





# Guía de **Exclusiones**

**NTCGP 1000:2004 para entidades del Distrito Capital**



**ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.**  
GESTIÓN PÚBLICA  
Secretaría General



**GOBIERNO DE LA CIUDAD**

**Alcalde Mayor**

Samuel Moreno Rojas

**Secretario General**

Yuri Chillán Reyes

**Subsecretario General**

Luis Miguel Domínguez

**Director Distrital de Desarrollo Institucional**

Jaime Ramón Gómez Pascuali

**Diseño y elaboración de textos**

Gerardo Duque Gutiérrez

Alejandro Lobo Sagre

**Coordinación de Calidad**

Gerardo Duque Gutiérrez

**Equipo de trabajo**

Jaime Ramón Gómez Pascuali

Miguel Castelblanco Gordillo

Gerardo Duque Gutiérrez

Alejandro Lobo Sagre

Alexandra Arévalo Cuervo

Alcira Sarmiento Molina

Viviana Marcela Villamil

Luis Alberto Sosa

Oscar Niño del Río

**Colaboraron en la definición de criterios y presentación de casos:**

**Secretaría General**

Lucy Muñoz Rodríguez

Luz Amanda Acero Herrera

Judith Hernández Villalba

**Secretaría de Integración Social**

Liliana Orrego Mendoza

Juan Vega

**Secretaría Distrital de Planeación**

Eulalia Porras Salek

Gerardo Vargas

**Secretaría Distrital de Salud**

Olga Lucía Vargas

**Hospital El Tunal**

Jorge Alejandro Cárdenas Leuro

**Secretaría de Cultura, Recreación y Deporte**

Ayda Robinson

**Unidad Administrativa Especial**

**Cuerpo de Bomberos de Bogotá**

Martha Suna

Arturo Solano

**Secretaría Distrital de Movilidad**

Alejandro Olano

Filiberto Poveda

**Unidad Administrativa**

**Especial Catastro Distrital**

Mitzi Tatiana Ferro

Mónica Beltrán Rincón

**Instituto de Desarrollo Urbano**

William Mahecha Hernández

César Miranda Rivas

**Secretaría Distrital de Ambiente**

Paula Martínez

William Valderrama

**Instituto para la Economía Social**

Francia Gutiérrez

Khaterín Llanos O.

**Jardín Botánico de Bogotá**

Martha Oviedo S.

Ana Cecilia Castro

**Empresa de Acueducto y**

**Alcantarillado de Bogotá**

Edna Margarita Medina

**Impresión**

Subdirección Imprenta Distrital - DDDI

**Bogotá, D. C., mayo de 2008**

# Guía de **Exclusiones**

**NTCGP 1000:2004 para entidades del Distrito Capital**



**ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.**  
GESTIÓN PÚBLICA  
Secretaría General



**GOBIERNO DE LA CIUDAD**



# CONTENIDO

---

## PRESENTACIÓN

## INTRODUCCIÓN

<b>1. ¿QUÉ ES UNA EXCLUSIÓN?</b>	11
Generalidades	11
Exclusión y procesos operados por terceros (outsourcing, tercerización, y cualquier modalidad vinculante entre la administración de una entidad y un tercero)	12
<b>2. ANÁLISIS DE LOS NUMERALES DE LA NTCGP 1000:2004</b>	13
<b>NUMERAL 7.3</b>	
<b>Diseño y desarrollo</b>	13
Propósito y alcance	13
Descripción de los aspectos relevantes de la cláusula de Diseño y Desarrollo	16
Revisión, Verificación y Validación	19
• Revisión	19
• Verificación	19
• Validación	20
Método para identificar la aplicabilidad o exclusión de la cláusula 7.3	21
Flujo para verificar la aplicabilidad de Diseño y Desarrollo	23
<b>NUMERAL 7.5.2</b>	
<b>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b>	24
Propósito y alcance	24
Contexto específico para la aplicabilidad del Numeral 7.5.2	26
Flujo para verificar la aplicabilidad de la cláusula 7.5.2	
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	29

---

<b>NUMERAL 7.5.4</b>	
<b>Propiedad del cliente</b>	<b>30</b>
Propósito y alcance del Numeral 7.5.4	30
Flujo para verificar la aplicabilidad de la cláusula 7.5.4 Propiedad del Cliente	32
<b>NUMERAL 7.6</b>	
<b>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</b>	<b>33</b>
Propósito y alcance del Numeral 7.6	33
<i>Software</i> utilizado en actividades de seguimiento y medición	37
Flujo para verificar la aplicabilidad de la cláusula 7.6	
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	37
<b>NUMERAL 7.5.3</b>	
<b>Identificación y trazabilidad</b>	<b>39</b>
<b>NUMERAL 7.5.5</b>	
<b>Preservación del producto y/o servicio</b>	<b>40</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>41</b>
GLOSARIO	
<b>BIBLIOGRAFÍA DE APOYO</b>	<b>45</b>

---

# PRESENTACIÓN

---

El propósito de implementar un sistema de gestión de la calidad para las entidades del Estado es contar con una herramienta sistemática y transparente que, en términos de calidad y satisfacción social, permita dirigir y evaluar el desempeño institucional en la prestación de los servicios a su cargo. Esto hace necesario contemplar en su diseño los riesgos que eventualmente impidan el cumplimiento de los estándares de calidad o el logro efectivo de la satisfacción social.

Realizar exclusiones no justificadas en los procesos, es decir, descartar inadecuadamente un requisito, constituye un factor de riesgo que compromete el logro de la conformidad del sistema, al privarlo de los criterios de control para brindar productos y servicios acordes a las necesidades de los clientes.

El diseño de un sistema integral, bajo los requisitos de la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004, facilita el análisis de las exigencias como un todo, y se constituye en una prenda de garantía para evitar la omisión de cualquier estándar clave en su desempeño. Un sistema integral implica el desarrollo de una conciencia sistémica para modelar la organización como un organismo que interactúa, que es abierto y en el cual el logro de la calidad no es ajeno a la tarea misma, en lugar de asumir dicho desarrollo de manera mecanicista, apenas como una lista de chequeo.

La presente guía ofrece a las entidades del Distrito Capital, los conceptos y criterios para identificar, definir y justificar las exclusiones aplicables, así como los elementos que deben ser controlados. En este sentido, esperamos que sirva como herramienta en la construcción de los Manuales de Calidad.

Al mismo tiempo, proponemos este instrumento con la intención de fortalecer constantemente el logro de los objetivos institucionales en cada entidad y el aseguramiento de la calidad en todos sus procesos, que en últimas redunde en capacidad de ofrecer mejores servicios a las ciudadanas y ciudadanos y calidad de vida a los habitantes de la Bogotá Positiva en cuya construcción estamos comprometidos.

YURI CHILLÁN REYES  
Secretario General

---



# INTRODUCCIÓN

---

La Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad aplicables a todas las organizaciones, productos y servicios. En tal sentido, la misma advierte sobre el carácter genérico de los requisitos, teniendo en cuenta la diversidad institucional según su misión o razón de ser, objetivos, estructura, tamaño, procesos y productos - ya sean servicios o bienes -, entregados a los clientes / usuarios<sup>1</sup>.

Teniendo en cuenta lo anterior, un estudio más detallado de los objetivos que cumple una entidad, de sus procesos y, sus productos o servicios suministrados, permite considerar la viabilidad de realizar exclusiones en el alcance del sistema, las cuales están restringidas al numeral 7: Realización del producto o prestación del servicio<sup>2</sup>.

Cuando se analizan los requisitos especificados por la norma y se llega a la conclusión de excluir un requisito, bien sea parcial o total, la entidad debe considerar que su ausencia en la gestión del sistema, no afecte la capacidad o la responsabilidad de la entidad para prestar los servicios o suministrar los productos requeridos por sus usuarios / clientes; de igual manera, debe quedar debidamente identificado y justificado en el Manual de la Calidad<sup>3</sup>.

Esta guía forma parte de los documentos de apoyo a la implementación del sistema de gestión de la calidad en las entidades distritales, según lo establecido en el Decreto Distrital 387 de 2005 y en la Circular 004 del mismo año, específicamente en la etapa 4 Consolidación del Sistema en la elaboración del Manual de la Calidad. Por ello, la Dirección Distrital de Desarrollo Institucional, recibirá con agrado los comentarios y sugerencias, basados en la aplicación y reflexión de los referentes dados en esta guía.

---

<sup>1</sup> NTCGP 1000:2004, numerales 1.1 y 2.2

<sup>2</sup> No todos los requisitos del numeral 7 de la NTCGP 1000:2004 se pueden excluir, teniendo en cuenta que, para el caso de 7.1 el sistema no podría dejar de planificar y operar los procesos necesarios para identificar y traducir las necesidades de los clientes.

<sup>3</sup> En caso que la entidad aborde un sistema integrado, el Manual de la Calidad puede denominarse Manual de Operación, pero igualmente el manual de la calidad puede existir como documento autónomo del de Operación.

