

### **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

---

**NORMA CUBANA**

**NC**

ISO 10019: 2005  
(Publicada por la ISO, 2005)

---

**DIRECTRICES PARA LA SELECCIÓN DE  
CONSULTORES DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA  
CALIDAD Y LA UTILIZACIÓN DE SUS SERVICIOS  
[ISO 10019:2005 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]**

**Guidelines for the selection of quality management  
system consultants and use of their services**

**La traducción certificada de la Norma Internacional ISO 10019:2005 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* es adoptada como Norma Nacional idéntica con la referencia NC-ISO 10019:2005.**

---

ICS: 03.100.30; 03.120.10

1. Edición      Agosto 2005  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.  
Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048 Correo electrónico: nc@ncnorma.cu



Cuban National Bureau of Standards

## NC-ISO 10019: 2005

### Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

#### Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el NC/CTN 56 Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, integrado por las entidades siguientes:

Ministerio de la Industria Pesquera  
Ministerio de la Industria Ligera  
Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias  
Ministerio de la Informática y las Comunicaciones  
Ministerio de la Construcción  
Ministerio de la Industria Alimenticia  
Ministerio del Turismo  
Ministerio de la Industria Sideromecánica  
Ministerio de Educación Superior  
Ministerio del Transporte

Ministerio de la Agricultura  
Ministerio de Salud Pública  
Ministerio de la Industria Básica  
Ministerio del Comercio Exterior  
Centro Nacional de Biopreparados  
Oficina Nacional de Normalización  
Instituto Carlos J. Finlay  
Instituto de Investigaciones en Normalización  
Instituto Nac. de Investigaciones en Metrología  
ACERPROT  
GECYT

- Es una adopción idéntica de la traducción certificada por la ISO de la Norma Internacional ISO 10019:2005 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services.*

### © NC, 2005

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC)**

**Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba**

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
10019

Primera edición  
2005-01-15

Traducción certificada  
Certified translation  
Traduction certifiée

---

---

**Directrices para la selección de  
consultores de sistemas de gestión  
de la calidad y la utilización de sus  
servicios**

*Guidelines for the selection of quality management system  
consultants and use of their services*

*Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes  
de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs  
services*



Número de referencia  
ISO 10019:2005(ES)

© ISO 2005

**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.

© ISO 2005

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](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Impreso en Suiza

## Índice

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español.....	v
Introducción.....	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Selección de un consultor de sistemas de gestión de la calidad.....	2
4.1 Elementos de entrada al proceso de selección.....	2
4.2 Competencia del consultor.....	3
4.3 Consideraciones éticas.....	7
5 Utilización de los servicios del consultor de sistemas de gestión de la calidad.....	7
5.1 Servicios del consultor.....	7
5.2 Contrato de los servicios del consultor.....	8
5.3 Consideraciones útiles para los servicios del consultor.....	8
Anexo A (informativo) Actividades típicas de los consultores de sistemas de gestión de la calidad..	10
Anexo B (informativo) Evaluación del consultor de sistemas de gestión de la calidad.....	13
Bibliografía.....	14

## Prólogo

ISO (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 representado 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 se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales 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 con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma Internacional ISO 10019 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

## **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 participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado grupo de trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

## Introducción

En la realización del sistema de gestión de la calidad, algunas organizaciones deciden confiar en su propio personal, pero algunas utilizan los servicios de consultores externos. La selección de un consultor por una organización es importante para asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad resultante tiene la capacidad para cumplir los objetivos planificados de la organización en la manera más eficiente y económica. Aún cuando se utilicen los servicios de un consultor de sistemas de gestión de la calidad, la participación y el compromiso de la alta dirección de la organización son un factor importante para la realización de un sistema de gestión de la calidad.

Esta Norma Internacional pretende proporcionar orientación sobre los factores a tener en cuenta al seleccionar a un consultor de sistemas de gestión de la calidad. Puede utilizarse por organizaciones en la selección de un consultor de sistemas de gestión de la calidad que sea capaz de cumplir con sus necesidades, expectativas y objetivos específicos en la realización de sistemas de gestión de la calidad. Puede adicionalmente ser utilizada por:

- los consultores de sistema de gestión de la calidad, como directrices para la consultoría de sistemas de gestión de la calidad, y
- las organizaciones de consultoría, para la selección de los consultores de sistema de gestión de la calidad.

# Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona orientación para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.

Está prevista para ayudar a las organizaciones cuando se selecciona un consultor de sistemas de gestión de la calidad. Aporta orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor de sistemas de gestión de la calidad y proporciona confianza en que se cumplirán las necesidades y expectativas de la organización con respecto a los servicios de los consultores.

NOTA 1 Esta Norma Internacional no está prevista para ser utilizada con propósitos de certificación.

NOTA 2 Aunque esta Norma Internacional está dirigida a la realización del sistema de gestión de la calidad, también podría utilizarse con la adaptación apropiada para la realización de otros sistemas de gestión.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación).

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

## 3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000, así como los siguientes:

### 3.1

#### **realización del sistema de gestión de la calidad**

proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad

NOTA La realización del sistema de gestión de la calidad puede incluir lo siguiente:

- a) identificar los procesos necesarios para un sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización;
- b) determinar la secuencia e interacción de los procesos identificados;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos identificados sean eficaces;
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de los procesos identificados;
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos identificados;
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos identificados.

### 3.2

#### **consultor de sistemas de gestión de la calidad**

persona que ayuda a la organización en la realización de un sistema de gestión de la calidad, dando asesoramiento o información.

NOTA 1 El consultor puede también ayudar en la realización de parte del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 2 Esta Norma internacional proporciona orientación sobre cómo distinguir un consultor de sistema de gestión de la calidad competente de uno que no lo es.

## **4 Selección de un consultor de sistemas de gestión de la calidad**

### **4.1 Elementos de entrada al proceso de selección**

#### **4.1.1 Necesidades y expectativas de la organización**

Cuando se selecciona un consultor de sistemas de gestión de la calidad, la organización debería identificar sus necesidades y expectativas respecto al consultor de sistemas de gestión de la calidad, basándose en sus objetivos globales para la realización un sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debería estar involucrada en el proceso de evaluación y selección del consultor de sistemas de gestión de la calidad.

#### **4.1.2 El papel del consultor**

El proceso de selección debería tener en cuenta el papel que se requiere del consultor de sistemas de gestión de la calidad en la realización del sistema de gestión de la calidad (véase el Anexo A). El papel de los consultores generalmente incluye lo siguiente:

- a) ayudar a la organización a asegurarse de que el diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad es adecuada a su cultura, características, nivel de educación y ambiente de negocio específico;
- b) ilustrar los conceptos concernientes a la gestión de la calidad de una manera clara y entendible a lo largo de la organización, prestando especial cuidado a la comprensión y adopción de los principios de gestión de la calidad;
- c) comunicarse con todo el personal pertinente, en todos los niveles, involucrándolos activamente en la realización del sistema de gestión de la calidad;
- d) asesorar y apoyar a la organización en la identificación de los procesos apropiados necesarios para su sistema de gestión de la calidad y definir la importancia relativa, secuencia e interacción de esos procesos;
- e) ayudar a la organización a identificar las necesidades de documentación esencial para asegurarse de la planificación, operación y control eficaz de sus procesos;
- f) evaluar la eficacia y eficiencia de los procesos del sistema de gestión de la calidad para estimular a la organización en la búsqueda de oportunidades para la mejora;
- g) ayudar a promover el enfoque basado en procesos y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad dentro de la organización;

- h) ayudar a identificar las necesidades de formación para permitir a la organización mantener el sistema de gestión de la calidad; y
- i) cuando sea necesario, ayudar a la organización a identificar la relación entre su sistema de gestión de la calidad y cualquier otro sistema de gestión pertinente (por ejemplo, ambiental o de seguridad y salud ocupacional), y facilitar la integración de tales sistemas.

#### **4.1.3 Evaluación de la competencia del consultor**

Cuando se evalúe la competencia y conveniencia de un consultor, se debería considerar lo siguiente:

- j) los atributos personales (véase 4.2.2);
- k) la educación pertinente (véase 4.2.3);
- l) los conocimientos y habilidades necesarias para cumplir con los objetivos globales de la organización respecto al sistema de gestión de la calidad (véase 4.2.3, 4.2.4 y 4.2.5),
- m) la experiencia laboral, (véase 4.2.5), y
- n) el comportamiento ético (véase 4.3).

