrada para el proceso de revisión pueda proporcionar resultados que permitan determinar oportunamente la conveniencia, la adecuación, la eficacia, efectividad y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones efectuadas por la dirección (véase el numeral 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

a) Resultados de auditorías;

b) Retroalimentación del cliente;

c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto y/o servicio;

d) Estado de las acciones correctivas y preventivas;

e) Acciones de seguimiento de revisiones previas efectuadas por la dirección;

f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;

g) Recomendaciones para la mejora, y

h) Riesgos actualizados e identificados para la entidad.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

a) La mejora de la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;

b) La mejora del producto y/o servicio en relación con los requisitos del cliente, y

c) Las necesidades de recursos.

6. GESTION DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La entidad debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad, y

b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Talento Humano

6.2.1 Generalidades

Los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas que realicen trabajos que afecten la calidad del producto y/o servicio d eben ser competentes con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La entidad debe:

a) Determinar la competencia necesaria de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas o que realizan trabajos que afectan la calidad del producto y/o servicio;

b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;

c) Evaluar las acciones tomadas, en términos del impacto en la eficacia, eficiencia o efectividad del sistema de gestión de la calidad de la entidad;

d) Asegurarse de que los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas son conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas. (Véase el numeral 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La entidad debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;

b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

7. REALIZACION DEL PRODUCTO O PRESTACION DEL SERVICIO

7.1 Planificación de la realización del producto o prestación del servicio

La entidad debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y/o la prestación del servicio. La planificación de la realización del producto y/o prestación del servicio debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase el numeral 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto y/o prestación del servicio, la entidad

debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto y/o servicio;

b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto y/o servicio;

c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto y/o servicio, así como los criterios para la aceptación de este, y

d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del producto y/o prestación del servicio resultante cumplen los requisitos (véase el numeral 4.2.4).

El formato de presentación de los resultados de esta planificación debe ser adecuado para la forma de operación de la entidad.

Nota 1: Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluidos los procesos de realización del producto y/o prestación del servicio) y los recursos que deben aplicarse a un producto, servicio, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

Nota 2: La entidad también puede aplicar los requisitos citados en el numeral 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto o prestación del servicio.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio

La entidad debe determinar:

a) Los requisitos especificados por el cliente, incluidos los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a esta;

b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;

c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y/o servicio, y

d) cualquier requisito adicional determinado por la entidad.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio

La entidad debe revisar los requisitos relacionados con el producto y/o servicio. Esta revisión debe efectuarse antes de que la entidad se comprometa a proporcionar un producto y/o servicio al cliente, y debe asegurarse de que:

a) Están definidos los requisitos del producto y/o servicio;

b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos definidos y los expresados previamente, y

c) La entidad tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por esta (véase el numeral 4.2.4).

Cuando se cambien los requisitos del producto y/o servicio, la entidad debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que los servidores públicos y/o particulares que ejerzan funciones públicas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados.

Nota: En algunas situaciones, tales como productos o servicios que se ofrecen por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada solicitud. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto y/o servicio.

7.2.3 Comunicación con el cliente

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

a) La información sobre el producto y/o servicio;

b) Las consultas, contratos o solicitudes, incluidas las modificaciones;

c) La retroalimentación del cliente, incluidas sus quejas, reclamos, percepciones y sugerencias, y

d) Mecanismos de participación ciudadana, según sea aplicable.

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La entidad debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto y/o servicio.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la entidad debe determinar:

a) Las etapas del diseño y desarrollo;

b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y

c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La entidad debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo, para asegurarse de una comunicación eficaz y una asignación de responsabilidades clara.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y/o servicio y mantenerse registros (véase el numeral 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

a) Los requisitos funcionales y de desempeño;

b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables;

c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y

d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su aceptación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;

b) Proporcionar información apropiada para la adquisición de bienes y servicios, la producción y la prestación del servicio;

c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y/o servicio, y

d) Especificar las características del producto y/o servicio que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo según lo planificado (véase el numeral 7.3.1), para:

a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, y

b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

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

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, según lo planificado (véase el numeral 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase el numeral 7.3.1), para asegurarse de que el producto y/o servicio resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto y/o servicio. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto y/o servicio ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).

7.4 Adquisición de bienes y servicios

7.4.1 Proceso de adquisición de bienes y servicios

La entidad debe asegurarse de que el producto y/o servicio adquirido cumple los requisitos especificados en los pliegos de condiciones, términos de referencia o en las disposiciones aplicables. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto y/o servicio adquirido debe depender de su impacto sobre:

a) La realización del producto y/o prestación del servicio, o

b) El producto y/o servicio final.