---



# 1. ¿QUÉ ES UNA EXCLUSIÓN?

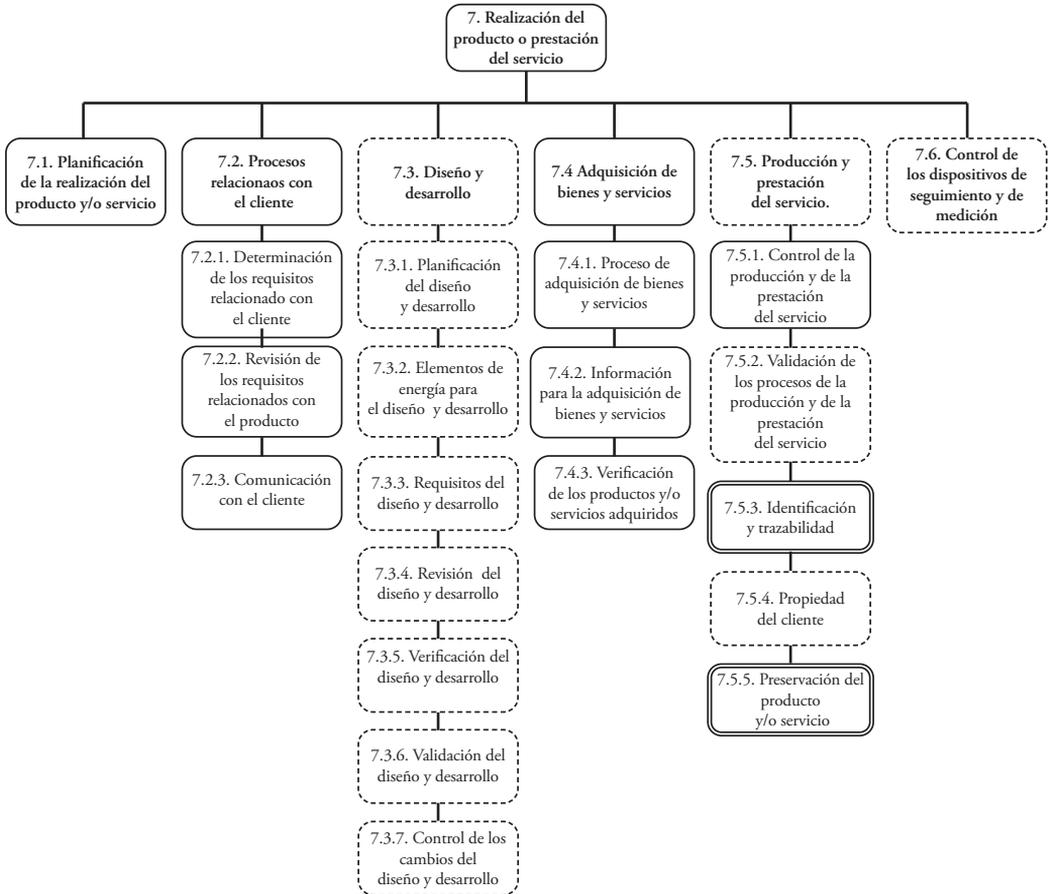
---

## Generalidades

Una exclusión es una o más partes de la norma técnica, ya sea cláusula o requisito (debe), que no es aplicable al sistema de gestión de la calidad de una entidad; las exclusiones pueden darse en toda la cláusula (por ejemplo, todo el numeral 7.3), o de forma parcial; así mismo, puede recaer en un proceso para una línea de servicios o, a un producto específico, mientras que para otro servicio o proceso del sistema puede no tener aplicación; en caso de aplicaciones parciales es necesario incorporar los controles requeridos por el sistema y describir y justificar en el Manual de la Calidad, las excepciones parciales a los requisitos de la norma.

La aplicación de la exclusión está, así mismo, considerada para los procesos de realización o los misionales, sin perjuicio que para su análisis se deban involucrar procesos de otras categorías; por lo tanto, es en función de sus procesos y productos involucrados en consonancia con la naturaleza y la razón de ser de la entidad, donde es posible involucrar el análisis de las demás categorías de procesos del sistema, teniendo en cuenta las actividades que se deben recorrer en los diferentes procesos para que un insumo sea transformado en un bien final.

Las exclusiones en la NTCGP 1000:2004 están permitidas únicamente para las cláusulas y los requisitos del numeral 7 de la Norma. Sin embargo, en el contexto de las entidades estatales, no todas sus cláusulas son viables de exclusión. Por ejemplo, es casi nula la posibilidad de no planificar la realización del producto y/o prestación de un servicio a menos que la entidad paralice sus actividades u otra asuma por completo el proceso, lo cual no está previsto en el ordenamiento jurídico (Num. 7.1) o que anule la comunicación con sus clientes/usuarios, cuando precisamente el sistema está basado en la gestión de las necesidades y expectativas de los usuarios. El siguiente gráfico resalta en línea intermitente, las cláusulas más comunes de exclusión en un sistema de gestión de la calidad, y en letra resaltada las menos recurrentes (véase la nota 2).



**Exclusión y procesos operados por terceros (outsourcing, tercerización, y cualquier modalidad vinculante entre la administración de una entidad y un tercero).**

Cuando la entidad contrate el diseño y desarrollo, el sistema debe demostrar la capacidad de controlar el proceso a través de la revisión, la verificación y la validación, lo cual debe estar soportado en registros<sup>4</sup>. En este caso, es necesario describir en el manual de la calidad, los controles, necesarios para garantizar la prestación del servicio o la producción y entrega del producto de acuerdo con los criterios de las cláusulas 4.1 y 7.4 de la NTCGP 1000:2004.

<sup>4</sup> Estos registros no necesariamente deben ser complejos; por ejemplo, en el caso de la revisión de los criterios para la puesta en marcha de un proyecto, es posible que el Director se reúna con el contratista para revisar y verificar las entradas, caso en el cual un acta con las justificaciones del caso puede resultar suficiente para dejar evidencia (registro).

## **2. ANÁLISIS DE LOS NUMERALES DE LA NTCGP 1000:2004**

---

El numeral 7 Realización del producto o prestación del servicio, establece los requisitos mínimos para controlar la gestión del producto y/o servicio demandado por los clientes/usuarios.

En términos generales, este numeral tiene como punto de inicio la planificación documental definida en el numeral 4 y la planificación general del sistema establecida en la cláusula 5.4 de la norma.

No es usual que algunas cláusulas 7.1, 7.2 y 7.4 sean objeto de exclusión. En caso de darse, corresponden a situaciones muy particulares, tales como la realización de los procesos de contratación de bienes y servicios por medio de otra organización (para el caso de la cláusula 7.4).

A continuación se proponen los conceptos, criterios y herramientas de verificación, para tener elementos de juicio para la toma de decisiones acerca de una exclusión permitida por la NTC GP 1000:2004.

### **NUMERAL 7.3 Diseño y desarrollo**

#### **Propósito y alcance**

Esta cláusula tiene como finalidad establecer los requisitos para que la entidad planifique y controle cada una de las etapas involucradas en la generación de un diseño y desarrollo de sus productos y servicios; en términos generales, se entiende por diseño y desarrollo el proceso que transforma las necesidades y expectativas del cliente/usuario y los requisitos que establece el marco normativo y documentos técnicos, en características del servicio o del producto; se considera que aplica el diseño y desarrollo cuando el sistema de gestión desarrolla nuevos productos y/o servicios, mejora o modifica los existentes, de manera que cambie su configuración actual, e igualmente, cuando se desarrollan o mejoran nuevos procesos, proyectos, políticas o programas; por ello, es clave conocer, en primer lugar, la naturaleza jurídica de la entidad, la caracterización de sus productos, la periodicidad con la que la entidad incluye características a sus servicios y productos, la periodicidad con la cual modifica las características de los productos y servicios de su portafolio y, determinar si la responsabilidad en la generación de las especificaciones recae en ella, indistintamente, si la realiza un tercero.

Es común que las entidades excluyan esta disposición de la norma técnica argumentando que las leyes y demás disposiciones normativas definen el servicio y/o producto de la entidad; este análisis puede justificarse siempre y cuando la norma establezca no sólo «el qué» o sus requisitos, sino «el cómo» se debe prestar ese servicio o sus características. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que el concepto de diseño y desarrollo de la NTCGP 1000:2004 contiene criterios que implican revisar con detenimiento para tener la certeza de exceptuar total o parcialmente esta cláusula, tal como se verá a continuación:

La NTCGP 1000 define Diseño y Desarrollo como el «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»<sup>5</sup>. Lo anterior implica que, cuando la entidad transforma las necesidades y las expectativas del cliente y los requisitos establecidos en el marco jurídico, en las necesidades de sus usuarios o en parámetros técnicos, en las características del servicio que debe prestar, el sistema de la entidad debería incorporar el diseño.

Para determinar el alcance de este numeral, es preciso aclarar varias de las expresiones implícitas en la definición anterior. La primera de ellas es el significado de **requisito** que la NTCGP 1000 en la sección 3 *Términos y definiciones* establece como:

«Necesidad o expectativa establecida, generalmente, implícita u obligatoria»

Los **requisitos** pueden provenir de:

**1. Disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias**, por ejemplo, los que define la Constitución Política, una ley, un acuerdo, un decreto (que puede a su vez incorporar o adoptar instrumentos, como el plan de desarrollo que define responsabilidades para las entidades del Estado y que estas *transforman* en programas, proyectos, planes, metodologías, modelos de asistencia técnica y asesoría, currículos, entre otros).

