

# GACETA OFICIAL

AÑO XCVII

PANAMÁ, R. DE PANAMÁ MARTES 12 DE NOVIEMBRE DE 2002

Nº 24,678

## CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE SALUD  
RESOLUCION Nº 135

(De 24 de octubre de 2002)

“QUE CREA LA COMISION PARA LA ELABORACION DEL PLAN NACIONAL DE EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS.” ..... PAG. 2

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
RESUELTO Nº ALP-032-ADM-02

(De 2 de octubre de 2002)

“INSTITUIR EN EL MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO, EL MES DE DICIEMBRE DE CADA AÑO COMO EL MES DE LAS MUJERES RURALES.” ..... PAG. 4

COMISION DE LIBRE COMPETENCIA Y ASUNTOS DEL CONSUMIDOR  
RESOLUCION P.C. Nº 432-02

(De 9 de septiembre de 2002)

“ADOPTAR EL PRECIO DE REFERENCIA TOPE DE LOS NUEVOS PRODUCTOS Y LAS NUEVAS PRESENTACIONES A LOS CUALES DEBEN SER COMERCIALIZADOS LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS POR PARTE DE LOS DISTRIBUIDORES Y MAYORISTAS A LOS MINORISTAS.” ..... PAG. 5

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS  
JUNTA DE CONTROL DE JUEGOS  
RESOLUCION Nº 065

(De 25 de octubre de 2002)

“POR EL CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO PRIMERO DEL DECRETO Nº 102 DE 9 DE OCTUBRE DE 2002.” ..... PAG. 10

CONSEJO DE GABINETE  
RESOLUCION DE GABINETE Nº 110

(De 1 de noviembre de 2002)

“POR LA CUAL SE AUTORIZA AL ADMINISTRADOR DE LA AUTORIDAD MARITIMA DE PANAMA PARA SUSCRIBIR EN NOMBRE DEL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE PANAMA EL ACUERDO DE DONACION A CELEBRARSE ENTRE ESTA Y EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE JAPON.” ..... PAG. 55

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL  
RESOLUCION Nº 419

(De 11 de octubre de 2002)

“ADOPTAR LA NORMA TECNICA DGNTI-COPANIT-ISO 9004: 2000. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO.” ..... PAG. 59

AVISOS Y EDICTOS ..... PAG. 178

# GACETA OFICIAL

## ORGANO DEL ESTADO

Fundada por el Decreto de Gabinete N° 10 del 11 de noviembre de 1903

**LICDO. JORGE SANIDAS A.**  
**DIRECTOR GENERAL**

**LICDA. YEXENIA RUIZ**  
**SUBDIRECTORA**

### OFICINA

Calle Quinta Este, Edificio Casa Alianza, entrada lateral  
primer piso puerta 205, San Felipe Ciudad de Panamá,  
Teléfono: 227-9833 - Fax: 227-9830

Apartado Postal 2189

Panamá, República de Panamá

LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS

PUBLICACIONES

PRECIO: B/5.60

### IMPORTE DE LAS SUSCRIPCIONES

Mínimo 6 Meses en la República: B/. 18.00

Un año en la República B/.36.00

En el exterior 6 meses B/.18.00, más porte aéreo

Un año en el exterior, B/.36.00, más porte aéreo

Todo pago adelantado.

Impreso en los talleres de Editora Dominical, S.A.

**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCION GENERAL DE SALUD**  
**RESOLUCION N° 135**  
**(De 24 de octubre de 2002)**

**Que crea la "Comisión para la Elaboración del Plan Nacional de Emergencias Radiológicas"**

**EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD,**  
en uso de sus facultades legales

### CONSIDERANDO:

Que es función del Ministerio de Salud velar por la salud de la población, para lo cual debe ejecutar las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, por mandato constitucional, son responsabilidad del estado.

Que como parte de las funciones del Ministerio de Salud está el mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intra institucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnico administrativos y los manuales de operación que deben orientar la ejecución de los programas en el plano nacional bajo patrones de funcionamiento de eficiencia comprobada.

Que la Resolución No. 75 del 28 de octubre de 1997, aprueba el reglamento para la planificación preparación y respuesta a situaciones de emergencias radiológicas.

Que es responsabilidad del Ministerio de Salud, como autoridad competente en materia de protección y seguridad radiológica, realizar la evaluación sistemática y vinculación de los planes de emergencia de las organizaciones intervinientes y la elaboración de un Plan Nacional de Emergencias Radiológicas.

### RESUELVE:

**Artículo Primero:** Se crea la Comisión Inter Institucional, para la elaboración del Plan Nacional de Emergencias Radiológicas.

**Artículo Segundo:** Esta Comisión estará integrada por representantes de entidades públicas y privadas vinculadas al manejo, vigilancia y/o seguridad de equipos, fuentes o sustancias que generen radiaciones ionizantes y de entidades responsables de emergencias y seguridad pública. Estas entidades son:

- a. Ministerio de Salud, quien la presidirá
- b. Caja de Seguro Social
- c. Sistema Nacional de Protección Civil
- d. Policía Nacional
- e. Autoridad del Canal de Panamá
- f. Autoridad Nacional del Ambiente
- g. Cuerpo de Bomberos de Panamá
- h. Consejo Nacional de Seguridad
- i. Dirección General de Aduanas
- j. Servicio Marítimo Nacional

**Parágrafo:** Cada institución, miembro de la Comisión, designará a un (1) representante principal y un por lo menos (1) representante suplente.

**Artículo Tercero:** La Comisión Inter Institucional de Emergencias Radiológicas tendrá las siguientes funciones:

1. Establecer grupos de trabajo de acuerdo al cronograma de actividades a desarrollar.
2. Elaborar el documento final denominado Plan Nacional de Emergencias Radiológicas
3. Convocar a otras instituciones del sector público o privado a participar de sus actividades.

**Artículo Cuarto:** La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 24 días del mes de octubre de 2002.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

ESTEBAN MORALES VAN KWARTEL  
Director General de Salud

**MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
RESUELTO N° ALP-032-ADM-02  
(De 2 de octubre de 2002)**

**EL MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO**  
en uso de sus facultades legales,

**C O N S I D E R A N D O :**

Que de conformidad a la Ley 12 del 25 de enero de 1973, es función del Ministerio de Desarrollo Agropecuario promover y asegurar el mejoramiento económico, social y político de la comunidad rural.

Que es interés del Gobierno Nacional, estimular a la población nacional para que contribuya a elevar los niveles de producción agropecuaria y no agropecuaria, para de esta manera lograr una mayor competitividad y equidad dentro del medio rural, mediante acciones que fortalezcan una coordinación pública y privada.

Que dentro de este contexto y a efecto de incorporar a la mujer rural a la participación en la vida nacional, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario ejecuta el Programa de la Mujer Rural, cuya finalidad es darle participación en los planes de desarrollo nacional, mediante la organización de asociaciones de mujeres rurales.

**R E S U E L V E :**

**PRIMERO:** Instituir en el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, el mes de diciembre de cada año como el mes de las Mujeres Rurales.

**SEGUNDO:** El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, a través de la Dirección Nacional de Desarrollo Rural, desarrollará diversos programas tendientes a reconocer la labor que las mujeres rurales realizan en beneficio de la economía del país y la paz familiar.

Durante este mes se organizarán publicaciones, conferencias, seminarios, exposiciones, programas especiales de televisión, radio y cualesquiera otras actividades que destaquen el objetivo indicado.

**TERCERO:** Dejar sin efecto el Resuelto N° ALP-48-ADM de 21 de noviembre de 1989.

**CUARTO:** El presente Resuelto empezará a regir a partir de su firma.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**PEDRO ADAN GORDON. S.**  
Ministro

**RAFAEL E. FLORES CARVAJAL**  
Viceministro



**COMISION DE LIBRE COMPETENCIA Y ASUNTOS DEL CONSUMIDOR  
RESOLUCION P.C. N° 432-02  
(De 9 de septiembre de 2002)**

**El Pleno de los Comisionados de la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor, en uso de sus facultades legales, y;**

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 103 de la Ley 1 de 10 de enero 2001, "Sobre Medicamento y otros Productos para la Salud Humana", establece que el Organismo Ejecutivo determinará los Precios de Referencia Tope y sus revisiones de conformidad con la información suministrada a la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor;

Que el Decreto Ejecutivo No. 15 de 9 de abril de 2001, "Por el cual se establecen los Precios de Referencia Tope", adoptó la Lista de Precios de Referencia Topes de los medicamento por parte de los distribuidores y mayoristas a los minoristas;

Que debido a la entrada en el mercado local de nuevos productos medicamentoso, así como nuevas presentaciones es menester adicionar a la Lista de Precios de Referencia Topes publicado mediante el Decreto Ejecutivo No.15 de 9 de abril de 2001, la lista de los nuevos productos y las nuevas presentaciones con sus respectivos Precios de Referencia Tope;

Que el Decreto Ejecutivo No. 15 de 9 de abril de 2001, ordena a la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor establecer los Precios de Referencia Tope a los cuales deben comercializarse los medicamentos por parte de los distribuidores y mayoristas a través de Resoluciones del Pleno de Comisionados;

Que luego de analizadas las consideraciones antes expuestas y con el voto favorable de la mayoría de los Comisionados;

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Adoptar el Precio de Referencia Tope de los nuevos productos y las nuevas presentaciones a los cuales deben ser comercializados los siguientes medicamentos por parte de los distribuidores y mayoristas a los minoristas:

| PRODUCTOS NUEVOS   |                                 |                      |                               |               |             |
|--------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------|-------------|
| Registro Sanitario | Medicamento                     | Forma Farmacéutica   | Presentación                  | Concentración | Precio Tope |
| 54335              | Abrilar                         | Jarabe               | Frasco con 100 ml             | 0.7 g         | 7.20        |
| 54321              | Acetaminofen<br>Pentacoop       | Jarabe               | Frasco con 90 ml              | 150mg/5ml     | 1.36        |
| 54348              | Acypront                        | Tabletas Efervecetes | Tubo con 10                   | 200 mg        | 5.27        |
| 54398              | Aerius                          | Tabletas             | Caja con 10                   | 5 mg          | 11.73       |
| 53399              | Aerodiol                        |                      | Frasco con bomba              | 150 mg        | 17.81       |
| 51892              | Albendazol MK                   | Suspensión Oral      | Frasco con 10 ml              | 400 mg        | 1.65        |
| 52991              | Albendazol Mk                   | Tabletas             | Caja con 30                   | 200 mg        | 11.28       |
| 53929              | Algimax                         | Tabletas             | Caja con 6                    | 325/200 mg    | 6.71        |
| 53929              | Algimax                         | Tabletas             | Caja con 12                   | 325/200 mg    | 10.25       |
| 54224              | Ambroxol<br>/Pentacoop          | Jarabe               | Frasco con 120 ml             |               | 3.35        |
| 52274              | Apo-Cetirizina                  | Tabletas             | Caja con 30                   | 10 mg         | 9.92        |
| 54391              | Antox                           | Comprimidos          | Caja con 10                   | 250 mg        | 7.33        |
| 54600              | Antox                           | Comprimidos          | Caja con 10                   | 500 mg        | 12.22       |
| 53272              | Aplaket                         | Tabletas             | Caja con 30                   | 250 mg        | 11.52       |
| 50192              | Atacan                          | Tabletas             | Caja con 14                   | 16 mg         | 23.50       |
| 50191              | Atacan                          | Tabletas             | Caja con 14                   | 8 mg          | 18.17       |
| 53065              | Axtar IV                        | Solución Inyectable  | Vial polvo+diluyente<br>10ml  | 1 g           | 12.05       |
| 53039              | Axtar IM                        | Solución Inyectable  | Vial polvo+diluyente<br>2ml   | 0.25 g        | 5.23        |
| 54557              | Axtar IM                        | Solución Inyectable  | Vial polvo+diluyente<br>3.5ml | 1 g           | 12.05       |
| 55116              | Axtar IM                        | Solución inyectable  | Vial polvo+diluyente<br>2 ml  | 0.5 g         | 7.50        |
| 54362              | Azitromicina<br>Pentacoop       | Tabletas             | Caja con 3                    | 500 mg        | 13.90       |
| 54075              | Azitromicina<br>Pentacoop       | Suspensión           | Frasco con 5 ml               | 200 mg        | 11.15       |
| 52685              | Azitrom                         | Comprimidos          | Caja con 3                    | 500 mg        | 12.00       |
| 52482              | Betametasona MK                 | Crema                | Tubo con 25 g                 | 0.10%         | 4.77        |
| 54090              | Bioquil                         | Comprimidos          | Caja con 16                   | 200 mg        | 19.70       |
| 54238              | Cadinol Pediátrico              | Gotas                | Frasco con 15 ml              |               | 2.90        |
| 54214              | Captopril La Sante              | Tabletas             | Caja con 30                   | 25 mg         | 5.70        |
| 54189              | Cefaxona Pisa                   | Solución Inyectable  | Caja con una vial             | 500 mg        | 7.15        |
| 54423              | Cefaxona Pisa I.V               | Solución             | Caja con una vial             | 500 mg        | 7.50        |
| 46022              | Ceflacor MK                     | Capsulas             | Caja con 30                   | 500 mg        | 39.47       |
| 52864              | Ceftriaxona Sódica              | Polvo/sol. Inyect.IM | Caja con 1 vial               | 1.0g          | 12.03       |
| 53319              | Cianocolobalamina<br>Qualipharm | Solución Inyectable  | Caja con una vial             | 1000mcg/1ml   | 0.60        |
| 52781              | Clobegen MK                     | Crema                | Tubo con 15 g                 |               | 4.51        |
| 52556              | Clobetasol<br>Propionato MK     | Crema                | Tubo con 25 g                 | 0.05%         | 4.59        |
| 53876              | Compensial                      | Capsulas             | Caja con 50                   |               | 11.76       |
| 50414              | Corazem                         | Tabletas             | Caja con 20                   | 60 mg         | 3.99        |
| 51891              | Decadron con<br>Neomicina       | Solución Oftálmica   | Frasco con 5 ml               |               | 5.68        |
| 52721              | Dexagil                         | Solución Inyectable  | Caja con una vial             | 4 mg/lml      | 1.52        |

|       |                            |                     |                     |             |       |
|-------|----------------------------|---------------------|---------------------|-------------|-------|
| 52807 | Dexa-Menagil               | Solución Inyectable | Caja con 1 vial     |             | 4.85  |
| 53560 | Dermagios                  | Crema               | Tubo con 50 g       |             | 4.54  |
| 53353 | Diamicron MR               | Comprimidos         | Caja con 30         | 30 mg       | 14.91 |
| 53803 | Diclofenaco Potásico Calox | Tabletas            | Caja con 50         | 50 mg       | 18.04 |
| 53820 | Dipirona Magnésica         | Solución Inyectable | Caja con 3 ampollas | 2g/5ml      | 4.71  |
| 53961 | Dislep                     | Tabletas            | Caja con 20         | 25 mg       | 11.04 |
| 54028 | Dislep                     | Solución            | Frasco con 120 ml.  | 25 mg       | 11.04 |
| 54417 | Dolo-Pangavit              | Solución Inyectable | Caja con 4          |             | 9.89  |
| 54235 | Dolo-Menagil               | Solución Inyectable | Caja con una Amp.   |             | 4.46  |
| 53576 | Duoplant                   | Gel                 | Tubo con 15 g       | 27%         | 4.95  |
| 51906 | Elosalic                   | Ungüento            | Tubo con 20 g       | 0.10%       | 14.41 |
| 51846 | Enorin                     | Comprimidos         | Caja con 14         | 200 mg      | 10.00 |
| 51846 | Enorin                     | Comprimidos         | Caja con 7          | 200 mg      | 5.06  |
| 54139 | Evorel 50                  | Parches             | Caja con 8          | 50 mcg      | 23.15 |
| 54137 | Evorel Conti               | Parches             | Caja con 8          | 50/170 mcg  | 28.81 |
| 54202 | Falot                      | Solución Inyectable | Caja con una vial   | 1 g         | 5.00  |
| 53552 | Fem HRT                    | Tabletas            | Caja con 28         | 1 mg/5 mcg  | 16.68 |
| 52849 | Ferroprotina               | Granulado para Sol. | Caja con 20 sobres  | 40 mg       | 9.43  |
| 53813 | Ferroprotina               | Solución Oral       | Caja con 15 ampolla | 1%          | 9.43  |
| 48788 | Flamidol 75                | Solución Inyectable | Caja con 1 ampolla  | 75mg/2ml    | 1.66  |
| 52635 | Flezacor                   | Tabletas            | Caja con 20         | 6 mg        | 7.02  |
| 54132 | Fluoxetina MP Medipan      | Comprimidos         | Caja con 30         | 20 mg       | 12.89 |
| 53730 | Gamibetal                  | Comprimidos         | Caja con 20         | 250 mg      | 12.06 |
| 54654 | Gentéal                    | Solución Oftálmica  | Frasco con 10 ml    | 0.3%        | 6.92  |
| 49889 | Hypaque Meglumina          | Solución Inyectable | Frasco con 50 ml    | 60 %        | 19.26 |
| 54191 | Isavir                     | Solución Inyectable | Caja con una vial   |             | 8.50  |
| 54649 | Hidróxido de Aluminio      | Suspensión          | Frasco con 150 ml   |             | 2.67  |
| 53257 | Isox 3D                    | Capsulas            | Caja con 6          | 100 mg      | 9.30  |
| 53257 | Isox 15D Capsulas          | Caja con 15         | 100 mg              |             | 23.23 |
| 53683 | Italvik                    | Tabletas            | Caja con 8          | 500 mg      | 16.74 |
| 55107 | Ketex                      | Comprimidos         | Caja con 10         | 400 mg      | 38.95 |
| 54514 | Ketoconazol Calox          | Tabletas            | Caja con 10         | 200 mg      | 7.74  |
| 52932 | Ketoconazol MK             | Crema               | Tubo con 30 g       | 2%          | 4.36  |
| 54435 | Lestacan                   | Tabletas            | Caja con 10         | 5 mg        | 11.73 |
| 43928 | Lotrial                    | Tabletas            | Caja con 30         | 5 mg        | 6.42  |
| 54212 | Lovastatina Medipan        | Comprimidos         | Caja con 20         | 20 mg       | 9.00  |
| 53898 | Micostop                   | Crema               | Caja con 15 g.      | 1%          | 4.36  |
| 55105 | Miflonide                  | Comprimidos         | Caja con 30         | 200 mg      | 13.17 |
| 55106 | Miflonide                  | Comprimidos         | Caja con 30         | 400 mg      | 17.27 |
| 55038 | Mirelle                    | Tabletas            | Caja con 28         |             | 10.36 |
| 54116 | Metronidazol Pentacoop     | Suspensión          | Frasco con 120 ml   | 250 m g/5ml | 3.80  |
| 52909 | Migranat                   | Tabletas            | Caja con 18         |             | 3.79  |
| 51661 | Neugal                     | Grageas             | Caja con 20         | 150 mg      | 5.40  |
| 53269 | Nexium                     | Comprimidos         | Caja con 14         | 20 mg       | 19.48 |
| 53269 | Nexium                     | Comprimidos         | Caja con 7          | 40 mg       | 16.27 |
| 54195 | Norfloxacino de la Sante   | Tabletas            | Caja con 100        | 100 mg      | 45.16 |
| 54230 | Nor Clovir                 | Crema               | Tubo con 5 gr.      |             | 3.86  |
| 54184 | Nor-Lodipina               | Tabletas            | Caja con 30         | 5 mg        | 13.65 |

|       |  |                     |                     |        |       |
|-------|--|---------------------|---------------------|--------|-------|
| 54188 | Nor-Vastina                              | Tabletas            | Caja con 20         | 10 mg  | 14.04 |
| 52571 | Novopres                                 | Tabletas            | Caja con 30         | 5 mg   | 15.63 |
| 52571 | Novopres                                 | Tabletas            | Caja con 20         | 5 mg   | 8.63  |
| 54117 | Nor Clovir                               | Tabletas            | Caja con 10         |        | 8.45  |
| 54308 | Oestrodose                               | Gel                 | Tubo con 80 g       | 0.06%  | 21.35 |
| 54513 | Omeprazol                                | Tabletas            | Caja con 28         | 20 mg  | 18.11 |
| 54483 | Pamoato de Pirantel y Oxantel Pentacoop. | Suspensión          | Frasco con 15ml     |        | 2.14  |
| 48104 | Omnipaque                                | Solución Inyectable | Ampolla con 50 ml   | 300 mg | 24.27 |
| 54449 | Quiralam                                 | Gel Tópico          | Tubo con 30 g       | 1.25%  | 8.18  |
| 54421 | Piroxicam Pentacoop                      | Tabletas            | Caja con 10         | 20 mg  | 4.10  |
| 54062 | Prednisolona Pentacoop                   | Tabletas            | Caja con 30         | 5 mg   | 3.30  |
| 54016 | Pikor                                    | Loción Tópica       | Frasco con 120 ml   |        | 1.87  |
| 54232 | Spasfon                                  | Tabletas            | Caja con 10         | 80 mg  | 5.69  |
| 54309 | Spasfon - Lyoc                           | Comprimidos         | Caja con 30         | 80 mg  | 8.67  |
| 30749 | Secretagogue                             | Spray               | Fco con 29.6        | c.c.   | 48.00 |
| 39024 | Somazina                                 | Solución Inyectable | Caja con 3 Vial     |        | 21.52 |
| 54824 | Sterimar                                 | Solución Nasal      | Frasco con 100 ml   | 0.90%  | 7.90  |
| 54041 | Teragrip Granulado                       | Sobres              | Caja con 30         | 10 g   | 21.35 |
| 55045 | Travatan                                 | Solución Oftálmica  | Fco. Gotero con 2.5 | MI     | 23.61 |
| 52934 | Tioconazol MK                            | Crema               | Tubo con 20 g       | 1%     | 3.23  |
| 54228 | Trex                                     | Crema               | Tubo con 15 g       |        | 3.00  |
| 54667 | Uprima                                   | Tabletas            | Caja con 1          | 2 mg   | 9.56  |
| 54667 | Uprima                                   | Tabletas            | Caja con 2          | 2 mg   | 17.49 |
| 54774 | Uprima                                   | Tabletas            | Caja con 1          | 3 mg   | 11.96 |
| 54774 | Uprima                                   | Tabletas            | Caja con 2          | 3 mg   | 23.40 |
| 54838 | Utogestan                                | Capsulas            | Caja con 30         | 100 mg | 21.35 |
| 52466 | Vagimen                                  | Crema               | Tubo con 50 g       | 1%     | 6.45  |
| 54017 | Vintix                                   | Capsulas            | Caja con 30         | 15 mg  | 46.99 |
| 53758 | Vintix                                   | Capsulas            | Caja con 30         | 10 mg  | 37.58 |
| 54356 | Tropex                                   | Gotas óticas        | Frasco con 10 ml    | 5%     | 2.59  |
| 54388 | Warinazol Vaginal                        | Comprimidos         | Caja con 3          | 200 mg | 4.07  |
| 54198 | Zelmac                                   | Comprimidos         | Caja con 30         | 6 mg   | 24.78 |
| 54198 | Zelmac                                   | Comprimidos         | Caja con 60         | 6 mg   | 49.48 |