La entidad debe evaluar y seleccionar a los proveedores con base en una selección objetiva y en función de su capacidad para suministrar productos y/o servicios de acuerdo con los requisitos definidos previamente por la entidad. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación de los proveedores. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria derivada de estas (véase el numeral 4.2.4).

Nota: Selección objetiva se refiere a aquella selección en la cual la escogencia se hace al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva.

7.4.2 Información para la adquisición de bienes y servicios

La información descrita en los pliegos de condiciones, términos de referencia o en las disposiciones aplicables del producto y/o servicio por adquirir, debe incluir, cuando sea apropiado:

a) Requisitos para la aprobación del producto y/o servicio, procedimientos, procesos y equipos;

b) Requisitos para la c alificación del personal, y

c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La entidad debe asegurarse de la adecuación de los requisitos para la adquisición de bienes y servicios especificados, antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos y/o servicios adquiridos

La entidad debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto y/o servicio adquirido cumple con lo especificado en los pliegos de condiciones, términos de referencia o en las disposiciones aplicables.

Cuando la entidad o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la entidad debe establecer en los pliegos de condiciones, términos de referencia o en las disposiciones aplicables las especificaciones para la verificación pretendida y el método para la aceptación del producto y/o servicio.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La entidad debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

a) La disponibilidad de información que describa las características del producto y/o servicio;

b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;

c) El uso del equipo apropiado;

d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;

e) La implementación del seguimiento y de la medición;

f) La implementación de actividades de aceptación, entrega y posteriores a la entrega, y

g) Los riesgos de mayor probabilidad

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

La entidad debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos y/o servicios resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté en uso o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La entidad debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluidos, cuando sea aplicable:

a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;

b) La aprobación de equipos y calificación de los servidores públicos y/o particulares que ejercen funciones públicas;

c) El uso de métodos y procedimientos específicos;

d) Los requisitos de los registros (véase el numeral 4.2.4), y

e) La revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la entidad debe identificar el producto y/o servicio por medios adecuados, a través de toda la realización del producto y/o prestación del servicio.

La entidad debe identificar el estado del producto y/o servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medic ión.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la entidad debe controlar y registrar la identificación única del producto y/o servicio (véase el numeral 4.2.4).

7.5.4 Propiedad del cliente

La entidad debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo su control o los esté usando. La entidad debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto y/o servicio. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, debe ser registrado (véase el numeral 4.2.4) y su estado comunicado al cliente.

Nota: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto y/o servicio

La entidad debe preservar la conformidad del producto y/o servicio durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir, según sea aplicable, la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto y/o servicio.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La entidad debe determinar el seguimiento y la medición por realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos determinados (véase el numeral 7.2.1).

La entidad debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y de que se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;

b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario;

c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración;

d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;

e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la entidad debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La entidad debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto y/o servicio afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase el numeral 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse nuevamente cuando sea necesario.,

Nota: Véase la norma NTC-ISO 10012, a modo de orientación.

8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

La entidad debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

a) Demostrar la conformidad del producto y/o servicio;

b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y

c) Mejorar continuamente la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad.

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

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

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

8.2.2 Auditoría interna

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

a) Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la entidad,

y

b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.

Nota: Es importante que en el desarrollo del procedimiento de auditorías internas, se integren las disposiciones legales, complementarias o adicionales existentes, relativas a la realización de las auditorías internas, como por ejemplo las definidas para el sector salud en el marco del sistema obligatorio de garantía de calidad.

Se debe planificar un programa de auditorías internas tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de la auditoría interna, su alcance, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías internas deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías internas, para informar acerca de los resultados y para mantener los registros (véase el numeral 4.2.4).

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

Nota: Véase la norma NTC-ISO 19011, a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La entidad debe aplicar un sistema de evaluación apropiado para el seguimiento y, cuando

sea aplicable, para la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Este sistema debe demostrar la eficacia, eficiencia y efectividad. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto y/o servicio.

El sistema de evaluación debe facilitar el seguimiento por parte de los client es y las partes interesadas, y los resultados pertinentes deben estar disponibles y ser difundidos de manera permanente en las páginas electrónicas, cuando se cuente con ellas.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto y/o servicio

La entidad debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto y/o servicio, para verificar que se cumplen sus requisitos. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto y/o prestación del servicio según las disposiciones planificadas (véase el numeral 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la entrega del producto y/o prestación del servicio (véase el numeral 4.2.4).