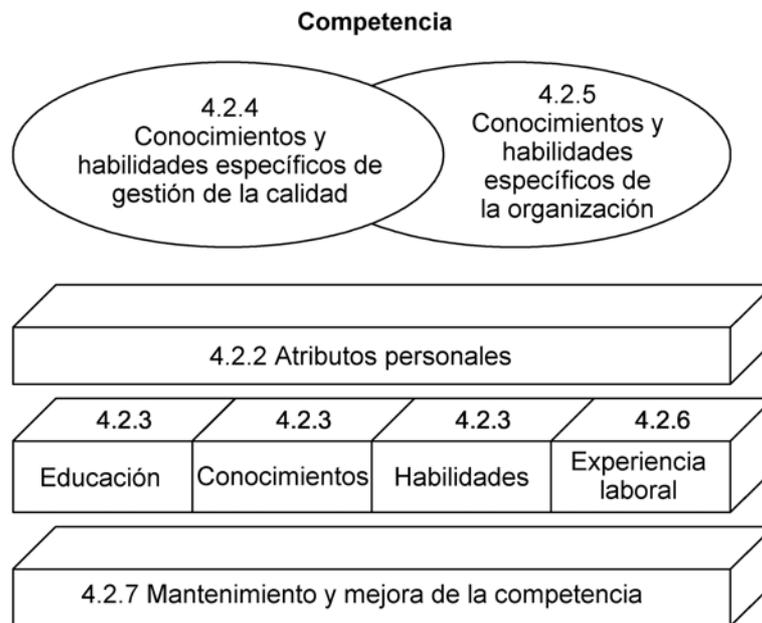
### **4.2 Competencia del consultor**

#### **4.2.1 Generalidades**

Cuando se selecciona un consultor de sistemas de gestión de la calidad, la organización debería evaluar si el consultor de sistemas de gestión de la calidad mantiene la competencia apropiada al alcance de los servicios de consultoría a ser proporcionados.

El concepto de la competencia de un consultor de sistemas de gestión de la calidad, se muestra en la figura 1.

NOTA La competencia se define en la Norma ISO 9000 como la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.



**Figura 1 - Concepto de competencia del consultor de sistemas de gestión de la calidad**

#### 4.2.2 Atributos personales

Los atributos personales contribuyen al éxito del desempeño de un consultor de sistemas de gestión de la calidad. Un consultor de sistemas de gestión de la calidad generalmente debería ser:

- a) ético: justo, veraz, sincero, honesto y discreto;
- b) observador: constante y activamente consciente de la cultura y valores de la organización, entorno físico y las actividades;
- c) perceptivo: consciente y capaz de entender la necesidad de cambio y mejora;
- d) versátil: capaz de adaptarse a las diferentes situaciones y proporcionar alternativas y soluciones creativas;
- e) tenaz: persistente, orientado hacia el logro de los objetivos;
- f) decidido: capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos;
- g) seguro de sí mismo: capaz de actuar y desenvolverse de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros;
- h) comunicativo: capaz de escuchar y relacionarse eficazmente con todos los niveles de una organización, confidencial y sensible a la cultura de la organización;
- i) práctico: realista y flexible, con buena gestión del tiempo;
- j) responsable: capaz de asumir la responsabilidad de sus propias acciones.
- k) facilitador: capaz de ayudar a la dirección y a los empleados de la organización a través del desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

### 4.2.3 Educación, conocimiento y habilidades

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener la educación apropiada necesaria para adquirir el conocimiento y habilidades pertinentes para prestar los servicios de consultoría. En el Anexo B se proporciona un ejemplo típico.

NOTA En este contexto, el conocimiento y las habilidades están relacionados con la capacidad académica genérica, tal como la habilidad lingüística y el conocimiento básico en ciencias y humanidades.

### 4.2.4 Conocimiento y habilidades específicos de gestión de la calidad

#### 4.2.4.1 Normas pertinentes

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían ser capaces de entender y aplicar las normas internacionales pertinentes que puedan afectar a la organización, tales como:

- ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*,
- ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*,
- ISO 9004, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño*,
- ISO 19011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*, y
- otras Normas Internacionales ISO pertinentes como las listadas en la Bibliografía.