---

<sup>5</sup> NTCGP 1000:2004, Definición 3.17

En este punto es de suma importancia identificar el responsable de determinar las características que ha de tener el servicio y/o el producto, ya que es común que una disposición como la Constitución Política o una ley determine sólo el requisito o el qué se debe hacer y no el cómo lo debe hacer (especificaciones del proceso, proyecto, producto o servicio).

**2. Los Usuarios/Clientes**, a través de necesidades y expectativas, y que la entidad haya considerado su viabilidad e incorporado en el sistema.

**3. La entidad.** Algunos requisitos corresponden a especificaciones que la entidad define dentro del marco de sus competencias y capacidades –especificaciones técnicas, reglamentos, recursos, entre otros– y, por último,

**4. Los de carácter técnico o funcional.** Provenientes de estudios o normas técnicas, como es el caso de una norma sectorial como la NTCGP 100:2004 (Sector Gobierno), sectorial, nacional e internacional previstos en documentos de adhesión voluntaria pero necesaria para garantizar la calidad de un servicio o un producto; así mismo, los requisitos provenientes de estudios realizados por organismos internacionales como la ONU, Banco Mundial, etc.

Siguiendo con la terminología, es necesario definir el término característica, significado que se toma de la NTC ISO 9000:2005, ya que la NTCGP no lo incorpora

«rasgo diferenciador»<sup>6</sup>

La norma aclara que las características pueden ser expresadas en medidas cualitativas o cuantitativas, existiendo categorías, como:

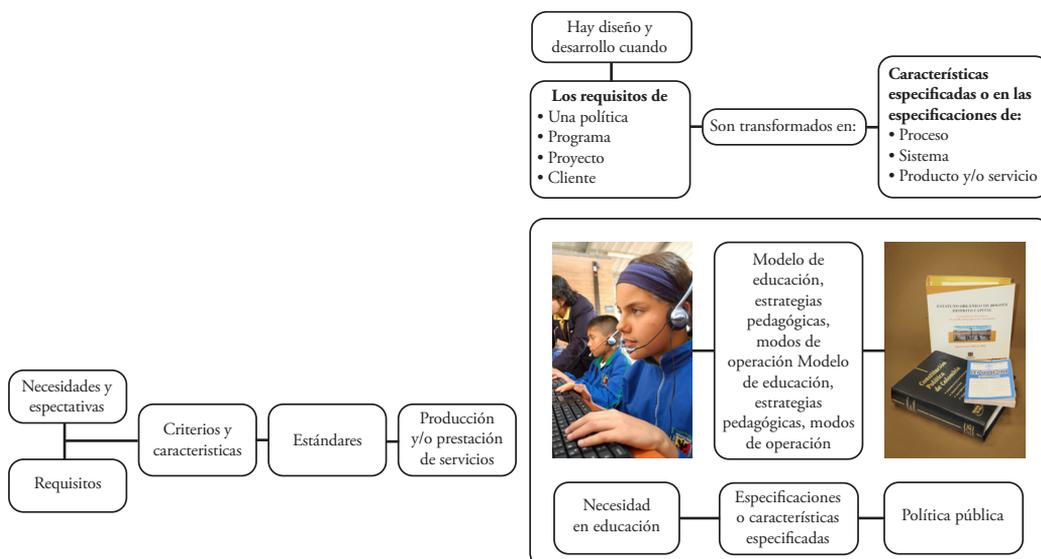
- *conductuales (cortesía, honestidad, veracidad)*
- *temporales (puntualidad, fiabilidad, disponibilidad)*
- *físicas (características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas)*
- *sensoriales (relacionadas con el olfato, el tacto, la vista, el oído)*
- *ergonómicas (característica fisiológica o relacionada con la seguridad de las personas)*
- *funcionales (velocidad máxima de un avión).*

---

<sup>6</sup> NTC ISO 9000:2005, Definición 3.5.1

Es decir, hay diseño y desarrollo cuando el sistema de gestión de una entidad traduce los requisitos en las características o rasgos particulares que tendrá el servicio o el producto. Gráficamente, se pueden apreciar la definición de Diseño y Desarrollo de la NTCGP y un ejemplo de requerimiento de la comunidad para la implementación de una política pública en materia de educación:

### Concepto y aplicación del Diseño y Desarrollo



## Descripción de los aspectos relevantes de la cláusula de Diseño y Desarrollo

Cuando la entidad defina la aplicabilidad de los requisitos de este numeral, es necesario tener en cuenta tanto el propósito como los requisitos que contiene dicha cláusula, debido a que puede existir aplicación particular de un subnumeral de la cláusula 7.3 (por ejemplo, 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo, en el evento que se requiera un nuevo insumo que se incorpore para la prestación de un servicio o la entrega de un producto). En el siguiente cuadro se resumen dichos aspectos del numeral 7.3 Diseño y Desarrollo.

Cláusula NTCGP 1000	Propósito	Aspectos básicos
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Garantizar que se prevean las etapas y se consideren los distintos aspectos involucrados para realizar el diseño de un servicio o de un producto	<p>Planificar el diseño y desarrollo mediante el establecimiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etapas</li> <li>- Determinar dónde se revisa, verifica y valida</li> <li>- Responsabilidad y autoridad por el diseño y desarrollo</li> </ul> <hr/> <p>Control de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interfases entre las instancias involucradas</li> <li>- Comunicación</li> <li>- Asignación de responsabilidades</li> <li>- Cambios en el diseño</li> </ul>
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Identificar, verificar y dejar evidencia de la adecuación de los requisitos y de cualquier parámetro que sirva de referencia para realizar apropiadamente el diseño del producto y/o servicio.	<p>Determinar elementos de entrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar y revisar los requisitos (legales, reglamentarios, funcionales y de desempeño y cualquier otro pertinente).</li> <li>- Información de diseños previos similares, cuando sea aplicable.</li> </ul>
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Asegurar que la salida del diseño permita su verificación con relación a los requisitos	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben permitir ser verificados y aprobarse antes de su aceptación (evidencia/registro) para garantizar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumpla los elementos de entrada (7.3.2)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sirva de parámetro para la adquisición de bienes y servicios</li> <li>- Se determinen los criterios de aceptación</li> <li>- Se especifiquen las características, del producto y/o servicio, esenciales para el uso seguro y correcto.</li> </ul>
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Realizar revisiones pertinentes con criterios de evaluación de la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad, que determinen la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos</li> <li>- Identificar problemas y proponer las acciones del caso</li> <li>- Registros de las revisiones y/o de las acciones.</li> </ul>
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	Confirmar y evidenciar el cumplimiento de los requisitos de entrada al diseño y desarrollo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurar que los resultados del diseño cumplen los requisitos de entrada</li> <li>- Registros de la verificación y/o de las acciones.</li> </ul>
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	Confirmar y evidenciar el cumplimiento de los requisitos de entrada al diseño y desarrollo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos</li> <li>- Registros de la validación y/o de las acciones.</li> </ul>
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	Garantizar que los cambios en el diseño y desarrollo se revisen, verifiquen y validen antes de su prestación o implementación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe haber una identificación (trazabilidad) de los cambios.</li> <li>- Los cambios requieren revisión, verificación y validación, si es apropiado.</li> <li>- La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes que han sido modificadas y en el producto entregado (llevar registros).</li> </ul>

Así mismo, se hace necesario tener presentes los tres criterios de aseguramiento que incorpora el numeral 7.3, los cuales son claves para entender el alcance de esta cláusula de la norma: Revisión (Num. 7.3.4), Verificación (Num. 7.3.5) y Validación (Num. 7.3.6). A continuación se describen de manera más detallada estos conceptos:

## Revisión, Verificación y Validación

### • Revisión

La revisión en la NTCGP tiene como objetivo asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de revisión para alcanzar unos objetivos establecidos (Definición 3.45, NTCGP 1000:2004). La norma aclara los conceptos implicados, así:

- **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 y decisiones, para cumplir los requisitos.
- **Eficacia.** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **Eficiencia.** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **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.

### • Verificación

La verificación tiene como propósito garantizar la consistencia entre las características especificadas del servicio o del producto que se va a prestar (elementos de entrada) y los resultados del diseño; en otras palabras, asegura qué tan bien se ha interpretado el requisito que origina la prestación del servicio (una solicitud, un convenio, un programa, un proyecto, etc.) respecto al diseño del mismo; puede incluir actividades tales como:

- Verificación de documentos
- Comparación entre una nueva especificación de diseño con otra probada

- Demostraciones mediante prototipos, pruebas piloto, simulaciones o ensayos
- Realización de cálculos adicionales, si hubiese lugar a ello.

De las actividades llevadas a cabo para realizar este control, es necesario dejar registros y establecer el responsable para su ejecución<sup>7</sup>.