La aceptación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase el numeral 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto y/o servicio no conforme

La entidad debe asegurarse de que el producto y/o servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto

y/o servicio no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La entidad debe tratar los productos y/o servicios no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

a) La definición de acciones para eliminar la no conformidad detectada;

b) La autorización de su uso, aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;

c) La definición de acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase el numeral 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluidas las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrija un producto y/o servicio no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecte un producto y/o servicio no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la entidad debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La entidad debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de su eficacia, eficiencia y efectividad. Esto debe incluir los datos generados por el sistema de evaluación para el seguimiento y medición y los generados por cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

a) La satisfacción del cliente (véase el numeral 8.2.1);

b) La conformidad con los requisitos del producto y/o servi cio (véase el numeral 7.2.1);

c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos y/o servicios, incluidas las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y

d) Los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La entidad debe mejorar continuamente la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías internas, el análisis de datos, el sistema de evaluación para seguimiento y medición, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La entidad debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

a) Revisar las no conformidades (incluidas las quejas y reclamos de los clientes);

b) Determinar las causas de las no conformidades;

c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;

d) Determinar e implementar las acciones necesarias;

e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase el numeral 4.2.4), y

f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;

b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;

c) Determinar e implementar las acciones necesarias;

d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase el numera 4.2.4), y

e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

Nota: Los mapas de riesgo constituyen una herramienta para determinar acciones preventivas.

ANEXO A

(Informativo)

NORMATIVIDAD ASOCIADA CON LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA

DE GESTION DE LA CALIDAD CON BASE EN ESTA NORMA

Las entidades tienen la responsabilidad de investigar la normatividad vigente que les es aplicable. El siguiente listado presenta parte de la normatividad asociada con los temas tratados en cada capítulo de la presente norma. No es un listado exhaustivo, detallado o específico ; por lo tanto, no está completo y su inclusión en la presente norma se hace sólo con propósitos de orientación.

Cuando una norma se relacione con numerales de los cuales dependan otros subnumerales, debe entenderse que estos también se incluyen dentro de la correspondencia identificada.

Tabla A.1

Normatividad asociada con la implementación del sistema de gestión

de la calidad con base en esta norma

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

ANEXO B

(Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE ESTA NORMA Y LA NORMA ISO 9001: 2000

La siguiente tabla identifica vínculos y correspondencias técnicas amplias entre la presente norma y la norma ISO 9001:2000.

Una correspondencia indica una complementariedad o coincidencia entre los elementos, de carácter total o parcial.

Cuando un elemento se correlacione con numerales de los cuales dependan otros subnumerales, debe entenderse que estos también se incluyen dentro de la correspondencia identificada.

Tabla B.1

Correspondencia entre esta norma y la norma ISO 9001: 2000

CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

ANEXO C

(Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD, EL SISTEMA DE CONTROL INTERNO Y EL SISTEMA DE DESARROLLO ADMINISTRATIVO

Este anexo pretende orientar a las entidades sobre la complementariedad del sistema de gestión de la calidad respecto a los sistemas de control interno y de desarrollo administrativo. Con este fin se incluye a continuación una tabla que compara los elementos del sistema de gestión de la calidad con los correspondientes en los otros sistemas.

Las correspondencias presentadas son de carácter genérico y, por lo tanto, es posible que algunas no se hayan identificado. Una correspondencia indica una complementariedad o coincidencia entre los elementos, de carácter total o parcial, la cual debe ser entendida desde el ámbito específico de cada sistema.

Cuando un elemento se correlacione con numerales de los cuales dependan otros

subnumerales, debe entenderse que estos también se incluyen dentro de la correspondencia identificada.

CONSULTAR TABLAS EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

ANEXO D

(Informativo)

Bibliografía

[1] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION . Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. ISO, Ginebra, 2000. 23 pp. (ISO 9001:2000).

[2] Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. ISO, Ginebra, 2000. 29 pp. (ISO 9000: 2000).

[3] Sistemas de gestión de la calidad. Recomendaciones para la mejora del desempeño. Ginebra, 2000. 56 pp. (NTC-ISO 9004:2000).

[4] Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad y/o ambiente. Ginebra, 2002. 31 (NTC-ISO 19011:2002).

[5] Presidencia de la República de Colombia. Normas técnicas de eficiencia y transparencia. Programa presidencial de lucha contra la corrupción. Bogotá, Presidencia de la República, 2002.