## NUEVAS PRESENTACIONES

| Registro Sanitario | Medicamento         | Forma Farmacéutica | Presentación      | Concentración | Precio Tope |
|--------------------|---------------------|--------------------|-------------------|---------------|-------------|
| 52079              | Aciclovir           | Crema              | Tubo con 5 g      | 5%            | 3.60        |
| 54040              | Aciclovir Pentacoop | Ungüento Tópico    | Tubo con 15 g     | 5%            | 5.64        |
| 53536              | Activitón Junier    | Jarabe             | Frasco con 120    | MI            | 5.12        |
| 49031              | Actifermina F       | Capsulas           | Caja con 30       |               | 6.17        |
| 49919              | Adamòn              | Capsulas           | Caja con 10       | 50 mg         | 3.94        |
| 48999              | Adamòn              | Gotas              | Frasco con 10 ml  |               | 6.96        |
| 48853              | Adamòn              | Ampollas           | Caja con 5/2 ml   | 100 mg        | 6.63        |
| 53690              | Adorem              | Tabletas           | Caja con 100      | 500 mg        | 3.75        |
| 52206              | Apranax             | Tabletas           | Caja con 20       | 275 mg        | 5.34        |
| 55058              | Agarol Frambuesa    | Emulsión           | Frasco con 240 ml |               | 5.14        |
| 55058              | Agarol Vainilla     | Emulsión           | Frasco con 240 ml |               | 5.14        |
| 54501              | Apranax             | Tabletas           | Caja con 20       | 550 mg        | 10.93       |
| 52208              | Apranax             | Tabletas           | Caja con 20       | 100mg         | 2.27        |
| 54973              | Apranax             | Suspensión         | Frasco con 60 ml  | 125 mg        | 2.66        |
| 54501              | Apranax             | Tabletas           | Frasco con 100    | 550 mg        | 48.66       |

|       |                             |                        |                               |              |       |
|-------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------|-------|
| 52304 | Ativan                      | Tabletas               | Caja con 80                   | 1mg          | 16.25 |
| 52059 | Ativan                      | Tabletas               | Caja con 80                   | 2mg          | 30.00 |
| 52304 | Ativan                      | Tabletas               | Caja con 40                   | 1mg          | 9.35  |
| 52059 | Ativan                      | Tabletas               | Caja con 40                   | 2mg          | 18.47 |
| 54606 | Berifen SR                  | Tabletas               | Caja con 30                   | 75 mg        | 12.51 |
| 45265 | Bezalip                     | Tabletas               | Caja con 30                   | 200 mg       | 8.14  |
| 53859 | Buscapina N                 | Tabletas               | Caja con 20                   |              | 3.92  |
| 54089 | Breacol Adulto              | Jarabe                 | Frasco con 120 ml             |              | 2.93  |
| 53306 | Breacón Infantil            | Jarabe                 | Frasco con 120 ml             |              | 2.79  |
| 53966 | Caltrate + Vit D            | Tabletas               | Frasco con 60                 |              | 9.68  |
| 54861 | Caltrate + M                | Tabletas               | Frasco con 30                 |              | 10.70 |
| 53526 | Clarityne D                 | Jarabe                 | Frasco con 120 ml             |              | 7.35  |
| 54601 | Dicetel                     | Tabletas               | Caja con 14                   | 100 mg       | 12.57 |
| 35039 | Dicloval 75                 | Vial                   | Caja con 100                  | 75 mg/ 3 ml  | 78.73 |
| 50264 | Digestem complex            | Capsulas               | Caja con 100                  |              | 19.73 |
| 33378 | Diprosan Hipack             | Inyectable suspensión  | Caja con una Ampolla          | 7 mg/ 1ml    | 6.19  |
| 53799 | Doloplexin -D IM            | Solución Inyectable    | Caja con una Ampolla          |              | 4.33  |
| 38667 | Dormicum                    | Ampollas               | Caja con 5                    | 50 mg/10ml   | 62.98 |
| 49684 | Dostinex                    | Comprimidos            | Caja con 2                    | 0.05 mg      | 13.75 |
| 45220 | Enalten                     | Comprimidos            | Caja con 30                   | 5 mg         | 4.16  |
| 52069 | Epival                      | Tabletas               | Caja con 30                   | 500 mg       | 20.09 |
| 53769 | Enantyum                    | Gel                    | Tubo con 30                   |              | 8.18  |
| 53995 | Espasmo-Digestomen con N.F. | Comprimidos            | Caja con 100                  |              | 23.81 |
| 48788 | Flamydol                    | Solución Inyectable IM | Caja con 1 ampolla + jeringa  | 75 mg/2 ml   | 1.66  |
| 37289 | Floxstat                    | Tabletas               | Caja con 24                   | 200 mg       | 30.76 |
| 42012 | Floxstat                    | Tabletas               | Caja con 24                   | 400 mg       | 63.80 |
| 54021 | Geriatrico                  | Líquido                | Frasco con 240 ml             |              | 5.77  |
| 51827 | Heugan                      | Suspensión             | Frasco con 60 ml              |              | 5.47  |
| 51984 | Italdermol                  | Óvulos                 | Caja con 6                    |              | 11.28 |
| 43928 | Lotrial                     | Tableta                | Caja con 30                   | 5 mg         | 6.42  |
| 46738 | Metforal                    | Grageas                | Caja con 30                   | 500 mg       | 5.81  |
| 49459 | Microgynon 30 D             | Tablets                | Caja con 28                   |              | 3.80  |
| 52506 | Meneparol                   | Ampollas Bebibles      | Caja con 10                   |              | 7.49  |
| 54389 | Mobicox VR                  | Tabletas               | Caja con 5                    | 15 mg        | 6.88  |
| 46042 | Myoxam                      | Suspensión             | Frasco con 120 ml             |              | 21.48 |
| 51782 | Omnidol                     | Gotas                  | Frasco con 1 ml               | 100 mg       | 5.60  |
| 49393 | Panadol Non Drowsy          | Caplets                | Caja con 16                   |              | 2.12  |
| 49393 | Panadol Non Drowsy          | Caplets                | Caja con 100                  |              | 13.50 |
| 54050 | Penisodina                  | Solución Inyectable    | Vial + ampolleta/1ml          | 4000,000 u.i | 0.40  |
| 51384 | Proactin D                  | Tabletas               | Caja con 5                    | 10 mg        | 8.50  |
| 53546 | Proactin Grip               | Grageas                | Caja con 12                   |              | 8.00  |
| 53797 | Progesterona Depot Arsal    | Solución Inyectable IM | Caja con una ampolla          | 250 mg       | 6.30  |
| 50313 | Psyllium                    | Poivo                  | Pote con 240 gr.              |              | 4.85  |
| 53762 | Proton R                    | Tabletas               | Caja con 14                   | 10 mg        | 6.92  |
| 52134 | Quercetol                   | Tabletas               | Caja con 30                   | 500 mg       | 18.00 |
| 48645 | Ribomunyl                   | Solución bebibles      | Caja con 4 sobres             |              | 31.32 |
| 39215 | Secnidal                    | Comprimidos            | Caja con 8                    | 500 mg       | 14.38 |
| 47855 | Selectofen                  | Grageas                | Caja con 20                   | 50 mg        | 4.00  |
| 33197 | Sertal                      | Solución               | Caja con 6 Fcos 20ml          |              | 16.90 |
| 54843 | Suffrexal                   | Gel                    | Tubo con 78 Gr. + aplicadores |              | 22.43 |
| 54213 | Tinidazol                   | Tabletas               | Caja con 4                    | 1 g          | 3.73  |

|       |                    |             |                            |       |       |
|-------|--------------------|-------------|----------------------------|-------|-------|
| 51122 | Uniclar Pediátrico | Spray Nasal | Frasco con 60 aplicaciones | 0.05% | 14.80 |
| 53770 | Vontrol            | Tabletas    | Caja con 50                | 25 mg | 10.68 |

**SEGUNDO:** Esta Resolución entrará en vigencia quince (15) días después de su publicación en la Gaceta Oficial.

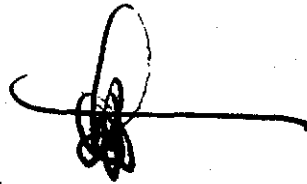
**FUNDAMENTO DE DERECHO:**

Artículo 105 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 15 de 9 de abril de 2001.

Ley 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**



**RENÉ LUCIANI L.**

Comisionado



**CÉSAR A. CONSTANTINO**

Comisionado



**GUSTAVO A. PAREDES M.**

Comisionado



**JOSÉ SIMPSON HIU**

Director General en funciones de Secretario

MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS  
JUNTA DE CONTROL DE JUEGOS  
RESOLUCION N° 065  
(De 25 de octubre de 2002)

**EL PLENO DE LA JUNTA DE CONTROL DE JUEGOS, EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES, Y;**

**CONSIDERANDO:**

Que conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 5 del Decreto Ley No 2 del 10 de febrero de 1998, corresponde a la Junta de Control de Juegos, en representación y beneficio del Estado, la explotación, control, autorización, supervisión y fiscalización de los Juegos de Suerte y Azar, y las Actividades que Originen Apuestas, bien sea que se lleven a cabo en el territorio de la República de Panamá, o que se efectúen desde o hacia el exterior, por medios electrónicos u otros de comunicación a distancia;

Que según lo establecido en los artículos 2 y 6 del Decreto Ley No 2 de 10 de febrero de 1998, la Junta de Control de Juegos podrá explotar los Juegos de Suerte y Azar y las Actividades que Originan Apuestas, en forma directa o a través de terceros;

Que la legislación vigente regula los Juegos de Suerte y Azar y las Actividades que Originan Apuestas realizados dentro del territorio del país, en establecimientos dedicados a explotar dichas actividades, sin tratar aquellos que se realizan por medios electrónicos u otros de comunicación a distancia.