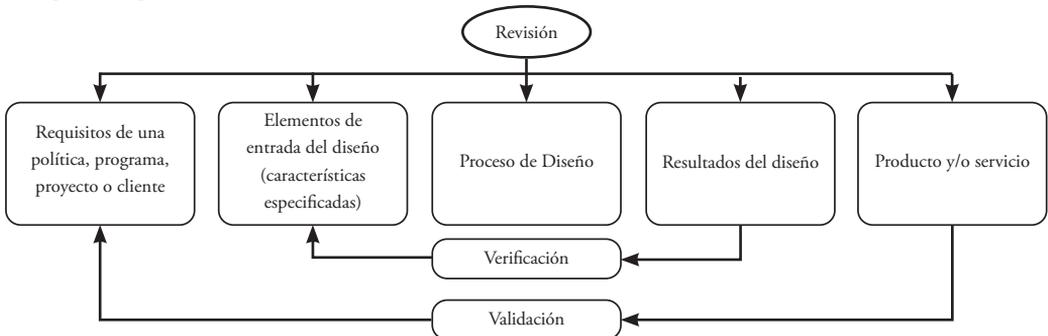
**• Validación**

La validación del diseño y desarrollo es la confirmación, mediante examen y la presentación de evidencia, de que se han cumplido los requisitos particulares para el uso previsto o requerido por el cliente, proceso o proyecto (Definición 3.51, NTCGP 1000:2004). La validación puede incluir actividades como:

- El ensayo de prototipos
- La realización de una prueba piloto
- La normalización de una encuesta
- Las pruebas de resistencia
- Los cálculos basados en diseños de planos.

Cuando la validación resulte difícil de establecer, la entidad debe llegar a un acuerdo con el cliente o usuario y confirmar la fecha de su uso o prestación del servicio. La validación debe constar en registros para dar cuenta de la manera como se llevó a cabo.

El siguiente gráfico indica el ámbito de la revisión, la verificación y la validación de estos controles:



Tomado de: Estándar Australia Internacional. ISO 9000:2000. Manual para las pequeñas empresas. ICONTEC. Bogotá, D. C., 2001

<sup>7</sup> Cuando se habla del responsable, se refiere al cargo o titular para autorizar y garantizar la conformidad de la verificación; por lo tanto, implica el cuidado de establecer el nivel de competencia e idoneidad para llevarlo a cabo.

## Método para identificar la aplicabilidad o exclusión de la cláusula 7.3

A continuación se presenta una metodología para verificar la viabilidad de excluir este numeral, con base en los siguientes aspectos:

**a) Definir la naturaleza de la entidad o el rol que cumple.** En primer lugar, conviene identificar la actividad que lleva a cabo la entidad. Si se trata de una entidad rectora o reguladora, por ejemplo una Secretaría, donde su rol principal es la formulación de políticas públicas, es posible que en la ejecución de su misión deba diseñar y desarrollar directrices, instrumentos, modelos de asistencia técnica, etc., para que otras entidades implementen la política; por otro lado, en el evento de encontrarse ante un organismo que deba implementar las políticas (adscrita, vinculada u otra entidad externa al sector) y se encuentra que aplica los requisitos y las características (requisitos del servicio o del producto), no debería aplicar diseño y desarrollo; en conclusión, esta primera revisión de la naturaleza de la entidad busca indagar de manera general, si las funciones misionales de la entidad implican el diseño.

En caso de que una norma establezca una nueva competencia misional para la entidad en la cual deba desarrollar una política y esta deba ser ejecutada mediante un proyecto o un proceso, la entidad se vería precisada a diseñar los parámetros conceptuales y técnicos para llevar a cabo el proceso o el proyecto, lo cual corresponde a aplicar la cláusula 7.3.

El interrogante que es preciso responder es ¿hasta dónde las funciones institucionales y de los procesos asociados a las áreas misionales implican o conllevan un diseño de productos o servicios?

**b) Identificar los productos o servicios de carácter misional.** Un segundo filtro tiene como punto de partida el análisis del Portafolio de Bienes y Servicios. En este caso, se debe identificar uno a uno los servicios y/o los productos misionales y relacionar las características y los parámetros para su prestación o su producción.

**c) Determinar el responsable de definir las características del producto o servicio.**

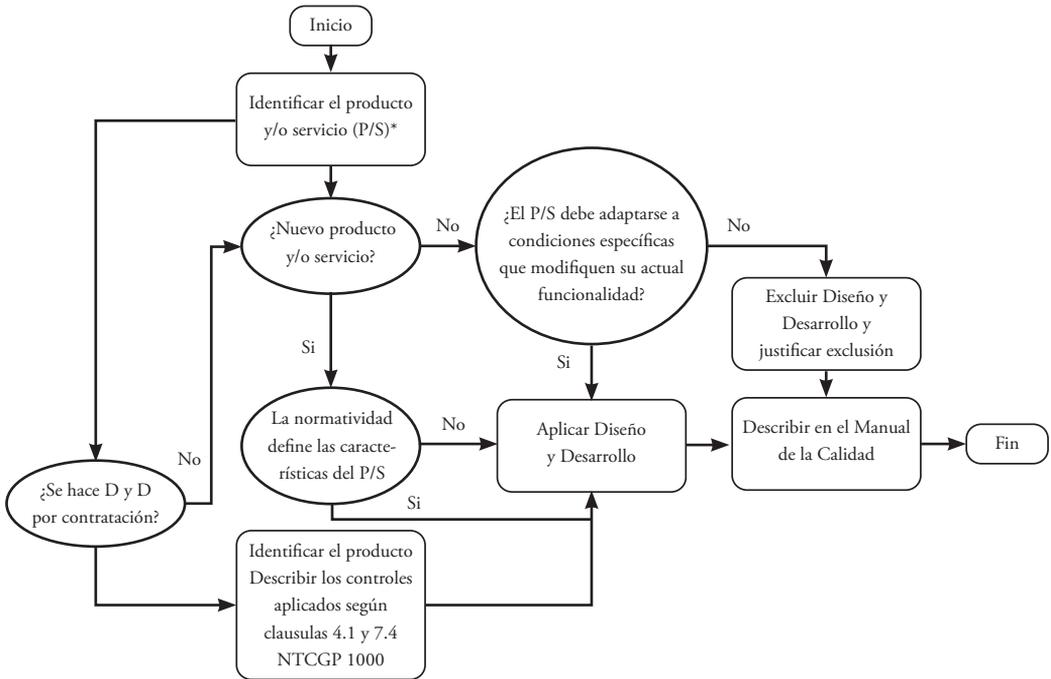
En caso de ser la entidad la responsable, el numeral 7.3 debe ser aplicado y por lo tanto no podrá ser excluido del sistema. Si el responsable es un contratista o un tercero, la entidad debe evidenciar su aplicación y describir los controles que más adelante se detallan. El responsable, igualmente, deberá identificar cómo y cuándo se definen las características del servicio o producto, pues si esta actividad se lleva a cabo en la actualidad, la entidad debería aplicar diseño y desarrollo; en contraste, si las características han sido definidas con anterioridad y en la actualidad se cuenta con un diseño que ofrezca la garantía suficiente debido a su reconocida y probada eficacia, no es preciso aplicar diseño y desarrollo.

**d) Identificar cuáles de los servicios o productos requieren adaptación de sus especificaciones para adecuarlos a condiciones o características específicas.**

En este caso, es posible que una entidad cuente con el diseño de un servicio o de un producto establecido y validado y sólo requiera garantizar el control de los cambios en el diseño del servicio o el producto (Num. 7.3.7). Por ejemplo, es común la continuidad de proyectos en los planes de desarrollo con algunas modificaciones en los requisitos, lo que a su vez requiere que el sistema defina estos ajustes y los traduzca en las características de los bienes o los servicios que provee el proyecto a sus clientes; tal puede ser el caso del diseño de una ciclorruta cuyo trazado se encuentre definido por la autoridad de planeación (requisito) pero implica que la entidad responsable de la ejecución de la obra en una vía determinada, deba establecer especificaciones de diseño.

Un resumen de las preguntas sugeridas y la lista de chequeo para confirmar la aplicabilidad de la cláusula 7.3 se muestran en el siguiente gráfico:

# Flujo para verificar la aplicabilidad de Diseño y Desarrollo



\* P/S = Producto y/o servicio. Igualmente puede abarcar el sistema, el proceso (Véase definición 3.17 NTCGP 1000:2004)

## Lista de Verificación para definir la exclusión o aplicabilidad de la cláusula 7.3 Diseño y Desarrollo:

LISTA DE VERIFICACIÓN 7.3		
Verificación	Si	No
1. Para cada uno de los requisitos aplicables a los productos y/o servicios misionales ¿la entidad define sus características y especificaciones?		
2. La entidad dentro de su objetivo social o su competencia normativa ¿establece nuevos servicios o productos?		
3. ¿La entidad adapta los productos y/o servicios a condiciones particulares de funcionamiento (mejor o modificación de características)?		

En caso de responder «SÍ» a las preguntas 1 y 2, aplique diseño y desarrollo. Si responde afirmativamente la pregunta 3, aplique el numeral 7.3.7 Control de Cambios de Diseño y Desarrollo.

NOTA: En caso que un tercero lleve a cabo el Diseño y Desarrollo, la entidad debe describir en el manual de la calidad, los controles utilizados para garantizar que el tercero entregue a satisfacción el diseño y desarrollo del producto y/o servicio, de acuerdo con los requisitos definidos en los numerales 4.1 y 7.4 de la NTCGP 1000:2004.