Adicionalmente, los consultores deberían tener conocimientos de otras normas que son necesarias para los servicios de consultoría.

NOTA Ejemplos típicos incluyen:

- a) normas específicas del sector,
- b) normas de sistemas de control de las mediciones,
- c) normas de acreditación,
- d) normas de evaluación de la conformidad,
- e) normas de producto,
- f) normas de gestión de la confiabilidad, y
- g) normas relacionadas con aspectos de seguridad.

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían también tener conocimiento de los documentos de orientación ISO, desarrollados como parte del conjunto de introducción y apoyo a la familia de Normas ISO 9000<sup>[16]</sup>.

#### 4.2.4.2 Sistemas de certificación/registro y acreditación nacionales e internacionales

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener conocimientos generales de:

- a) los sistemas de normalización, de certificación y de acreditación, en el ámbito nacional e internacional y los requisitos para la certificación de tales sistemas (por ejemplo la Guía ISO/IEC 62), y

- b) los procesos y procedimientos para la certificación nacional de productos, sistemas y personas.

#### **4.2.4.3 Principios, metodologías y técnicas generales de gestión de la calidad**

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener el conocimiento y ser capaces de aplicar los principios, metodologías y técnicas de calidad apropiados. La siguiente lista indica aquellos campos donde la experiencia y la habilidad de los consultores pueden ser valiosas:

- a) principios de gestión de la calidad;
- b) herramientas y técnicas de mejora continua;
- c) técnicas estadísticas apropiadas;
- d) metodologías y técnicas de auditoría;
- e) principios de economía de la calidad;
- f) técnicas de trabajo en equipo;
- g) metodología PHVA (Planificar-hacer-verificar-actuar);
- h) metodología de despliegue de políticas;
- i) técnicas de elaboración de mapas de proceso;
- j) técnicas para la solución de problemas;
- k) técnicas para el seguimiento de la satisfacción del cliente/empleador; y
- l) técnicas de tormenta de ideas.

#### **4.2.5 Conocimiento y habilidades específicos de la organización**

##### **4.2.5.1 Requisitos legales y reglamentarios**

El conocimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes a las actividades de la organización y del alcance del trabajo del consultor es esencial para la consultoría de sistemas de gestión de la calidad. Sin embargo, no se debería esperar que los consultores de sistemas de gestión de la calidad tengan experiencia en la aplicación de estos conocimientos antes de iniciar sus servicios.

El conocimiento pertinente en esta área comúnmente debería incluir los requisitos legales y reglamentarios para el producto de la organización, como se requiere, por ejemplo, en la Norma ISO 9001.

##### **4.2.5.2 Requisitos del producto, del proceso y de la organización**

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener un conocimiento aceptable de los productos, procesos y expectativas de los clientes de la organización antes de comenzar sus servicios de consultoría y deberían entender los factores clave pertinentes al sector productivo en el cual opera la organización.

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían ser capaces de aplicar este conocimiento para:

- a) identificar las características críticas de los procesos de la organización y los productos correspondientes;
- b) entender la secuencia e interacción de los procesos de la organización y su efecto en el cumplimiento de los requisitos del producto;
- c) entender la terminología del sector en el cual opera la organización;
- d) entender la naturaleza de la estructura, las funciones y las relaciones dentro de la organización;
- e) entender el vínculo estratégico entre los objetivos del negocio y la necesidad de recursos en materia de competencia.

#### **4.2.5.3 Prácticas de gestión**

Los consultores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener conocimiento de las prácticas de gestión pertinentes para entender cómo el sistema de gestión de la calidad se integra e interactúa con el sistema de gestión global de la organización, incluyendo sus recursos humanos, y cómo éste se utilizará para asegurar los propósitos y objetivos de la organización.

En algunos casos, pueden requerirse competencias adicionales para cumplir las necesidades, expectativas y objetivos globales de la organización para su sistema de gestión de la calidad, tales como planes estratégicos y de negocio, gestión de riesgos y herramientas y técnicas de mejora de negocio (véase el Anexo B).