Que el Decreto Ley No. 2 de 10 de febrero de 1998, establece las bases jurídicas para el desarrollo de la explotación de los Juegos de Suerte y Azar y Actividades que Originen Apuestas por medios electrónicos u otros de comunicación a distancia, señalando en los artículos 5 y 24 respectivamente, lo siguiente:

*"... También deberán ser supervisados y regulados los juegos de suerte y azar y actividades que originen apuestas que se efectúen en el exterior, por medios electrónicos u otros de comunicación a distancia."*

*"... Se excluyen expresamente las apuestas que se realicen por métodos electrónicos de comunicación a distancia, tales como los que se ejecutan a través de internet, en los que resulte imposible la plena identificación del origen del dinero apostado o la identidad de las personas involucradas. Este tipo de apuesta, queda expresamente prohibida."*

Que la legislación vigente prevé el desarrollo de los Juegos de Suerte y Azar y Actividades que Originen Apuestas por Medios Electrónicos u otros de comunicación a distancia, siempre y cuando se pueda identificar plenamente el origen del dinero apostado o la identidad de las personas involucradas, de ahí que se hace necesaria la reglamentación de tales disposiciones, para hacer posible su aplicación, establecer su alcance y posibilitar así, el desarrollo de este sector de la industria del juego en la República de Panamá

Que en aplicación de lo preceptuado en el numeral 9 del artículo 12 del Decreto Ley No 2 de 10 de febrero de 1998, el Pleno de la Junta de Control de Juegos se encuentra facultado para dictar, derogar, modificar, complementar y actualizar los Reglamentos concernientes a la operación de Juegos de Suerte y Azar, y Actividades que Originan Apuestas;

Que en mérito de las consideraciones expuestas;

**RESUELVE**

**PRIMERO:** Aprobar el Reglamento para la Operación de los Juegos de Suerte y Azar y las Actividades que Originan Apuestas realizados a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica, cuyo texto es del tenor siguiente

**TÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES****CAPÍTULO I  
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, INTERPRETACIÓN, PROHIBICIÓN Y  
DEFINICIONES****Artículo 1. Objeto.**

El presente Reglamento tiene por objeto regular la contratación, operación y explotación de los Juegos de Suerte y Azar y las Actividades que Originan Apuesta realizados a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica. Para todos aquellos aspectos de carácter general no contemplados en este Reglamento se aplicarán de forma supletoria el Decreto Ley No 2 de 10 de febrero de 1998, la Resolución No. 92 de 12 de diciembre de 1997 y cualquier otra regulación vigente aplicable a la materia emitida por la Junta de Control de Juegos.

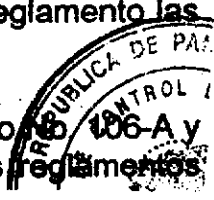
**Artículo 2. Ámbito de Aplicación.**

Se someterán a lo dispuesto en el presente Reglamento, los Juegos de Suerte y Azar y las Actividades que Originan Apuesta que se realicen a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica que operen en o desde la República de Panamá. Se entienden, como actividades que se pueden desarrollar conforme este Reglamento, entre otras, los casinos y las agencias de apuestas de eventos deportivos, por internet o que reciban llamadas internacionales.

Corresponderá al Director determinar, en cada caso en particular, mediante Resolución motivada, si determinada actividad de juego o apuesta debe considerarse como sujeta a las disposiciones de este Reglamento.

Se excluyen expresamente del ámbito de aplicación del presente Reglamento las siguientes actividades y/o juegos:

1. El Sistema de Juegos y Apuestas Hípicas regulado por el Contrato 106-A y la Resolución No. 060 de 30 de junio de 1999 y por los demás reglamentos relacionados con esta actividad.





2. Los Sistemas de Apuestas Telefónicas de las Agencias de Apuestas de Eventos Deportivos, reguladas por la Resolución No. 077 de 4 de agosto de 1999.
3. Los Juegos Telemáticos de Audio Texto Masivo regulados por la Resolución No. 082 de 19 de agosto de 1999.
4. Las Promociones Comerciales, Rifas o Tómbolas que estén reguladas por la Resolución No. 059 de 30 de julio de 1999. que utilicen, en su desarrollo, equipos, sistemas o aparatos de telecomunicaciones.

### **Artículo 3. Interpretación.**

Ninguna disposición contenida en este Reglamento será interpretada de manera que entre en conflicto con las Leyes de la República de Panamá. Si alguna disposición de este Reglamento fuera declarada ilegal, nula o inconstitucional, no se interpretará que invalida ninguna de las demás disposiciones de este Reglamento.

### **Artículo 4. Prohibición.**

No podrá publicitar ni realizar Juegos de Suerte y Azar o Actividades que Originen Apuestas a través de Sistemas de Juego de Comunicación Electrónica ninguna persona natural o jurídica que no esté autorizada por la Junta de Control de Juegos para operar Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica.

### **Artículo 5. Definiciones.**

Para los efectos de este Reglamento los siguientes términos tendrán los significados expuestos a continuación:

**Administrador/Operador:** Persona natural o jurídica que posee un Contrato expedido por la Junta de Control de Juegos para operar y administrar un Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Apuesta Electrónica:** Consiste en colocar una apuesta a través de un Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica autorizado para operar en Panamá.

**Certificado de Consentimiento:** Es aquel certificado en el que consta la aprobación oficial expedida por el Director, para permitir a una empresa registrada ser accionista de la persona jurídica que solicite o le haya sido otorgado un Contrato.

**Certificado de Idoneidad:** Es aquel Certificado en el que consta la credencial expedida por el Director, que permite a una persona natural o jurídica participar en las actividades del Administrador/Operador.

**Cuenta del Jugador:** Es una cuenta, abierta a nombre del jugador, contra la cual el Administrador/Operador podrá debitar o acreditar las sumas apostadas o ganadas por el jugador.

**Contrato:** Es el acuerdo celebrado entre un Administrador/Operador y el Estado que establece los términos y las condiciones del Derecho otorgado por la Junta de Control de Juegos a un particular para administrar y operar uno o varios Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Derecho de Llave:** Suma de dinero que debe pagar toda persona natural o jurídica para que se le otorgue un Contrato, conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

**Empleado de Confianza:** Es una persona que:

- Actúa u ocupa un cargo gerencial o lleva a cabo funciones gerenciales con relación a las operaciones efectuadas por el Operador/ Administrador .
- Está en una posición de control y ejerce influencia significativa sobre las operaciones y demás actividades que se realizan a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica.
- Actúa u ocupa una posición que, de acuerdo al Manual de Procedimiento de Control Interno, aprobado al Administrador/Operador, debe ser asignada a un empleado de confianza.
- Ocupa determinada posición en, o realiza determinadas labores para, un Administrador/Operador de Sistema de Juego de Comunicación Electrónica tal que, de acuerdo al criterio del Director, debe ser considerado y es designado como empleado de confianza.
- Sin ser empleado del Administrador/Operador, está asociado o vinculado a éste de tal forma que el Director lo ha designado como empleado de confianza.

**Equipos y Aplicaciones:** Se refiere exclusivamente, a los equipos y aplicaciones que constituyen tecnología especializada para ser utilizados en la industria de los Juegos de Suerte y Azar y Actividades que Originan Apuestas a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Jugador:** Se refiere a toda persona natural que se registra, de acuerdo con los requerimientos establecidos por el Administrador/ Operador del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica, como un jugador.

**Licencia de Juego:** Licencia expedida por la Junta de Control de Juegos de conformidad con un contrato, por medio de la cual se autoriza a una persona natural o jurídica para administrar y operar un Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Plan de Negocios:** Documento que el solicitante de un contrato de Administración y Operación debe someter a la consideración y aprobación de la Junta de Control de Juegos, que deberá incluir:

- a) Una descripción general de la forma en que se desarrollará la operación del negocio, destacando las etapas de desarrollo del mismo, de ser posible.
- b) Indicación de los componentes del Sistema de Juegos Comunicación Electrónica.
- c) Indicación de los bienes y servicios adicionales a los indicados en el punto anterior, que demanda el desarrollo de la actividad.
- d) El monto de la inversión a realizar para emprender el negocio y la fuente de financiamiento de la operación propuesta.

- e) La cantidad de empleos que generará sus operaciones.
- f) Las proyecciones económicas con relación a los ingresos y gastos que se estima la actividad generará.
- g) Cualquier otra información requerida por el Director.

**Premio Especial Sobre los Montos Fijos:** Premio que requiere la concurrencia de condiciones o circunstancias especiales, cuyo monto corresponde a un importe o un valor fijo.

**Premio Promocional de Incentivo o de Cortesía:** Premio que el Administrador/Operador ofrece transitoria o temporalmente, para promocionar sus actividades, que no está contemplado dentro de los premios propios de las distintas modalidades de juego o apuestas que opera.

**Proveedor de Servicios Especiales:** Es la persona natural o jurídica que provee servicios o realiza funciones, a favor o en nombre del Administrador/Operador, que son parte del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica:** Se refiere al conjunto de equipos y aplicaciones mediante los cuales se transmiten, ofrecen, captan, procesan, reciben, pagan y promocionan los juegos y las apuestas desde o hacia la ubicación del jugador, incluyendo los sistemas de cómputo empleados para proveer y controlar la actividad; la interfase de comunicación que conecta los sistemas al Internet y la interfase de comunicación que conecta los sistemas con otros equipos.

Dentro de este término quedan incluidos, sin limitarse a, los siguientes sistemas, servicios y equipos vinculados a la operación:

- Los sistemas de funcionamiento de cada uno de los juegos y formas de apuestas que se operen.
- Sistemas de Registro de Jugadores.
- Administración de fondos del jugador.
- Sitio en Internet.
- Herramientas de Desarrollo y Prueba del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

Quedan expresamente excluidos de esta definición, los equipos externos al Sistema utilizados por entidades financieras que participen en la transferencia de fondos entre el jugador y el administrador/operador, así como los proveedores de servicio de internet.

#### **Artículo 6. Autorización.**

Los Juegos de Suerte y Azar y las Actividades que Originan Apuestas realizadas a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica que operen en o desde la República de Panamá, serán regulados, supervisados y autorizados por la Junta de Control de Juegos.

Se entenderá que se realizan Juegos de Suerte y Azar y Actividades que Originan Apuestas a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica en o

desde la República de Panamá, cuando el Sistema o la mayor parte de sus componentes, se encuentre ubicado y/o sea operado en la República de Panamá. El Director determinará el grado de servicios y operaciones que deben administrarse y operarse desde Panamá para que el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica se considere ubicado u operado dentro del país.

#### **Artículo 7. Calificación del Solicitante.**

Para que una persona natural o jurídica opere un Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica en o desde la República de Panamá deberá suscribir un Contrato de Administración y Operación con la Junta de Control de Juegos.

Con cada Contrato, la Junta de Control de Juegos emitirá la o las correspondientes Licencias de Juegos, que permitirán al Administrador/Operador poner en funcionamiento el o los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica.

El Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica integralmente estará sujeto a las regulaciones de la Junta de Control de Juegos, sin perjuicio de que parte de sus componentes operen fuera de la República de Panamá. Dicha condición deberá constar en el Contrato suscrito con dicho Administrador/ Operador.

#### **Artículo 8. Obligación de Someterse a la Legislación Vigente.**

El Administrador/Operador que acepta la suscripción o renovación de un Contrato, se sujeta al cumplimiento de las leyes y reglamentos vigentes de la Junta de Control de Juegos, así mismo, de aquellas enmiendas que se promulguen de tiempo en tiempo. Será responsabilidad del Administrador/ Operador mantenerse informado del contenido de todas las disposiciones legales y reglamentarias vigentes en materia de juegos. La ignorancia de las mismas no constituirá excusa para su incumplimiento.