## **NUMERAL 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

### **Propósito y alcance**

La razón de ser de un sistema de gestión de la calidad con la NTCGP 1000 es el aumento de la satisfacción social y la mejora en el desempeño de las entidades mediante la prestación de servicios y/o entrega de productos que cumplan los requisitos establecidos; esto implica que el sistema debe estar en capacidad de garantizar que los productos y servicios resultantes de los procesos misionales cumplan el propósito para los cuales fueron establecidos. Sin embargo, por la naturaleza de algunos productos o servicios, no es posible verificar su desempeño en etapas necesarias para su prestación o su producción y las posteriores a su puesta en marcha o, es posible que por las características de los mismos, aparezcan deficiencias una vez se haya prestado el servicio o cuando el producto ya esté en uso.

Los procesos involucrados con la aplicación de esta cláusula también se conocen como procesos especiales debido a que no es habitual que los procesos arrojen productos o servicios cuyo control –de su grado de conformidad– no sea conocido sino después de su puesta en marcha.

Cuando no es posible hacer seguimiento y medición de las características del servicio y/o del producto durante su puesta en marcha o posteriormente y/o las deficiencias se evidencien sólo después de su prestación o uso del producto, es necesario incluir al proceso criterios de validación (y revalidación, si es necesario) que permitan demostrar su capacidad para cumplir con los requisitos; es decir, lo que la norma exige es la existencia de controles en el evento de que el sistema deba gestionar procesos especiales cuando en relación con sus productos y/o servicios no sea posible determinar su desempeño esperado durante y después de su prestación o entrega.

En la mayoría de las entidades prestadoras de servicios la aplicación de esta disposición resulta crítica para su sistema de gestión, puesto que los servicios tienen como una de sus características la ejecución instantánea; dos ejemplos de lo anterior pueden darse en la atención en ventanilla cuando un ciudadano requiere adelantar un trámite en una entidad distrital o, cuando requiera una asesoría personalizada y de cuya orientación el usuario deba realizar una aplicación posterior (por ejemplo, una asesoría para la apertura de un negocio propio).

En el primer caso citado en el párrafo anterior, es posible que no ocurra nada extraordinario con el documento expedido por la entidad (suponiendo que el trámite fuese la expedición de un documento); en el segundo caso, suponiendo que de la asesoría prestada al usuario, dependa la posterior puesta en marcha de una empresa y la información haya sido incorrecta o deficiente y el usuario fracase o tenga dificultades para la apertura de su negocio, puede ocurrir que la información u orientación mal suministrada traiga como consecuencia no conformidades que sólo son detectadas posteriormente (por ejemplo: cuando esté tramitando la expedición de la matrícula ante la Cámara de Comercio) ya que las consecuencias de una prestación deficiente se ven cuando el usuario aplica la orientación brindada.

Otro ejemplo que puede ser analizado es en los servicios médicos, caso particular de una cirugía en la que el paciente una vez dado de alta, puede experimentar algunas reacciones postoperatorias durante el proceso de recuperación fuera de la entidad hospitalaria. En estos casos, hay factores externos al proceso en sí de la operación que pueden resultar en falencias posteriores; en estos casos, los galenos identifican controles que el paciente debe aplicar, como por ejemplo: «en caso de fiebre, venga sin retardo a nuestro servicios de urgencia».

En las situaciones anteriores, la NTCGP 1000 requiere que la entidad establezca controles de validación, es decir, aquellos que verifican la aptitud del servicio y/o producto para satisfacer las necesidades previstas, de acuerdo con los requisitos. Más específicamente en caso de que deba aplicarse la cláusula, la norma plantea que la entidad debe establecer las disposiciones para estos procesos, cuando sea aplicable<sup>8</sup>:

- 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, y
- e) La revalidación.

Tales criterios de la norma aplican tanto si la entidad presta directamente el servicio o si lo hace a través de un tercero; en el caso último, debería demostrar, además, la aplicabilidad de los criterios definidos en los numerales 4.1 sobre controles a los servicios operados por terceros y los de la cláusula 7.4 para el control contractual.

---

<sup>8</sup> NTCGP 1000:2004, Numeral 7.5.2

## Contexto específico para la aplicabilidad del Numeral 7.5.2

Para contextualizar el alcance de este numeral, es preciso remitirse a dos numerales de la norma:

La cláusula 7.3.6 estudiada anteriormente en *Diseño y Desarrollo* que establece la necesidad de validar el diseño y desarrollo según lo planificado (Num. 7.3.1), la cual asegura que el producto y/o servicio resultante tiene la capacidad de satisfacer los requisitos para su aplicación o uso previsto, cuando sea conocido, y establece:

«Siempre que sea factible la validación *debe completarse antes de la entrega o implementación del producto y/o servicio*»

Es necesario tener presente que la validación es la confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (reales o simuladas) de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista (Sección 3. Términos y definiciones. 3.51, NTCGP 1000:2004). Este mecanismo de control debe ser capaz de demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

Por otra parte, el numeral 7.5 Producción y prestación del servicio tiene como propósito establecer los requisitos que aseguran que el sistema tenga la capacidad para la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Estas condiciones incluyen competencia de los servidores públicos y/o particulares que cumplen funciones públicas, información, equipos, criterios y actividades de seguimiento, medición, liberación, entrega y en casos aplicables, las actividades posteriores a la entrega. De allí que se deba mirar en conjunto con el numeral 7.1 el cual entrega insumos referentes a los objetivos de la calidad, los requisitos para el producto, la necesidad de establecer procesos, documentos, así como la previsión de recursos para la prestación del servicio o la producción del bien.

El numeral 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio, tiene por objeto asegurar, a través de la planificación, las condiciones controladas en que deben realizarse los procesos misionales; por ello, es necesario efectuar un riguroso control sobre la disponibilidad de:

- Información descriptiva de las características del producto y/o servicio (establecidas en el portafolio de bienes y servicios)
- Instrucciones, especificaciones o demás documentos que describan en forma detallada el proceso de elaboración del producto y/o servicio, cuando sea necesario.
- Equipos apropiados, cuando sea aplicable
- Dispositivos de seguimiento y medición (Ver Numeral 7.6)
- Criterios e implementación de actividades de seguimiento y medición
- Criterios de aceptación, entrega y servicio posterior en los casos aplicables, y
- Análisis de los riesgos inherentes a los procesos involucrados en la prestación o producción del servicio o del bien, respectivamente.

En consonancia con lo anterior, el numeral 7.5.2, objeto del análisis de esta sección, establece la necesidad de **validar** los procesos de producción y de prestación del servicio cuando sus resultados no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores; igualmente, incluye aquellos procesos cuando sus productos resultantes no evidencien falencias sino hasta su entrega o implementación.<sup>9</sup> Por ello, expuestos los requisitos de la cláusula y la finalidad del mismo, se propone un método que consiste en verificar, para cada proceso, las salidas que arroja con los siguientes criterios:

**1. Identifique el alcance de los procesos misionales.** Este primer paso ubica los potenciales procesos «especiales» que tiene el sistema de gestión de la calidad de su entidad. El alcance permite verificar el ámbito de aplicación del proceso confirmando o descartando una responsabilidad limitada o que lo desborde. Por ejemplo, no es lo mismo especificar que un proceso de intervención quirúrgica inicia desde el ingreso del paciente al hospital y finaliza con su dada de alta, que especificar que el proceso tiene como alcance desde el ingreso del paciente hasta la recuperación del paciente. En el último caso, la salida no es la dada de alta sino el paciente recuperado, y por lo tanto, los controles postoperatorios se incluyen en el alcance hasta que el paciente se recupera satisfactoriamente.

---

<sup>9</sup>La NTCGP 1000 establece en el Numeral 7.5.2 que «La entidad debe validar aquellos procesos de producción y 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».

**2. Verifique el tipo de interfaz existente con el usuario/cliente.** Existen procesos cuyo ciclo de producción y prestación se cumplen inmediatamente; por ejemplo, la atención de trámites donde la entidad lleva a cabo el servicio en tiempo real; en este caso es claro que la entidad debería introducir controles que validen el servicio para garantizar su conformidad, evitando, por ejemplo, la expedición de un documento con errores o alteración de los datos del usuario.

Sin embargo, para los servicios o los productos donde la interfaz con el usuario no es instantánea y donde no es viable medir el desempeño del servicio y/o producto, el análisis de la validación de los productos y/o servicios resultantes requiere de mayor detenimiento. En este caso es necesario considerar que los controles brinden la suficiente garantía de la capacidad del proceso para cumplir con los requisitos exigidos. El caso que ilustra esta situación es el de la entrega de una vivienda donde posterior a la entrega pueden presentarse grietas en las paredes que comprometen la estabilidad de la obra; en estos casos los estudios de suelos, la capacidad del profesional que dirige la obra, la competencia de los obreros que construyen la vivienda, el control de los materiales, entre otros, constituyen los mecanismos previos para garantizar la estabilidad del producto; así mismo, se pueden detectar deficiencias posteriores que pueden dañar la calidad de la vivienda, y para ello son las pólizas de garantía expedidas; en este caso, aplica el numeral 7.5.2 y se deberían describir los mecanismos de validación para garantizar la satisfacción al usuario.