#### **4.2.6 Experiencia laboral**

El consultor de sistemas de gestión de la calidad debería tener experiencia laboral pertinente en aspectos de gestión, profesionales y técnicos de los servicios de consultoría a ser proporcionados. Esta experiencia laboral puede implicar la emisión de juicios, la solución de problemas y la comunicación con todas las partes interesadas (véase el Anexo B).

Las referencias verificables de experiencias y logros en trabajos anteriores son importantes y deberían estar disponibles para la organización.

La experiencia pertinente de un consultor puede incluir una combinación de algunos o más de los aspectos siguientes:

- a) experiencia laboral práctica;
- b) experiencia en gestión;
- c) experiencia en gestión de la calidad;
- d) experiencia en auditorías de sistema de gestión de la calidad;
- e) experiencia en la implementación de un sistema de gestión de la calidad, en una o más de las siguientes funciones:
  - 1) proporcionando servicios de consultoría;
  - 2) como representante de la dirección del sistema de gestión de la calidad;

- 3) desempeñando una función relacionada con la gestión de la calidad.

#### **4.2.7 Mantenimiento y mejora de la competencia**

El consultor de sistema de gestión de la calidad debería mantener y mejorar su competencia a través de medios tales como la experiencia laboral adicional, las auditorías, la formación, la formación continua, el aprendizaje autodidacta, las tutorías, la participación en reuniones profesionales, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes.

El desarrollo profesional continuo debería tener en cuenta las necesidades de la organización, la prestación de servicios de consultoría de sistemas de gestión de la calidad, las normas y otros requisitos pertinentes.

NOTA Esto puede lograrse a través de membresías y demostrando desarrollo continuo del personal con un organismo, organización o instituto profesional pertinente con la autoridad reglamentaria o disciplinaria.

#### **4.3 Consideraciones éticas**

La organización debería considerar los siguientes aspectos éticos cuando se selecciona un consultor de sistemas de gestión de la calidad. El consultor debería:

- a) evitar o declarar cualquier conflicto de intereses que afecte al trabajo que se va a llevar a cabo,
- b) mantener la confidencialidad de la información proporcionada por la organización o adquirida de ella;
- c) mantenerse independiente de los organismos de certificación/registro de sistema de gestión de la calidad o de acreditación;
- d) mantenerse imparcial en la selección de los organismos de certificación/registro;
- e) proporcionar presupuestos razonables para los servicios de consultoría;
- f) no crear dependencia innecesaria de sus servicios; y
- g) no ofrecer servicios en los que no tenga la competencia necesaria.

### **5 Utilización de los servicios del consultor de sistemas de gestión de la calidad**

#### **5.1 Servicios del consultor**

La organización puede utilizar los servicios del consultor para ayudar en una o más de las siguientes actividades dentro del desarrollo del sistema de gestión de la calidad (véase A.2):

- a) definición de los objetivos y requisitos;
- b) evaluación inicial;
- c) planificación;
- d) diseño y desarrollo;
- e) implementación;

- f) evaluación;
- g) formación continua y mantenimiento;
- h) mejora.

## 5.2 Contrato de los servicios del consultor

Las organizaciones deberían asegurarse de tener un contrato con el consultor de sistemas de gestión de la calidad que defina claramente el alcance del trabajo (incluyendo los resultados), con hitos realistas y rentables para la organización (véase A.1). Cuando se formula un contrato, deberían considerarse actividades tales como las siguientes (véase A.2):

- a) establecer los objetivos del contrato acordados, que sean específicos, medibles, alcanzables, realistas y con plazos;
- b) establecer un plan detallado del contrato con los hitos y resultados acordados;
- c) comunicar el plan a todas las partes interesadas;
- d) identificar las necesidades de formación de los empleados involucrados, para que puedan realizar la continua evaluación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad;
- e) implementar el plan;
- f) hacer seguimiento y evaluar la eficacia del plan e implementar las acciones de contingencia, cuando sea apropiado;
- g) asegurarse de que se cumplen o redefinen los puntos clave o hitos acordados; y
- h) definir el proceso de aprobación del resultado del contrato.

Deberían llevarse a cabo reuniones para evaluar el progreso en la implementación del sistema y el desempeño del consultor. En cada una de estas reuniones debería revisarse el progreso frente al plan de actividades de realización del sistema de gestión de la calidad y el presupuesto del proyecto. Los informes del progreso documentado deberían presentarse a la alta dirección.