#### **Artículo 9. Prohibiciones.**

No podrán utilizar Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica que operen en o desde Panamá las personas que residan dentro del país. Tampoco se permitirá la captación de apuestas sobre los siguientes eventos:

1. Eventos deportivos a nivel amateur en la República de Panamá.
2. Eventos sostenidos fuera de Panamá, en donde participen instituciones públicas o privadas localizadas en Panamá.
3. Elecciones para un cargo público, tanto dentro como fuera de Panamá.
4. Cualquier evento que involucre a un equipo profesional que tenga como sede a Panamá, sin importar donde sea realizado.
5. Cualquier otro evento a discreción del Director o de la Junta de Control de Juegos.

Cualquier evento jugado en Panamá que involucre un equipo profesional, para el cual los Directivos de la liga regente, soliciten la no captación de apuestas sobre el mismo, se deberá solicitar autorización a la Junta de Control de Juegos dentro de un término no menor de treinta (90) días antes de iniciar el evento.

**TÍTULO II**  
**DE LOS CONTRATOS, CERTIFICADOS DE IDONEIDAD, CERTIFICADOS DE**  
**CONSENTIMIENTO Y CREDENCIALES DE TRABAJO.**

**CAPÍTULO I**  
**SOLICITUD DE CONTRATO**

**Artículo 10. Requisitos para solicitar un Contrato para la Administración y Operación de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica.**

Toda persona que solicite la celebración de un Contrato debe:

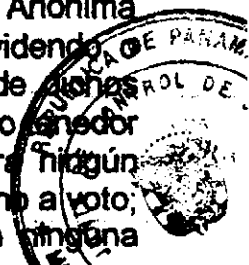
- a) Cumplir con las Leyes y reglamentos aplicables a la materia.
- b) Tener un representante legal en la República de Panamá.
- c) Aprobar satisfactoriamente la investigación de probidad y antecedentes y pagar los costos correspondientes. ~~Los desembolsos realizados por este concepto no serán reembolsables.~~

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
- d) De tratarse de una persona jurídica, estar debidamente constituida y organizada en Panamá o inscrita como sociedad extranjera en el Registro Público de Panamá.
- e) Contar con la experiencia y el conocimiento necesario para el desarrollo de la operación propuesta.
- f) Presentar el Plan de Negocios, el cual deberá estar acompañado de un estudio de factibilidad de una firma consultora externa a la empresa que demuestre la viabilidad del negocio proyectado. El Solicitante y el Director deberán acordar la firma consultora que preparará el estudio de factibilidad.
- g) Presentar evidencia satisfactoria de que el solicitante cuenta con disponibilidad de financiamiento para afrontar sus obligaciones, para emprender y desarrollar a cabalidad la operación propuesta y para proveer el capital de trabajo detallados en el Plan de Negocios que ha de aportarse.
- h) Demostrar que el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica tiene la capacidad para identificar o acreditar fehacientemente la identidad de los jugadores y/o el origen del dinero.
- i) Presentar la solicitud en un formulario aprobado por el Director.
- j) Tratándose de persona jurídica, la escritura de constitución de la sociedad deberá contener lo siguiente:
  1. La Cláusula relativa al objeto social debe contener el siguiente texto: "Administrar y Operar Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica, de conformidad con la legislación adoptada por la Junta de Control de Juegos de la República de Panamá."
  2. Respecto a las acciones, la escritura de constitución deberá incluir un texto que substancialmente exprese:  
 "La Sociedad anónima no emitirá ninguna acción o valor, excepto que dicha emisión se realice de conformidad con las disposiciones adoptadas por la Junta de Control de Juegos. La emisión de cualquier acción o valor que viole lo dispuesto por la Junta de Control de Juegos será inválida y dichas acciones o valores se considerarán como no emitidas y pendientes hasta que: (1) la Sociedad Anónima deje de estar sujeta a la jurisdicción de la Junta de Control de Juegos; o (2) la Junta de Control de Juegos.

mediante resolución motivada, haga válida dicha emisión."

"Ninguna acción o valor emitido por la Sociedad Anónima y ningún interés, gravamen o acción será transferido, excepto que se haga de conformidad con las disposiciones adoptadas por la Junta de Control de Juegos. Cualquier transferencia que viole lo dispuesto por la Junta de Control de Juegos no tendrá validez hasta que: (1) la Sociedad Anónima deje de estar sujeta a la jurisdicción de la Junta de Control de Juegos; o (2) la Junta de Control de Juegos, mediante resolución motivada, haga válida la transferencia."

"Si la Junta de Control de Juegos determina en algún momento que un tenedor de acción o de otro valor de la Sociedad Anónima no es apto para poseer dichos valores, entonces, hasta que tales valores sean propiedad de personas que la Junta de Control de Juegos considere aptas para poseerlos: (1) la Sociedad Anónima no será requerida ni autorizada para pagar ningún dividendo, interés en relación con dichos valores; (2) el tenedor de dichos valores no tendrá derecho a votar en ningún asunto, como tenedor de los valores, y tales valores no serán incluidos, para ningún efecto, en los valores de la Sociedad Anónima con derecho a voto; (3) la Sociedad Anónima no pagará remuneración, en ninguna forma, al tenedor de dichos valores."



- k) Cumplir con lo establecido en el artículo 12 de este Reglamento.

#### **Artículo 11. Información y Documentación a Suministrar.**

La solicitud de Contrato debe contener la siguiente información y acompañarse de la documentación que a continuación se describe:

- a) Indicar el nombre del solicitante
- b) Señalar el nombre de los proveedores del software o del hardware para el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica; especificando todas las condiciones y términos que regirán sus relaciones con dichos proveedores y presentando copia del contrato o la promesa de contrato suscrita para tales fines.
- c) Contemplar los nombres de todas las personas directa o indirectamente involucradas en la operación propuesta y la naturaleza de tales intereses.
- d) Proporcionar información completa y detallada sobre los antecedentes personales del solicitante y de sus empleados de confianza, que contemple el historial penal, actividades comerciales, asuntos financieros y comerciales, abarcando, por lo menos, un período de diez (10) años previos a la fecha de presentación de la solicitud, conforme a los formularios que para tales efectos proporcionará el Director. De tratarse de personas jurídicas, la información requerida debe ser proporcionada, además, por todos los directores, dignatarios, el representante legal, los accionistas poseedores del diez por ciento (10%) o más de las acciones de la empresa y de cualquier otra persona que el Director estime conveniente.
- e) Describir en detalle el Plan de Negocios.
- f) Tratándose de persona jurídica, presentar certificación expedida por el Registro Público, que acredite su existencia, vigencia, fecha de constitución, representación legal, directores y dignatarios.

- g) Presentar copia autenticada de los documentos de constitución de la persona jurídica o copia autenticada de los documentos que comprueben la identidad de la persona natural, según sea el caso.
- h) Describir la estructura financiera de la persona jurídica incluyendo un listado de toda
  - i) las acciones en circulación y una lista de los derechos relacionados.
  - j) Presentar certificación expedida por el secretario de la empresa, en la que consten los nombres de los accionistas de la persona jurídica.
  - k) Aportar certificación expedida por el secretario de la empresa o por la persona natural solicitante según sea el caso, en la que consten todos los préstamos, hipotecas, fideicomisos, prendas o pignoraciones pendientes de pago y cualquier otra obligación contraída.
  - l) Adjuntar certificación expedida por el secretario de la empresa o por la persona natural solicitante, en la que consten los nombres de las personas que laboran a su servicio, cuyos beneficios, salarios u honorarios correspondan a los diez (10) montos más elevados de las planillas de pagos, sean éstas o no Directores, Oficiales, Dignatarios o Empleados de Confianza.
- m) Describir los procedimientos usados por el solicitante para otorgar bonos y participación en las ganancias.
- n) Especificar y presentar copia de los contratos (o promesas de contratos) subcontratos pactados o por pactar, respecto a la propuesta de operación de juego u otra actividad que requiera de una licencia.
- o) Aportar balance general de pérdidas y ganancias, certificado por contador público autorizado, correspondiente, por lo menos, a los tres años fiscales anteriores a la solicitud. Si el solicitante no ha efectuado negocios por un período de tres (3) años, el balance debe cubrir desde que inició las operaciones.
- p) Presentar copia de las declaraciones de renta de los últimos tres (3) años. En caso de que el solicitante no haya operado durante el curso de un período fiscal completo, debe aportar declaración estimada de rentas.
- q) Presentar Manual que describa los Procedimientos de Control Interno a utilizar, preparado conforme a las normas mínimas de procedimientos de controles internos adoptas en este Reglamento.
- r) Presentar la documentación que demuestre la experiencia de la Organización y/o del personal en el desarrollo de la operación, lo cual incluye, sin limitarlo a , experiencia y conocimientos en la administración de sistemas de información.
- s) Proporcionar cualquier otra información o documentación que el Director pueda considerar necesaria y apropiada para garantizar la salud pública, seguridad, moral, buena conducta, orden y bienestar general de los habitantes de la República de Panamá y de la industria del juego.

Una vez que se presente la solicitud y mientras dure el proceso de investigación que ha de realizarse, no podrá efectuarse cambio alguno que afecte la información presentada por el solicitante en lo relativo al Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica a utilizar, ni en el aspecto financiero, accionario o directivo del solicitante. De existir urgencia para efectuar algún cambio, el solicitante deberá requerir el retiro de la documentación presentada y luego de corregida, volverla a presentar.

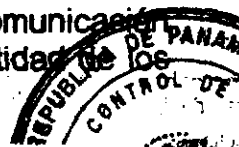
Cuando el Director considere que la solicitud está suficientemente documentada y sustentada ordenará la realización de la investigación, cuyos gastos serán cubiertos totalmente por el solicitante.

**Artículo 12. Criterios para el Otorgamiento de Contratos, Certificados de Idoneidad, Certificados de Consentimiento y para Inscripciones en el Registro de Proveedor.**

El solicitante de un Contrato, Certificado de Idoneidad o de Consentimiento, debe aportar y demostrar, en cada caso y conforme a los procedimientos que se establezcan, las pruebas, calificaciones y competencias necesarias.

La Junta de Control de Juegos se basará en los siguientes criterios para decidir sobre el otorgamiento de Contratos, Certificados y sobre las inscripciones en el Registro de Proveedor:

- a. Que se acredite debidamente la honestidad, integridad, competencia y experiencia del solicitante.
- b. Que se compruebe que las actividades y antecedentes del solicitante no representan una amenaza para el interés público de la República de Panamá, ni violan la legislación aplicable a los juegos de suerte y azar y las actividades que originan apuestas, que su participación en la industria del juego del país no representa peligro de que se introduzcan o incrementen prácticas ilegales en el manejo o gestión de los juegos, y que no esté comprometido con malos manejos comerciales ni financieros.
- c. Que el financiamiento propuesto para la operación completa sea adecuado y provenga de fuente lícita y aceptable.
- d. Que se compruebe la capacidad del sistema de juego de comunicación electrónica para identificar o acreditar fehacientemente la identidad de los jugadores y/o el origen del dinero por ellos utilizados.