**3. Analice cuáles salidas de los procesos NO PUEDEN ser verificadas en cualquier etapa de su producción y/o prestación y entrega.** Para cada proceso misional, verifique cuál(es) puede(n) ser verificados en cualquier momento del proceso de producción y/o prestación o entrega. La salida se verifica teniendo en cuenta sus características esperadas, los criterios de aceptación y los riesgos asociados, con el fin de detectar aquellos que puedan presentar falencias posteriores una vez estén en manos del usuario.

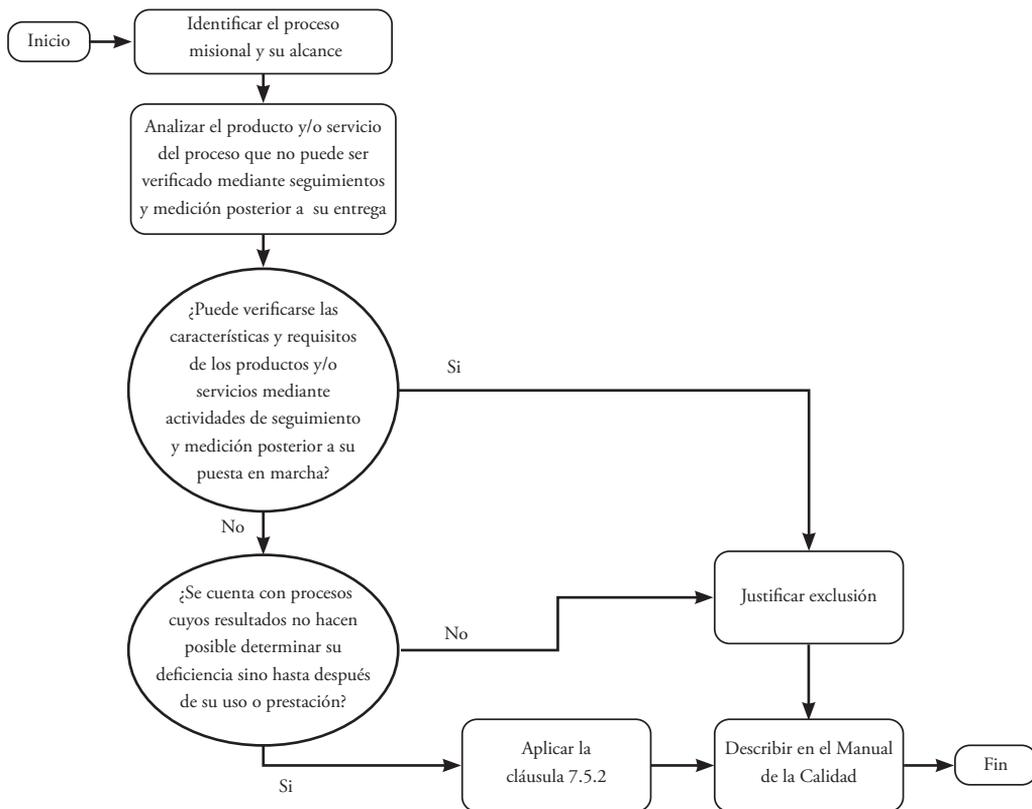
Hay productos, como una placa de concreto, donde por las características de los materiales empleados y el proceso mismo, las propiedades del material se consolidan después de su puesta en marcha; el caso que se comenta en el punto 2, anteriormente mencionado, ilustra esta situación.

La siguiente gráfica establece el flujo para examinar, de cada proceso, la aplicabilidad del requisito 7.5.2, teniendo presentes las salidas del mismo, y de acuerdo con los pasos anteriormente descritos:

# Flujo para verificar la aplicabilidad de la cláusula 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

## Grupo 2

### Numeral 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio



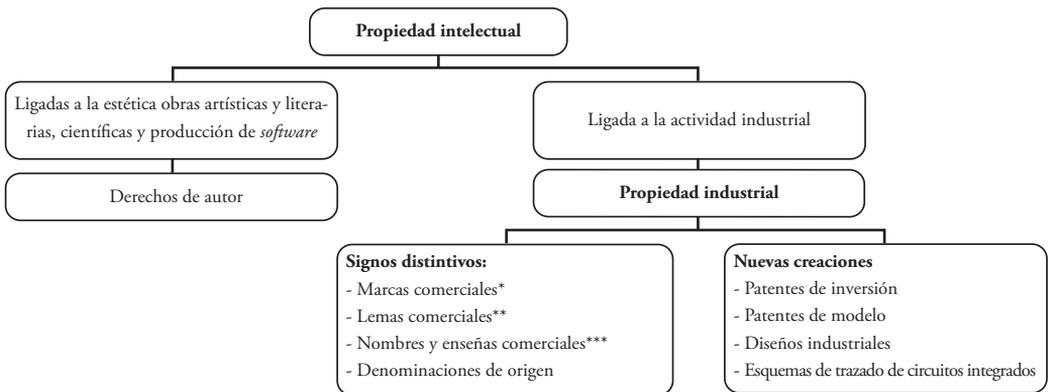
LISTA DE VERIFICACIÓN 7.5.2		
Pregunta	Si	No
1. ¿La entidad tiene los productos y/o servicios misionales?		
2. ¿Se cuenta con controles pero estos no se encuentran disponibles para confirmar que el producto y/o servicio prestado cumple con los requisitos especificados?		
3. ¿Los controles establecidos para la salida del producto y/o prestación del servicio aseguran el cumplimiento de las características y su fiabilidad prometida?		

# NUMERAL 7.5.4 Propiedad del cliente

## Propósito y alcance del Numeral 7.5.4

La NTCGP 1000 establece que la entidad debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo su control o los esté usando. Para ello, es preciso identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes –que son propiedad del cliente– suministrados para su *utilización o incorporación* dentro del producto y/o prestación del servicio. En caso de pérdida o deterioro o se haga uso inadecuado se debe dejar registro y comunicar tal situación al cliente/usuario. La propiedad del cliente cobija así mismo la *propiedad intelectual*.

En el contexto de las entidades distritales, la propiedad del cliente puede considerarse tanto en bienes tangibles como en intangibles; respecto de los primeros tenemos casos como: una muestra de sangre entregada a una entidad de salud o un documento de identificación personal; con relación a la segunda categoría se encuentra la propiedad intelectual o moral, producto de un documento entregado como resultado de una consultoría o asesoría, e igualmente los datos personales proporcionados para adelantar un trámite. El siguiente cuadro ilustra el alcance de la propiedad intelectual<sup>10</sup>:



\*Los tipos de marcas reguladas en Colombia susceptible de ser registradas y protegidas son:

Nominativas, figurativas, mixtas, tridimensionales, sonoras, olfativas.

\*\*Un lema es una palabra frase o leyenda como complemento de una marca.

\*\*\*Nombres y enseñas comerciales son signos: el primero sirve para distinguir a un empresario, mientras que el segundo identifica productos y servicios.

Fuente: Diagrama realizado a partir del documento «Propiedad intelectual» de Proexport en: [www.proexport.com.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo5726DocumentNo6726.PDF](http://www.proexport.com.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo5726DocumentNo6726.PDF)

<sup>10</sup> La biotecnología está abriendo otra categoría en la propiedad intelectual la cual garantiza el reconocimiento mediante la expedición de «certificados de especie vegetal».

Los derechos de propiedad intelectual causan dos clases de reconocimiento:

- Derechos morales. Son el reconocimiento permanente al autor o inventor, por la obra o invención registrada. No es posible cederla, renunciar a ella o negociarla.
- Derechos patrimoniales. Le corresponden al autor o inventor por el beneficio de exclusividad y autonomía para su explotación económica durante un tiempo limitado. Se pueden ceder, donar, negociar o regalar.

En producción es usual que sea el cliente quien suministre insumos para la elaboración de su producto (por ejemplo, cuando una entidad distrital suministra el papel para que el Archivo Distrital elabore una determinada publicación). No obstante, esta cláusula no sólo se restringe a un proceso productivo sino que se debe extender a sectores de servicios, ya que en caso de entrega de información y documentación (por ejemplo, informe, balance de una empresa que participa en un proceso contractual, la entrega de datos personales, etc.) es necesario aplicar los requisitos de la cláusula analizada.