## 5.3 Consideraciones útiles para los servicios del consultor

En el proceso de utilización de los servicios de consultoría de sistemas de gestión de la calidad, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) el sistema resultante no debería generar burocracia y documentación innecesarias;
- b) el éxito del sistema de gestión de la calidad depende principalmente de la participación y compromiso de la alta dirección y no del consultor exclusivamente;
- c) la organización debería designar a un miembro del personal (normalmente la persona que finalmente se asegurará de que el sistema de gestión de la calidad se mantiene) para coordinar y hacer el seguimiento de las actividades del consultor;
- d) los empleados estén involucrados a todos los niveles, a fin de integrar el sistema de gestión de la calidad dentro de las operaciones globales de la organización;

- e) el consultor debería estar facultado para interactuar con la dirección y los empleados de la organización en todos los niveles, con el fin de valorar los procesos de la organización;
- f) existe la oportunidad de utilizar el sistema de gestión de la calidad como una herramienta de gestión eficaz y eficiente, aun cuando la implementación inicial fuese para dar respuesta a requisitos contractuales o del mercado;
- g) el sistema de gestión de la calidad proporciona una base potencial para la mejora continua del desempeño de la organización; y
- h) los servicios de consultoría deberían ser compatibles con la cultura de la organización, la competencia de sus empleados y los procesos y/o documentación existentes.

## **Anexo A** (Informativo)

### **Actividades típicas de los consultores de sistemas de gestión de la calidad**

#### **A.1 Evaluación inicial y preparación de una propuesta**

**A.1.1** La evaluación inicial y el establecimiento de un contrato debería incluir en general lo siguiente:

- a) la identificación de las necesidades, requisitos y objetivos de la organización como se presentan por su alta dirección.
- b) la evaluación inicial de las necesidades identificadas, requisitos y objetivos de la organización con respecto a:
  - 1) los requisitos del cliente pertinentes,
  - 2) la conformidad con los requisitos normativos pertinentes,
  - 3) el cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
  - 4) métodos de gestión y de operación actuales; y
  - 5) establecer la diferencia entre la situación actual de la organización y los objetivos identificados a ser alcanzados;
- c) la documentación de las actividades necesarias para lograr la conformidad del sistema de gestión de la calidad con las necesidades, requisitos y objetivos, como se declara en a) y se establece en b) 4);
- d) la preparación y presentación de una propuesta para la realización de las actividades, como se define en c), para la alta dirección como la base para el contrato.

**A.1.2** Los contratos deberían incluir, en un lenguaje claro, capítulos concernientes a:

- a) el alcance de la actividad de consultoría de sistema de gestión de la calidad,
- b) la planificación de desarrollo del sistema de gestión de la calidad,
- c) el compromiso, la función, las responsabilidades y los resultados del consultor y de la organización,
- d) el compromiso de la organización para asignar los recursos internos,
- e) los costos de la organización necesarios para apoyar las actividades de consultoría,
- f) los métodos para el seguimiento,
- g) los métodos para la gestión de cambios en el contrato,
- h) la confidencialidad,

- i) las normas aplicables,
- j) los hitos/ las fechas de entrega,
- k) las condiciones de pago, y
- l) el cronograma.

## A.2 Ejemplo de desarrollo de un sistema de gestión de la calidad

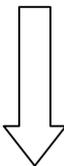
Véase la tabla A.1. La tabla A.2 proporciona un ejemplo de apoyo a la implementación.