**Se prohíbe otorgar Contratos o Certificados de Idoneidad a cualquier empleado de la Junta de Control de Juegos o a cualquier otra persona que labore para alguna**

institución del Estado, cuando en virtud de los deberes de dicho cargo se contribuya con la Junta de Control de Juegos, en el ejercicio de sus facultades controladoras de los juegos y actividades que involucran suerte, azar y/o apuestas.

Esta restricción se aplica específicamente, pero sin limitación, a los funcionarios del Ministerio Público, del Órgano Judicial, del Ministerio de Economía y Finanzas, de la Procuraduría de la Administración, de la Contraloría General de la República y de la Asamblea Legislativa.



## **CAPÍTULO II TRAMITACIÓN DE LA SOLICITUD**

### **Artículo 13. Deber de Investigar.**

El Director, o quien éste designe, deberá investigar los antecedentes, integridad, probidad, calificaciones, competencia, experiencia y solvencia financiera de cada solicitante, antes de que un Contrato, Certificado de Idoneidad o Certificado de Consentimiento sea expedido.

Para cumplir con lo dispuesto en este artículo, se solicitará la cooperación de los organismos estatales competentes o se contratarán agencias privadas que brinden los servicios que se requieran.

### **Artículo 14. Costo de la Investigación.**

Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, todos los derechos y costos incurridos en las investigaciones que se realicen a causa de cualquier solicitud, deberán ser totalmente asumidos por el solicitante.

El Director estimará el importe de los derechos y costos de investigación y requerirá al solicitante el pago de los mismos. El Director podrá requerir que el solicitante pague un depósito por adelantado, como condición para iniciar o continuar la investigación.

Mientras el solicitante no haya pagado en su totalidad los derechos y costos de la investigación, la Junta de Control de Juegos no adoptará ninguna decisión final sobre la solicitud. El Director podrá recomendar que una solicitud sea rechazada, si el solicitante no cancela todos los derechos y costos de la investigación. Finalizada la misma, el Director proporcionará al solicitante un informe detallado, por rubro, de los derechos y costos de investigación en los que se haya incurrido.

En caso de haberse consignado un depósito para cubrir los derechos y costos de la investigación, una vez éstos hayan sido cancelados, el Director reembolsará al solicitante cualquier saldo que resulte en su cuenta de investigación.

### **Artículo 15. Citación de los Solicitantes.**

El Director podrá citar a cualquier Persona cuyo nombre aparezca en una solicitud para que comparezca y testifique ante él o ante sus agentes. Los testimonios cubrirán cualquier asunto que el Director o sus agentes puedan considerar relevante.

El hecho de no comparecer y/o testificar plenamente en el momento y en el lugar designado, a menos que se presente por escrito una excusa que justifique la ausencia del citado, constituye un fundamento para que la solicitud presentada sea rechazada.

**Artículo 16. Retiro de una Solicitud.**

Mientras el Director no haya emitido su recomendación al Pleno de la Junta de Control de Juegos, el solicitante podrá requerir por escrito el retiro de la solicitud, ante lo cual el Director decidirá si autoriza o rechaza la solicitud de retiro.

En caso de que la solicitud de retiro sea concedida, el solicitante no podrá requerir nuevamente un Contrato o presentar cualquier otra solicitud, mientras no haya transcurrido un año, contado a partir de la fecha de notificación de la Resolución que autorice el retiro.

### **CAPÍTULO III OTORGAMIENTO DE CONTRATOS Y LICENCIAS DE JUEGO**

**Artículo 17. Recomendación del Director.**

Una vez concluida la investigación y los procedimientos realizados en virtud de una solicitud de Contrato, el Director recomendará al Pleno de la Junta de Control de Juegos la aprobación o rechazo de la misma.

Si el Director considera que la solicitud debe ser rechazada, su recomendación debe contener el fundamento en el cual se basa. Dicha recomendación será de conocimiento público y en ningún caso será secreta.

**Artículo 18. Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica Inadecuados**

El Director podrá recomendar que una solicitud sea rechazada porque los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica son inadecuados. El Director podrá aceptar y procesar una modificación a la solicitud que corregirá la inadecuación en el sistema.

El Pleno de la Junta de Control de Juegos podrá negar una solicitud de Contrato si considera que el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica a utilizar para ofrecer, captar, registrar, procesar y pagar las jugadas y/o apuestas es inconveniente, bien sea por las cualidades particulares de sus propietarios, de las personas involucradas en su uso y manejo o de quienes puedan tener acceso al mismo, o bien sea porque el sistema propuesto no cumple con las condiciones exigidas por este Reglamento.

**Artículo 19. Contratos autorizados por el Director.**

El Pleno de la Junta de Control de Juegos delega en el Director la facultad de emitir autorizaciones para celebrar contratos de administración / operación en aquellos casos en que una persona jurídica que solicita un contrato para administrar y operar sistemas de juegos de comunicación electrónica demuestre fehacientemente que el 100% de sus acciones son propiedad de otro Administrador / Operador que posee licencia expedida por la Junta de Control de Juegos para la administración y operación de un Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Artículo 20. Derecho de Llave.**

REPUBLICA DE  
VENEZUELA  
SECRETARÍA DE  
INTERIORES

Las personas naturales o jurídicas a quienes se les otorgue un Contrato para la Operación y Administración de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica, deberán pagarle al Estado en concepto de derecho de llave la suma de Cuarenta Mil (U.S.\$40,000.00) Dólares.

**Artículo 21. Anualidad y Régimen Impositivo.**

Todo Administrador/Operador de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica deberá pagar a la Junta de Control de Juegos una anualidad de Veinte Mil Dólares (U.S.\$20,000.00) por cada licencia de juego emitida a su favor.

Conforme a éste Reglamento, no se podrán captar apuestas desde Panamá. Los ingresos que generen la Operación de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica, constituirán ingresos provenientes de fuente extranjera, por lo que; salvo los pagos correspondientes a la Junta de Control de Juegos, no quedarán sujetos al pago de impuesto sobre la renta, impuestos de dividendos y de participación en los ingresos.

**Artículo 22. Licencias de Juego.**

Con cada Contrato de Administración/ Operación se expedirán una o más Licencias de Juego. Se emitirá una licencia de juego por cada sitio de internet que el Administrador/Operador posea para el desarrollo de la actividad de suerte y azar o la captación de apuestas. La licencia deberá especificar el nombre del Administrador/ Operador; y el sitio en internet del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

Cada Licencia de Juego será expedida por el Presidente del Pleno de la Junta de Control de Juegos y válida por el período de vigencia del Contrato, que no será mayor de siete (7) años, siempre y cuando el Administrador/ Operador esté al día con el pago de su anualidad y cumpla con las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 23. Cambios en el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica**

Para modificar el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica utilizado por el Administrador/Operador ó para realizar cualquier cambio en el método o medio empleado para ofrecer, captar, registrar, procesar y pagar las jugadas y/o apuestas, el Administrador/Operador deberá presentar al Director un plan describiendo las modificaciones propuestas. El Director podrá aprobar o negar el plan. No podrá implementarse el cambio o modificación propuesta hasta no obstante se haya emitido una resolución de aprobación.

Las agencias de apuestas deportivas autorizadas para captar apuestas por internet o mediante llamadas internacionales deberán comunicar a la Junta de Control de Juegos cualquier cambio antes de su implementación, pudiendo el mismo aplicarse una vez sea notificado el Director. En todo caso el Director podrá mediante resolución razonada ordenar la suspensión de la modificación o su corrección.

## **CAPITULO IV**

### **CERTIFICADO DE IDONEIDAD Y CERTIFICADO DE CONSENTIMIENTO**

#### **Artículo 24. Obligación de Solicitar Certificado de Idoneidad.**

Cada dignatario, director y empleado de confianza del Administrador/Operador, o cualquier persona que tuviese, a criterio del Director, una relación significativa con sus operaciones, deberá solicitar al Director la expedición de un certificado de idoneidad.

Igualmente, se requerirá presentar solicitud de certificado de idoneidad a toda persona que posea o controle el diez por ciento (10%) o más de las acciones de un Administrador/Operador.

También deberán solicitar la expedición de Certificado de Idoneidad aquellas personas que sean poseedoras de menos del diez por ciento (10%) de las acciones del Administrador/Operador, cuando así lo considere conveniente el Director.

#### **Artículo 25. Solicitud de Expedición de Certificado de Idoneidad para Ciertos Beneficiarios.**

Cualquier persona natural o jurídica que reciba pagos computados sobre la base de los Ingresos Brutos o Netos de un Administrador/Operador, y que no sea dueña de un valor patrimonial emitido por el Administrador/Operador, podrá ser requerida por el Director para que solicite un Certificado de Idoneidad.

#### **Artículo 26. Solicitud de Expedición de Certificado de Idoneidad para Personas que tengan trato con una Sociedad Anónima.**

Tomando en consideración el interés público, el Director podrá requerir que cualquiera o todos los prestamistas, deudores, suscriptores, agentes u otras personas que tengan trato o relación significativa con un Administrador/Operador, soliciten un Certificado de Idoneidad. Si la persona o personas a quienes se haya hecho tal requerimiento no formalizan la solicitud dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de recibir el aviso del Director, éste podrá considerar que se ha omitido la presentación de dicha solicitud y ordenar el cese del trato o relación al Administrador/Operador.

#### **Artículo 27. Prohibición.**

La Junta de Control de Juegos no otorgará Certificados de Idoneidad a personas menores de dieciocho (18) años de edad, ni a personas que hayan sido condenadas por delitos dolosos, delitos contra la propiedad, la fe pública o la salud pública.

**Artículo 28. Obligación de Solicitar Certificado de Consentimiento.**

Toda empresa que pretenda ser accionista de la persona jurídica que solicita o le haya sido otorgado un contrato de Administración/ Operación deberá solicitar un certificado de consentimiento.

**Artículo 29. Documentos Necesarios para la Solicitud.**

La solicitud del Certificado de Idoneidad o de Consentimiento deberá ser dirigida al Director. Dicha solicitud deberá estar acompañada por:

- Una nota del Administrador/Operador donde se exprese la relación vinculación existente entre la empresa y el solicitante.
- El Formulario de Investigación, debidamente completado, que deberá ser adquirido en la Junta de Control de Juegos.
- Cualquier otra información adicional que el Director requiera para poder tomar una decisión sobre la solicitud presentada.

Una vez presentada la solicitud de un Certificado de Idoneidad o de Consentimiento, el Director podrá solicitar toda la información que estime conveniente y el solicitante estará obligado a suministrarla a fin de realizar la investigación, de antecedentes, probidad, competencia, situación financiera, etc. de la forma más completa posible.

**Artículo 30. Evaluación de la Solicitud.**

Luego de formulada una solicitud de expedición de Certificado de Idoneidad o Certificado de Consentimiento, se investigarán las calificaciones o la competencia del solicitante y, de acuerdo al resultado de la investigación realizada, el Director emitirá su decisión, ya sea aprobando, condicionando, limitando, rechazando o restringiendo la solicitud o exigiendo al solicitante los ajustes que estime necesarios.