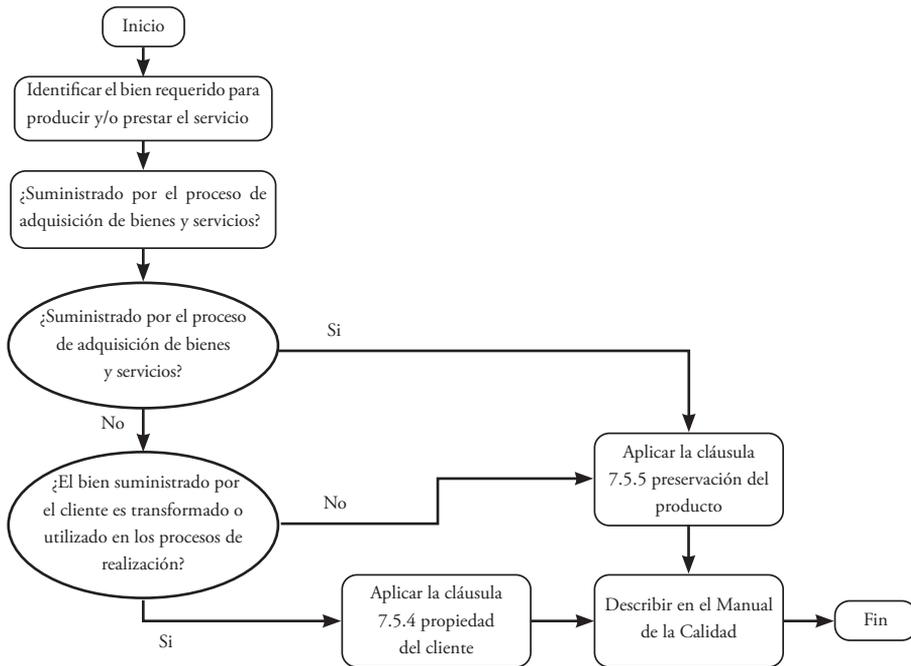
En los casos anteriormente planteados, la NTCGP especifica que es perentorio identificar el bien que es entregado por el cliente y verificar su adecuación al uso previsto y estado de conservación; tan pronto se tenga control de estos dos aspectos, el bien se debe proteger y salvaguardar. En caso de pérdida, extravío, daño, deterioro, uso inadecuado del bien o información entregada es necesario informar al usuario/cliente.

El siguiente flujo contiene los criterios para identificar los bienes de propiedad del cliente<sup>11</sup>:

---

<sup>11</sup> La autoría de este esquema fue gentilmente cedida para esta guía por Alejandro Cárdenas del Hospital El Tunal, salvo algunas modificaciones de forma en el diagrama.

## Flujo para verificar la aplicabilidad de la cláusula 7.5.4 Propiedad del Cliente



**LISTA DE VERIFICACIÓN 7.5.4**

Pregunta	Si	No
1. ¿La entidad tiene los productos y/o servicios misionales? 1. ¿El cliente suministra bienes requeridos por el sistema para producir y/o prestar el servicio (Ej.: información, insumo, instrumentos)?		
2. ¿Los bienes proporcionados por el cliente son incorporados en la producción del bien y/o servicio?		
3. ¿Los bienes utilizados en el proceso de producción y prestación son suministrados por el cliente?		

# NUMERAL 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

## Propósito y alcance del Numeral 7.6

Este numeral tiene por objeto proporcionar evidencia de la conformidad de los productos y/o servicios de la entidad cuando se determinen criterios de seguimiento y de medición y para ello se utilicen dispositivos, incluyendo el *software* cuando sea utilizado para tal efecto (*software* de ensayo).

De acuerdo con lo anterior, un primer factor crítico es que a partir del análisis de cada proceso se identifiquen las mediciones que requiere para asegurar la conformidad de las salidas (productos y/o servicios) y, un segundo factor es la identificación de los dispositivos usados para el seguimiento y medición de los productos y servicios.

Comúnmente este numeral se asocia a mediciones con base en patrones metrológicos cuya calibración se da en sofisticados laboratorios; sin embargo, para definir la aplicabilidad de esta cláusula al sistema de gestión de la calidad de su entidad, es preciso, en primer lugar, aclarar varios de los conceptos asociados: *dispositivo*, *seguimiento* y *medición*<sup>12</sup> y, por otra parte, esclarecer la naturaleza de los *programas informáticos* cuando de los mismos depende la validez de un resultado en el seguimiento y medición de los requisitos.

La 22.<sup>a</sup> edición del Diccionario de la Real Academia Española define *dispositivo* como:

Mecanismo o artificio para producir una acción prevista

---

<sup>12</sup> En algunos casos puede confundirse este numeral con la evaluación, que implica la aplicación de criterios objetivos previamente definidos (por ejemplo: el objetivo de un proyecto) o el juicio de valor basado en parámetros y/o atributos; no obstante, es importante aclarar que tanto el seguimiento como la medición para los productos y/o servicios recae sobre la salida tangible o intangible del proceso y no, sobre las magnitudes de la gestión del proceso, caso en el cual son evaluados según los requisitos del numeral 8.2.3 de la NTCGP 1000.

Un dispositivo puede dar resultados ya sea cualitativos (atributos) o cuantitativos. Algunos ejemplos de dispositivos incluyen:

CATEGORÍAS	EJEMPLO
No físicos	Cuestionarios y encuestas cuando proporcionan evidencia de la conformidad del producto
Equipos indicadores	Lámpara de emergencia, un indicador de encendido o apagado de energía eléctrica, un indicador pasa - no pasa, un indicador del nivel de gasolina
Instrumento de medición	<i>Software</i> , patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición
Dispositivos físicos	Luxómetro, para medir la cantidad de luz de la iluminación de la sala
	Data loggers utilizado para medir la temperatura y la humedad
	Termómetros de bulbo seco y húmedo, los barómetros, los anemómetro
	Sistema de posicionamiento global (GPS)
	Línea de flotación /carga de un barco, mirilla de volumen de un tanque
	Termómetro para controlar la temperatura de conservación del producto Detector de presencia de una línea de montaje (ejemplo de seguimiento)
	Un pie de rey para medir el espesor de una pieza
Equipos utilizados para verificar pesas y medidas	

Por su parte, las actividades de *seguimiento* implican observar, supervisar o poner bajo control<sup>13</sup>, es decir, se trata de conocer el estado de un fenómeno recurriendo a la inspección visual, a la supervisión, al monitoreo, a la revisión o a la combinación de algunos de ellos.

La medición por su parte, significa determinar la magnitud o cantidad espacial o cantidad en relación con una unidad patrón.

---

<sup>13</sup> Nava, Víctor Manuel. ISO 9000:2000 Estrategias para implementar la norma de calidad para la mejora continua, pág.109.

Finalmente, según la NTCGP 1000:2004 (términos y definiciones N° 3.24) *equipo de medición* es definido como:

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

De acuerdo con la Norma ISO 9004:2000<sup>14</sup> incluyen actividades de seguimiento y medición, las realizadas mediante encuestas y simulaciones, conceptos que es pertinente traerlos a colación debido a que en el sector público es común el uso de encuestas que actúan como «dispositivos» de medición cuando, debido a dicho instrumento, depende el ajuste de un producto a los requisitos especificados, tal como sucede con la encuesta Sisbén<sup>15</sup> o con un test psicométrico de cuyo resultado depende la adecuada selección de un individuo para un cargo.

Según la NTCGP, «cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse<sup>16</sup> 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.»*

---

<sup>14</sup> ICONTEC. NTC ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del desempeño.

<sup>15</sup> El Sisbén significa Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales. Es una herramienta que a través de la identificación, organiza a los individuos de acuerdo con su estándar de vida y permite la selección técnica, objetiva, uniforme y equitativa de beneficiarios de los programas sociales que maneja el Estado (subsídios y acceso a programas sociales), de acuerdo con su condición socioeconómica particular. La selección y asignación de subsidios la hacen las entidades ejecutoras de programas sociales del Estado a partir de la información de la base consolidada y certificada por el DNP y los otros instrumentos de focalización, que utilice el respectivo programa (Fuente: <http://www.sisben.gov.co>).

<sup>16</sup> Cuando no es posible la calibración de los dispositivos de seguimiento y medición deben ser verificados o validados. La calibración determina la exactitud de un instrumento de medición con relación a un patrón de referencia. En el caso de una prueba psicotécnica, que no se calibra en un laboratorio de metrología, las actividades conducentes para la normalización de la misma constituyen una validación que garantiza el nivel de confiabilidad de los resultados cuando se aplica bajo las condiciones especificadas.

Además, la organización 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 organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Cuando sea necesario, asegurar la validez de los resultados. Los equipos de medición requieren las siguientes acciones:

**Inventario.** Relación de los equipos con su respectiva identificación.

**Ficha de equipo.** Características del equipo en una ficha.

**Plan de control.** Corresponde a las acciones de verificación, validación o calibración que recaen sobre cada equipo, incluyendo el responsable de hacerlo, los procedimientos utilizados y la periodicidad de dichos controles. El grado de control depende, en buena medida, del uso previsto, lo cual va relacionado con la naturaleza y nivel de riesgo de los productos y/o servicios, la antigüedad del equipo, la frecuencia del uso, las recomendaciones del fabricante y las de la compañía que lleva a cabo la calibración. En caso de instrumentos como pruebas, exámenes y similares, es necesario garantizar la consistencia y fiabilidad, según los resultados esperados en términos de correlación, sesgos mínimos aceptables, etc.

Tanto la verificación y validación como la calibración requieren una identificación de su estado: «Verificado», «Calibrado», lo cual puede hacerse mediante la aplicación de una ficha apropiada (etiqueta, marca, etc.) en el respectivo dispositivo.

**Criterios de conformidad.** Corresponde a los límites que indican el nivel de aceptación para el uso del equipo. Los criterios de conformidad para instrumentos como encuestas o pruebas corresponden a aquellas que garantizan las condiciones de reproducibilidad y repetitividad de los datos.