**Tabla A.1 – Actividades de desarrollo del sistema de gestión de la calidad**

Descripción de la actividad	Responsabilidad
1. Información para la alta dirección de los requisitos principales de las normas de sistema de gestión de la calidad pertinentes y el papel de la organización y del consultor en el diseño y desarrollo del sistema de gestión de la calidad.	El consultor
2. Análisis de las necesidades y expectativas de los clientes de la organización y otras partes interesadas.  NOTA Los resultados de la evaluación inicial generalmente se utilizan: a) para establecer las fortalezas y debilidades, oportunidades y amenazas de la organización, b) para entender y ayudar a definir su política y objetivos de la calidad, c) como base para planificar el sistema de gestión de la calidad, d) para evaluar la disponibilidad de los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de la calidad, e) como base para la auditoría inicial f) para establecer objetivos medibles.	La alta dirección de la organización (el consultor puede proporcionar asistencia)
3. Designar un representante de la dirección y definir la política, objetivos y compromisos para la calidad.  Hacer referencia de tales objetivos a los niveles y funciones apropiados dentro de la organización.	La alta dirección de la organización (el consultor puede proporcionar asistencia)
4. El análisis en profundidad de estructura de la organización, los procesos, los canales de comunicación y las interfaces existentes.  La identificación de los procesos y responsabilidades necesarios para lograr los objetivos de la calidad.  La definición de la secuencia e interacciones entre tales procesos.	El representante de la dirección y el consultor, con la cooperación de las personas encargadas de las deferentes funciones dentro de la organización

Descripción de la actividad	Responsabilidad
5. Planificación de las actividades con la definición de la arquitectura del sistema de gestión de la calidad y de un plan para identificar y desarrollar los procedimientos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Para evaluar el progreso y la calidad de las acciones implementadas, se deberían definir hitos apropiados dentro del plan. La evaluación puede hacer referencia a: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la coherencia entre lo que se ha preparado y se ha desarrollado y los objetivos contractuales,</li> <li>b) el progreso de trabajo, y</li> <li>c) la satisfacción de la organización (con respecto a los servicios proporcionados por el consultor de sistemas de gestión de la calidad).</li> </ul>	El representante de la dirección y el consultor
6. La revisión de los resultados del análisis llevado a cabo y del plan preparado con anterioridad	El representante de la dirección y el consultor
7. La identificación de recursos internos necesarios para lograr los objetivos de calidad de la organización.	La organización (el consultor puede proporcionar asistencia)
8. La formación de las personas responsables de llevar a cabo el desarrollo sistema de gestión de la calidad y de otro personal de la organización involucrado ("los facilitadores").	El representante de la dirección y el consultor

**Tabla A.1 – Actividades de desarrollo del sistema de gestión de la calidad (Continuación)**

Descripción de la actividad	Responsabilidad
9. La identificación y definición de los procesos, su interrelación y la preparación de los procedimientos necesarios, incluyendo procedimientos para el mantenimiento de los registros.	El representante de la dirección (el consultor puede proporcionar asistencia)
10. La comparación entre los procesos interrelacionados y los procedimientos pertinentes para evitar cualquier incoherencia, diferencia o superposición.	Representante de la dirección y el consultor
11. La elaboración de la versión final del manual de la calidad.	El representante de la dirección (el consultor puede proporcionar asistencia)
La formación de todo el personal involucrado en el sistema de gestión de la calidad.	El consultor y el representante de la dirección, o el representante de la dirección con la asistencia del consultor. La formación también puede realizarla otros proveedores competentes
	
Implementación del sistema de gestión de la calidad.	La organización (El consultor puede proporcionar asistencia)
NOTA Antes de la flecha, las actividades del consultor se detienen. Después de la flecha hay una puesta en marcha de la implementación del sistema de gestión de la calidad por la organización.	

**Tabla A.2 – Apoyo en la implementación del sistema de gestión de la calidad**

<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Responsabilidad</b>
1. Formación de auditores internos, enfatizando los conceptos de auditoría, los aspectos del desarrollo de la auditoría y la preparación de informes de auditoría y otra formación requerida.	El consultor (u otros proveedores de formación de auditores seleccionados por la organización)
2. Desarrollo de un programa de auditorías internas.	El representante de la dirección y el consultor
3. Participación en una serie inicial de auditorías internas, junto con los auditores internos, para proporcionarles formación adicional (que incluya escribir los informes de la auditoría y de las no conformidades) y ayudar a formalizar las no conformidades detectadas y sus causas.	El consultor
4. Asistir a la alta dirección en la conducción de reuniones eficaces de revisión por la dirección.	El consultor
5. Asistir en cualquier dificultad de implementación, centrándose en las acciones correctivas y preventivas, incluyendo no conformidades detectadas como resultado de una auditoría.	El consultor
6. La mejora continua del proceso de implementación	La alta dirección de la organización (el consultor puede proporcionar asistencia)
7. La información sobre los aspectos de certificación, si se requiere, incluyendo la evaluación previa o la disposición para la auditoría.	El consultor