En caso de que se rechace la solicitud de certificado de idoneidad o de consentimiento, el solicitante deberá cesar la relación que tenga con el Administrador/Operador. De igual forma el Director podrá ordenar al Administrador/Operador que cese la relación con la persona o sociedad a la que se le negó el certificado de que se trate.

**Artículo 31. Criterios para otorgar Certificado de Idoneidad.**

Entre los criterios que el Director deberá tomar en cuenta para la expedición de un Certificado de Idoneidad están:

- La capacidad y competencia del solicitante para desempeñar funciones u operaciones para el Administrador/Operador.
- La situación financiera y los antecedentes financieros del solicitante.
- Los antecedentes personales y el perfil profesional del solicitante.

Para los efectos del otorgamiento de un Certificado de Consentimiento se aplicarán los mismos criterios señalados en el artículo 12 del presente Reglamento, con excepción del indicado en el acápite "c" y "d".

**Artículo 32. Notificaciones de Cese.**

Cualquier Administrador/Operador que cese a un oficial, director, dignatario o empleado de confianza, deberá notificar inmediatamente y por escrito de tal hecho al Director.

**Artículo 33. Nueva Designación.**

Si el Administrador/Operador designa a otra persona para reemplazar al cesado conforme a lo dispuesto en el artículo anterior, debe notificar inmediatamente al Director sobre la nueva designación, y hará que el nuevo designado formalice ante el Director una solicitud de Certificado de Idoneidad, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a su designación. Durante el período de investigación, el nuevo dignatario, director o empleado de confianza contratado por el Administrador/Operador podrá ejercer su cargo.

**Artículo 34. Obligación de dar por Terminada la Relación de Trabajo.**

Si a una persona le es negado, suspendido o revocado el Certificado de Idoneidad, el Administrador/Operador deberá terminar inmediatamente la relación de trabajo con dicha persona.

## CAPÍTULO V CREDENCIAL DE TRABAJO

**Artículo 35. Obligación de Solicitar una Credencial de Trabajo.**

Toda persona empleada por un Administrador/Operador debe poseer una Credencial de Trabajo válida, expedida por el Director.

**Artículo 36. Requisitos para Solicitar Credencial de Trabajo.**

La Credencial de Trabajo debe solicitarse por escrito al Director, aportando el record policivo del solicitante, sus huellas dactilares en tarjetas de impresión digital y dos fotografías, que deben ser satisfactorias para el Director y haber sido tomadas, a más tardar, tres (3) meses antes de la fecha de presentación de la solicitud.

No se expedirá Credencial de Trabajo a personas que hayan sido condenadas por delitos dolosos, por delitos contra la propiedad, la fe pública o la salud pública.

**Artículo 37. Obligación de Portar la Credencial de Trabajo**

Mientras esté en servicio, todo empleado de juego debe portar consigo, de forma visible, su Credencial de Trabajo y mantenerla a disposición, para que sea inspeccionada por la Junta de Control de Juegos.

**Artículo 38. Verificación de Posesión de Credencial de Trabajo**

Antes de emplear a una persona, el Administrador/Operador debe asegurarse de que posea una Credencial de Trabajo válida, expedida por el Director de conformidad con este Capítulo, y deberá hacer que sus registros de empleo reflejen dicho hecho.

**Artículo 39. Negación de una Credencial de Trabajo**

Cualquier individuo al que se le haya negado una Credencial de Trabajo o cuya Credencial de Trabajo haya sido revocada, podrá hacer uso de los medios de impugnación contemplados en el artículo 99 del Decreto Ley No 2 de 10 de febrero de 1998.

**TÍTULO III****CONTRATACIONES DEL ADMINISTRADOR / OPERADOR****CAPÍTULO I****PROVEEDOR DE SERVICIOS ESPECIALES****Artículo 40. Proposición del Proveedor de Servicios Especiales.**

Cuando el Administrador/ Operador requiera de la asistencia de un Proveedor de Servicios Especiales deberá someter a consideración del Director el contrato que regirá las relaciones entre éste y el Administrador/ Operador. El Director podrá aprobar o rechazar el Contrato. El Proveedor de Servicios Especiales deberá estar necesariamente, inscrito en el Registro de Proveedores.

Por otra parte, los Proveedores de Servicios Especiales podrán registrarse ante el Director, aunque presten servicios a Administradores/Operadores licenciados en otra jurisdicción.

En todo caso, el Director al momento de autorizar el registro, podrá exigir al Proveedor de Servicios Especiales que ajuste sus actividades en todo o en parte, a las normas del presente reglamento relativas a los Administradores/Operadores.

**Artículo 41. Dispositivos de Juegos utilizados.**

Los dispositivos de juegos y equipos asociados que opere el Proveedor de Servicios Especiales deberán ajustarse a los estándares y reglas de funcionamiento establecidos por la Junta de Control de Juegos.

## CAPÍTULO II OTRAS CONTRATACIONES DEL ADMINISTRADOR / OPERADOR

### **Artículo 42. Aprobación de Contrataciones.**

Todo contrato, acuerdo, convenio o relación entre el Administrador/Operador y una persona natural o jurídica, en la que éste último reciba como contraprestación o pago, una participación directa o indirecta sobre sumas que el Administrador/Operador reciba, deberá ser sometido al Director para su aprobación o rechazo, antes de ser implementado.

### **Artículo 43. Condiciones para la Aprobación del Contrato.**

El Director podrá dar su aprobación al acuerdo, convenio o contrato siempre que el mismo sea apropiado y no afecte negativamente la reputación y el buen desarrollo de las operaciones del Administrador/ Operador y de la industria del juego en la República de Panamá.

## TÍTULO IV DE LA OPERACIÓN DEL ADMINISTRADOR / OPERADOR

### CAPÍTULO I Registro de Jugadores

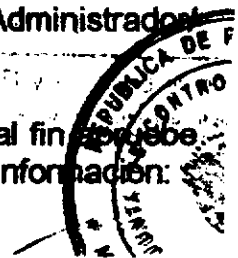
### **Artículo 44. Obligación de estar Registrado antes de Jugar.**

Ningún Administrador/Operador podrá permitir que una persona participe, como jugador, en un juego o apuesta a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica, a menos que la persona se encuentre debidamente registrada como jugador con el Administrador/ Operador de conformidad con lo estipulado por el artículo 24 del Decreto Ley No. 2 de 10 de febrero de 1998.

### **Artículo 45. Procedimientos de Registro de Jugadores.**

Para que una persona quede registrada como jugador con un Administrador/Operador deberá:

1. Enviar una aplicación para registro en los formularios que para tal fin se debe el Director. En dicha aplicación deberá especificarse la siguiente información:





- Nombre Completo
  - Dirección Permanente
  - Nacionalidad
  - Edad
  - Sexo
  - Profesión u Ocupación.
  - Dirección de Correo Electrónico
2. Aportar las pruebas que el Director determine para verificar:
- La identidad de la persona.
  - El lugar de residencia de la persona.
  - La mayoría de edad (más de 18 años).

**Artículo 46. Registro del Jugador con el Administrador/Operador.**

Un Administrador/Operador de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica no podrá registrar a una persona en calidad de jugador a menos que:

1. La identidad y la edad de la persona hayan sido verificada de acuerdo al procedimiento establecido en el Manual de Procedimientos de Control Interno.
2. El lugar de residencia de la persona haya sido verificado de acuerdo al procedimiento establecido en el Manual de Procedimientos de Control Interno.

## **CAPÍTULO II**

### **De las Cuentas del Jugador**

**Artículo 47. Obligación de Abrir Cuenta con el Administrador/Operador.**

Tan pronto como un Administrador/Operador haya registrado a una persona como jugador tendrá que abrir una cuenta a nombre del jugador, denominada Cuenta de Jugador.

**Artículo 48. Verificación del Jugador**

El Administrador/Operador deberá suministrarle al jugador medios de verificación de su identidad tales como: un nombre de usuario, un número único de identificación o una contraseña, antes de que al jugador se le permita comenzar la sesión de apuesta y/o antes de que el jugador pueda solicitar un retiro de su cuenta.

**Artículo 49. Manejo de la Cuenta de Jugador.**

El Administrador/ Operador no podrá afectar o utilizar la cuenta de Jugador, excepto en los siguientes casos.

- Para debitar de la cuenta una apuesta hecha por el jugador en una suma que el jugador desea apostar en el curso de un juego en el que está participando o vaya a participar.

- Para debitar de la cuenta sumas que estén autorizadas a ser debitadas de conformidad con las disposiciones de la Junta de Control de Juegos.
- Para remitirle al jugador sumas que mantenga en la Cuenta de Jugador a requerimiento de éste.

#### **Artículo 50. Cargos a las Cuentas de Jugadores.**

El Administrador/Operador puede efectuar débitos contra las Cuentas de Jugadores por:

- Cargos, costos o gastos en que incurra el Administrador/ Operador por transacciones u operaciones hechas en la cuenta.
- Servicios brindados por el Administrador/Operador al jugador, a requerimiento de éste.

El Administrador/Operador podrá efectuar los débitos sólo si el jugador lo ha autorizado por escrito.

El Administrador/Operador no podrá cobrar un cargo al jugador por concepto de la apertura de la cuenta o por mantenerla abierta.

#### **Artículo 51. Transferencia de Fondos al Jugador.**

A solicitud del jugador el Administrador/ Operador deberá transferir inmediatamente al jugador los fondos que mantenga en la Cuenta de Jugador.

#### **Artículo 52. Estado de la Cuenta del Jugador.**

El Administrador/Operador deberá suministrarle al jugador una línea de acceso electrónico a su estado de cuenta que incluya suficiente información para permitirle al jugador conciliar el estado de su cuenta con sus propios registros.

#### **Artículo 53. Privacidad de la Información.**

El Administrador/Operador no revelará a ninguna persona natural o jurídica información que de él haya obtenido sobre el registro y la apertura de la cuenta del jugador o cualquier información relacionada con transacciones o estado de la cuenta.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, dicha información podrá ser revelada cuando así lo exija la ley o con consentimiento escrito del jugador.

#### **Artículo 54. Prohibición de Otorgar Créditos.**

El Administrador/Operador o el Proveedor de Servicios Especiales no podrán, bajo ninguna, circunstancia otorgar créditos a los jugadores o servir de agentes o intermediarios para que terceros otorguen créditos a los jugadores.

**Artículo 55. Cuentas Inactivas.**

Cuando una cuenta no presente movimientos o transacciones de ningún tipo por un año o más, el Administrador/ Operador deberá remitir cualquier remanente al jugador. En caso de que no haya forma de hacer llegar el dinero al jugador, el mismo será transferido a una cuenta especial, manejada por el Administrador/Operador, la cual estará sujeta a las normas de cuentas inactivas que rigen para el sector bancario.

### **CAPÍTULO III LÍMITE EN EL MONTO DE LA APUESTA**

**Artículo 56. Fijación de límite en el monto de la apuesta.**

Un jugador podrá, por solicitud escrita, dirigida al Administrador/Operador establecer un límite a la suma que desea apostar. El límite puede establecerse con relación a un juego específico; o bien en relación con todo el conjunto de juegos o actividades que generen apuestas ofrecidas por un tiempo determinado o bajo cualquier otro criterio que el jugador desee establecer.