**Identificación y registro del estado del equipo.** Corresponde a la declaración de aptitud del equipo para el uso.

## Software utilizado en actividades de seguimiento y medición

Cuando se utilicen programas informáticos para actividades de seguimiento y medición de la conformidad de los productos y/o servicios deben ser, también, sometidos a un control. Al *software*, hecho a la medida o los adquiridos en el mercado y parametrizados o configurados en la entidad, es importante realizarle las pruebas de validación para verificar su consistencia; para software adquirido en el mercado, basta con las especificaciones del fabricante y, en los casos que se requiera, se le practicarán pruebas de funcionalidad, integridad, trazabilidad, seguridad, pruebas de stress o «fatiga», para asegurar su consistencia esperada.

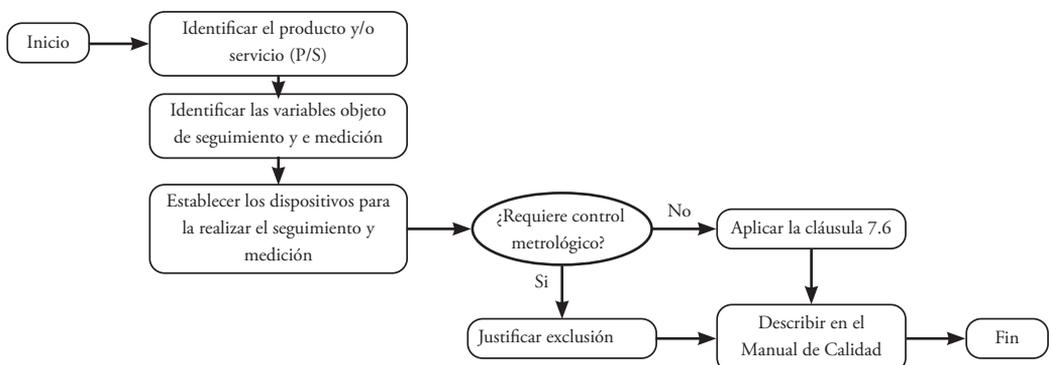
En la utilización de programas menos complejos, por ejemplo, hojas de cálculo, la comprobación puede ser satisfactoria cuando la incorporación de datos no muestra errores, cuando los cálculos repetitivos dan los resultados previstos; también, cuando las características de cifras, colorimetría o convenciones, alertas, o cualquier otro mecanismo se da según las condiciones programadas, por ejemplo, el redondeo, exponentes, entre otras.

El siguiente gráfico muestra los criterios que deben tenerse en cuenta para determinar la exclusión de la cláusula 7.6:

## Flujo y lista de verificación para comprobar la aplicabilidad de la cláusula 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

### Grupo 4

#### Numeral 7.6 control de los dispositivos de seguimiento y de medición



**LISTA DE VERIFICACIÓN 7.6**

Pregunta	Si	No
1. ¿La entidad tiene identificadas las actividades de seguimiento y de medición que requieren los productos y/o servicios misionales?		
2. ¿La entidad tiene identificadas los aspectos y las variables objeto de validación de los productos y/o servicios misionales que lo requieren?		
3. ¿La entidad tiene establecidos los dispositivos de seguimiento y de medición con el cual realiza la validación?		
4. ¿La entidad tiene establecidos los dispositivos con los cuales realiza la validación?		
5. ¿El <i>software</i> es usado para el monitoreo, seguimiento y control u observación del proceso?		
6. ¿El <i>software</i> es usado para medir resultados del proceso?		
7. En caso de <i>software</i> usado para medir resultados del proceso, ¿la entidad conoce el sistema de control del proveedor y es de su satisfacción?		

### NUMERAL 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Esta cláusula tiene por objeto establecer los requisitos para que la entidad identifique (cuando sea apropiado) el *estado* del producto o de la prestación del servicio. Igualmente aplica en los casos que se deba garantizar el *registro, historia y control*, desde su origen hasta el destino final, de un servicio o un producto.

La *identificación* consiste en la utilización de medios adecuados que permiten determinar y diferenciar un bien o un servicio de otro, incluyendo la identificación del estado del producto y/o servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Es importante definir el método empleado para la identificación y los registros de los resultados requeridos<sup>17</sup>.

La *trazabilidad*<sup>18</sup> es la capacidad de seguir la historia, recorrido o aplicación de un producto y/o servicio, e identificar, si es necesario: el origen de sus componentes, el registro de los procedimientos específicos aplicados, y la distribución y localización después de su liberación y entrega. La trazabilidad tiene una abundante aplicación en el sector alimentos donde constituyen requisitos para exportación, tanto de productos provenientes de la agricultura como de la ganadería.

En la prestación de los servicios, la identificación (por ejemplo, del servidor público que atendió al usuario, la hora de atención y la información suministrada que en algunos casos es grabada, previa advertencia al usuario) puede ser importante a la hora de decidir y resolver una queja o un reclamo sobre el servicio prestado.

En las entidades de servicios que expiden documentos (manuales, reglamentos, guías, instructivos e informes), la identificación y la trazabilidad constituyen un factor decisivo para el control de los mismos. En este caso, la identificación tiene que ver con los atributos que diferencian un informe de otro en tanto la trazabilidad es la capacidad de determinar la localización, origen de datos e información cuando sea crítica la consolidación de la información resultante; por ejemplo, una mesa de trabajo para establecer unas directrices, etc.

---

<sup>17</sup> Ejemplos de identificación pueden variar de acuerdo con la complejidad del proceso y producto resultante. Un visto bueno en la versión de un documento intermedio, la generación de un código de barras, el número de versión en un documento, constituyen algunos de los mecanismos usados para la identificación.

<sup>18</sup> La sección Términos y definiciones de la NTCGP 1000 conceptúa la trazabilidad como la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

## **NUMERAL 7.5.5 Preservación del producto y/o servicio**

Esta cláusula aplica cuando la entidad debe garantizar las condiciones de preservación de un producto o de un servicio durante las distintas fases del proceso de producción y almacenamiento, así como en el momento de entrega al usuario/cliente.

En el tratamiento de bienes tangibles, la identificación de las actividades de manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega de los productos suministrados es un ejercicio que requiere cuidado pero no entraña mayor dificultad.

En el caso de los servicios, no sucede igual, ya que la actividad sustantiva desarrollada por la Administración pública es la prestación de servicios a los ciudadanos y usuarios en general, y los bienes que requieren preservación se limitan, en estos casos, a datos, expedientes y, en general, documentos, los cuales se manejan en el ciclo documental a través de las actividades de almacenamiento y protección establecida por la cláusula 4.2.4 Control de los registros. La preservación incluye, en casos especiales, la inalterabilidad de los documentos.

## ANEXO 1

### GLOSARIO

**Calibración:** Conjunto de operaciones llevadas a cabo bajo condiciones especificadas para determinar la exactitud de un instrumento de medición con respecto a un patrón de referencia.

Fuente: Centro Español de Metrología

**Característica** (3.5.1 NTC ISO 9000:2005): Rasgo diferenciador.

Ej: conductuales (Ej., cortesía, honestidad, veracidad); temporales (Ej., puntualidad, fiabilidad, disponibilidad); físicas (Ej., características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas); sensoriales (Ej., relacionadas con el olfato, el tacto, la vista, el oído); ergonómicas (Ej., característica fisiológica o relacionada con la seguridad de las personas); funcionales (Ej., velocidad máxima de un avión).

**Confirmación metrológica** (3.13): 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 requerido.

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.

**Control metrológico** (Decreto Nacional 2269/93, artículo 2.o). Procedimiento utilizado para verificar si un método, un medio de medición o un producto preempacado cumplen con las exigencias definidas en las reglamentaciones metrológicas.

**Diseño y Desarrollo (3.17):** 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.

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

**Especificación (3.25):** documento que establece requisitos.

**Metrología:** Ciencia de la medida.

NOTA. La metrología comprende todos los aspectos, tanto teóricos como prácticos, que se refieren a las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbres, y en cualesquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar.

Fuente: Centro Español de Metrología

**Patrón:** Es una medida materializada, instrumento de medición, sistema de medición, o material de referencia, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o más valores de una magnitud, para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

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).

**Requisito (3.43):** 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.

**Revisión (3.45):** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Ej.: 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 efectividad 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
- **Efectividad:** véase la definición 3.19

**Verificación (3.52):** 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

**Validación (3.51):** 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.

# BIBLIOGRAFÍA DE APOYO

---

- Orientaciones acerca del apartado 1.2 Aplicación de la norma ISO 9001:2000. Icontec. Bogotá, D. C. 2002.
  - Estándar Australia Internacional. ISO 9000:2000. Manual para las pequeñas empresas. Publicado por Icontec. Bogotá, D. C. 2001.
  - DAFP – Icontec. Norma Técnica de la Calidad en la gestión pública NTCGP 1000:2004.
  - NAVA CARBELLIDO, Victor Manuel y JIMÉNEZ VALADEZ, Ana Rosa. ISO 9000:2000. Estrategia para implantar la norma de calidad para la mejora continua. México: Editorial Limusa. 2005.
  - Grupo de prácticas de auditoría. Auditando el control de los dispositivos de seguimiento y medición. [www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2](http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2)
  - ICONTEC. Orientación acerca del apartado 1.2. Bogotá, D. C., 2002.
  - PROEXPORT. Propiedad intelectual. [www.proexport.com.co](http://www.proexport.com.co)
-