## Anexo B (Informativo)

### Evaluación del consultor de sistemas de gestión de la calidad

#### B.1 Ejemplo de la educación y experiencia laboral de un consultor de sistemas de gestión de la calidad

La organización puede utilizar la educación y experiencia laboral de la tabla B.1 como modelo para seleccionar a los consultores de sistemas de gestión de la calidad. Esta tabla es sólo un ejemplo, no es apropiada para todas las circunstancias y puede depender del alcance del desarrollo del sistema de gestión de la calidad. En algunos casos, pueden requerirse competencias adicionales (véase 4.2).

**Tabla B.1. – Educación y experiencia laboral del consultor de sistemas de gestión de la calidad**

Tramos de experiencia laboral (véase la nota 1)	Educación y experiencia laboral <sup>a</sup> .		
	Complejidad de la realización del sistema de gestión de la calidad		
	-	←————→	+
Experiencia laboral total	Pueden ser aplicables menos años	4 años para personas que se han graduado en una universidad (véase la nota 2), o 6 años para personas que se han graduado en educación secundaria (véase la nota 3)	Pueden ser aplicables más años
Experiencia laboral en gestión de la calidad	Pueden ser aplicables menos años	Como mínimo 2 años	Pueden ser aplicables más años
Experiencia en la implementación de un sistema de gestión de la calidad	Pueden ser aplicables menos implementaciones	Como mínimo 3 implementaciones completas de sistema de gestión de la calidad con la participación adecuada	Pueden ser aplicables más implementaciones
<sup>a</sup> La educación y experiencia especificadas no son requisitos, y no están previstas con propósitos de certificación. Las organizaciones pueden decidir utilizarlas como requisitos.			
NOTA 1 Es esencial que la experiencia del consultor sea pertinente a la realización del sistema de gestión de la calidad.			
NOTA 2 La educación universitaria (superior) es una parte del sistema de educación nacional y viene después de la educación secundaria con una duración de, al menos, 3 años.			
NOTA 3 La educación secundaria es una parte del sistema de educación nacional y viene después del nivel primario o elemental, pero que se completa antes de la entrada a la educación universitaria.			

#### B.2 Evaluación de las referencias del consultor

La evaluación debería basarse en el examen de evidencias objetivas y puede incluir lo siguiente:

- a) referencias de trabajos anteriores;
- b) libros y artículos publicados que traten sobre gestión de la calidad;
- c) referencias acerca de la ética profesional;
- d) documentación de sistema de gestión de la calidad desarrollada por el consultor;
- e) entrevistas con organizaciones que han utilizado los servicios del consultor;

- f) duración de los trabajos en los que el consultor adquirió su experiencia profesional;
- g) experiencia y conocimiento de organizaciones similares;
- h) las certificaciones y calificaciones profesionales del consultor;
- i) entrevistas con el consultor para evaluar su competencia.

## Bibliografía

- [1] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [2] ISO 9004, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del desempeño*
- [3] ISO 10002, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [4] ISO 10005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*
- [5] ISO 10006, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [6] ISO 10007, *Gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [7] ISO 10012, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [8] ISO/TR 10013, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*
- [9] ISO/TR 10014, *Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad*
- [10] ISO 10015, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*
- [11] ISO/TR 10017, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000*
- [12] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] Guía ISO/IEC 62, *Requisitos generales para los organismos que realizan la evaluación y la certificación de sistemas de la calidad*
- [14] *Selección y utilización de la Norma ISO 9000* (documento informativo)
- [15] *Principios de gestión de la calidad y directrices para su aplicación* (documento informativo)
- [16] *Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de Normas ISO 9000* (obtenible en el sitio web oficial del ISO/TC 176 <http://isotc176sc2.elysium-ltd.net> y <http://www.iso.org> )
  - Orientación acerca del apartado 1.2 “Aplicación” de la Norma ISO 9001:2000
  - Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2000
  - Orientación sobre la terminología utilizada en las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000
  - Orientación sobre el enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad
- [17] Manual ISO: ISO 9001 para la Pequeña y Mediana Empresa – Qué hacer (Recomendaciones del ISO/TC 176)