Cuando el límite establecido sea cero (0), esto equivaldrá a una autoexclusión del juego o de la actividad según se haya establecido la limitación.

El límite establecido podrá ser revocado mediante solicitud por escrito al Administrador/Operador.

**Artículo 57. Acogida de la Solicitud.**

El Administrador/Operador hará efectiva la solicitud de límite o la revocación hecha por el jugador tan pronto sea notificado de la misma.

El Administrador/Operador no podrá aceptar apuestas hechas por un jugador que sobrepasen el límite establecido por éste último.

### **CAPÍTULO IV PAGO DE PREMIOS**

**Artículo 58. Obligación de Pago Inmediato.**

Si un jugador gana un premio al participar en un Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica, el Administrador/Operador deberá pagar el mismo a la Cuenta de Jugador inmediatamente termine el evento.

**Artículo 59. Reclamo de Premios.**

El jugador podrá presentar, ante el Administrador/Operador, un reclamo de premio, dentro de los treinta (30) días posteriores a la finalización del juego o de la actividad que genera la apuesta. Cuando el reclamo es presentado el Administrador/Operador deberá resolver en el término de diez (10 días) el reclamo o queja presentada. Si el jugador no está satisfecho con la decisión del Administrador/Operador tendrá diez (10) días hábiles para solicitar al Director que revise la decisión adoptada por el Administrador/Operador. El Administrador/Operador y el jugador deberán suministrarle al Director todos los hechos que rodeen la controversia a fin de que este pueda emitir decisión motivada.

El Administrador/Operador deberá suministrar un hipervínculo con la Junta de Control de Juegos a fin de que el jugador pueda remitir su reclamo de manera electrónica.

**Artículo 60. Reclamo ante el Director.**

Si el Administrador/Operador no emite una respuesta al reclamo o queja presentada por el jugador, dentro del término 10 días hábiles, este último, sin esperar por una decisión, podrá presentar su reclamo ante el Director dentro del término de 10 días hábiles, contados a partir del vencimiento del término concedido al Administrador/Operador para resolver el reclamo o la queja.

**Artículo 61. Actuación del Director.**

El Director deberá tomar una decisión dentro de treinta (30) días posteriores al recibo del reclamo por parte del jugador. La falta de cumplimiento del Administrador/Operador de la decisión del Director deberá considerarse un método inconveniente de operación.

**CAPÍTULO V  
ELIMINACIÓN DE JUEGOS****Artículo 62. Eliminación de un Juego.**

Si un juego o método de apuesta presenta dificultades en su operación debido a errores humanos o problemas en el software o el hardware, el Administrador/Operador deberá notificar inmediatamente la situación al Director y no deberá continuar operando el juego o método de apuesta hasta tanto el problema no sea corregido.

**Artículo 63. Procedimiento.**

Después de investigar las circunstancias que motivaron los problemas de operación del juego o método de apuesta, el Director podrá, según sea el caso, ordenar al Administrador/Operador la devolución de las cantidades apostadas por los jugadores y/o los pagos de premios ganados. De igual forma el Director podrá darle al Administrador/Operador cualquier otra orden que considere apropiada.

**Artículo 64. Facultad de Retener Premios.**

El Administrador/Operador podrá retener el pago de un premio si tiene razones para considerar que el resultado del juego o la apuesta estuvieron afectados por actividades ilícitas o por funcionamiento inadecuado del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica no imputable al Administrador / Operador.

En este caso, el Administrador/Operador deberá notificar de inmediato al Director y no continuará operando el juego

El Director, después de investigar las circunstancias, podrá ordenarle al Administrador/Operador, mediante Resolución motivada, a pagar el premio, devolver las cantidades apostadas o hacer cualquier otra cosa que el Director considere apropiada a la circunstancia.

**Artículo 65. Supervisión del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.**

Todo Administrador/Operador designará uno o más Empleados de Confianza con plena autoridad para supervisar, dirigir y responsabilizarse por las operaciones del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

A mas tardar el 15 de enero y el 15 de julio de cada año, cada Administrador/Operador, deberá remitirle al Director un reporte sobre los empleados a su cargo. Cada reporte deberá identificar a cada Empleado de Confianza y a cada individuo que esté o que haya estado, desde el registro del reporte anterior, activamente involucrado en la administración o supervisión del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Artículo 66. Actividades Permitidas.**

El Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica deberá usarse exclusivamente para los propósitos y las actividades autorizadas en el Contrato de Administración y Operación y en las regulaciones de la Junta de Control de Juegos y para ningún otro propósito.

**Artículo 67. Acceso Prohibido.**

El Administrador/Operador no aceptará apuestas de personas menores de dieciocho (18) años de edad, aunque estén emancipados.

Queda expresamente prohibido participar en los juegos y actividades ofrecidas por los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica en o desde las oficinas o establecimientos de un Administrador/Operador.

## **CAPÍTULO VI APERTURA DE CUENTAS EN INSTITUCIONES FINANCIERAS**

### **Artículo 68. De las Cuentas del Administrador/ Operador.**

El Administrador/ Operador debe mantener como mínimo las siguientes cuentas bancarias en un banco o bancos de la jurisdicción de Panamá:

1. Una cuenta en custodia (escrow account) que devengue intereses, a la que sólo podrá accederse con el permiso del Director. Esta cuenta se mantiene con el único propósito de pagar las Cuentas del Jugador si el Administrador/ Operador queda fuera del negocio. El Director podrá fijar una fórmula para determinar la cantidad que deberá mantenerse en custodia, que en ningún caso será menor que 100 veces la apuesta máxima por juego en el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.
2. Una cuenta en reserva por una cantidad que ha sido aprobada por el Director para el pago de las apuestas. El Director podrá fijar una fórmula para determinar la cantidad, que en ningún caso será menor que 100 veces la apuesta máxima por juego en los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica.

El Administrador/Operador no podrá usar tales cuentas bancarias aprobadas por el Director para ningún otro propósito. El Administrador/Operador deberá calcular diariamente las cantidades requeridas conforme a las fórmulas, al término de los días hábiles. Si la cuenta en reserva o la cuenta en custodia disminuyen en cualquier momento por debajo de la cantidad aprobada el Administrador/Operador deberá inmediatamente consolidar la diferencia. Si el Administrador/Operador falla en consolidar la disminución por cualquier razón él deberá notificar por escrito al Director. El Director podrá suspender el juego, ó tomar cualquier acción disciplinaria que él estime apropiada. El incumplimiento de notificar al Director de la falla en la consolidación de las cuentas mencionadas constituye un método inconveniente de operación.

## **CAPÍTULO VII PUBLICIDAD**

### **Artículo 69. Publicidad.**

Sólo podrán publicitarse, los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica que estén debidamente autorizados por la Junta de Control de Juegos.

Si el Director cree que la publicidad es inapropiada podrá ordenar la eliminación de la publicidad o su modificación. El Director deberá notificar al Administrador/ Operador por escrito y el Administrador/Operador deberá inmediatamente cumplir la orden del Director.

El incumplimiento de llevar a cabo la publicidad y las actividades de relaciones públicas con decencia, dignidad, buen gusto, honestidad y que no resulte ofensivo ni atente contra la buena imagen, se considerará como un método inconveniente de operación.

## **CAPÍTULO VIII QUEJAS Y CONTROVERSIAS CON LOS CLIENTES**

### **Artículo 70. Quejas de los Clientes.**

Todo Administrador/Operador de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica deberá proveer su o sus sitios en internet con un hipervínculo a la Junta de Control de Juegos. Los clientes podrán presentar sus quejas o exponer cualquier disconformidad ante la Junta de Control de Juegos.

Si surge una controversia entre un cliente y un Administrador/Operador o entre un cliente y un Proveedor de Servicios Especiales y el cliente dirige su queja al Director, este último, deberá investigar los hechos y emitir una decisión por escrito a las partes dentro de las 30 días posteriores a la presentación de la queja.


El no acatar la decisión del Director constituye un método inconveniente de operación.

## **CAPITULO IX EMPLEADOS DE JUEGO**

### **Artículo 71. Reportes de Ingreso y Cese de Labores de los Empleados.**

Para efectos de la emisión de las respectivas credenciales de trabajo y de la efectiva supervisión y control de las personas que laboran en la industria del juego en Panamá, dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha en que una persona inicie labores como empleados de juego, el Administrador/Operador debe presentar ante el Director un informe de Condición Laboral, en el que se proporcione el nombre, número de cédula de identidad personal, cargo y fecha de inicio de labores de dicho empleado.

En el mismo sentido, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en que una persona deje de laborar para un Administrador/Operador, éste deberá remitir al Director un informe de Condición Laboral, que indique el nombre, cédula de identidad, cargo que desempeñaba el empleado, la fecha a partir de la cual y el motivo por el que dejó de trabajar para el Administrador/Operador.

Los informes de Condición Laboral deberán rendirse utilizando los formularios ~~para tales efectos proporcionados por la Junta de Control de Juegos a los Administrador/Operador.~~ 

Con relación a los informes periódicos sobre los empleados se aplicará el artículo 53 de la Resolución No. 92 de 12 de diciembre de 1997.

## **CAPÍTULO X DE LAS ÓRDENES DE EMERGENCIA DEL DIRECTOR**

### **Artículo 72. Objeto de las Órdenes de Emergencia.**

El Director podrá emitir una orden de emergencia para suspender, rescindir, revocar, limitar o condicionar un Contrato, Certificado de Idoneidad, Certificado de Consentimiento o Registro de Proveedor, o para requerir que el Administrador / Operador no permita el acceso al juego a una persona, o que se abstenga de realizar cualquier tipo de pago a un accionista, director, dignatario o empleado de confianza.

### **Artículo 73. Fundamento de las Órdenes de Emergencia.**

Las órdenes de emergencia se emitirán a través de resolución motivada, en la que se describirán los hechos que hayan motivado la decisión adoptada y únicamente podrán dictarse cuando concurren algunas de las siguientes circunstancias:

- a. Cuando un Administrador / Operador haya incumplido su obligación de reportar sus ingresos y/o de pagar la participación que le corresponde al Estado de conformidad con lo establecido en este Reglamento.
- b. Cuando un Administrador / Operador o un empleado de juego haya hecho trampa en cualquier juego.
- c. Cuando la emisión de la orden de emergencia sea necesaria para preservar la paz, el orden público, la salud, la seguridad, la moral, el orden y el bienestar, de los habitantes y de la industria del juego de la República de Panamá.
- d. Cuando un Administrador / Operador sea objeto de una medida cautelar o de ejecución.
- e. El estado de quiebra o la insolvencia del Administrador / Operador.
- f. Cuando el Administrador / Operador, de tratarse de una persona natural o su representante legal, tratándose de persona jurídica, o la persona natural inscrita en el Registro de Proveedores o el representante legal de la persona jurídica inscrita en el Registro de Proveedores, o la persona en cuyo favor se haya expedido un Certificado de Idoneidad o un Certificado de Consentimiento, haya sido declarada penalmente responsable por delito doloso, por delito contra la propiedad, contra la fe pública o contra la salud pública.
- g. Tratándose de un Proveedor Registrado, cuando el mismo fabrique, venda, distribuya, ensamble, repare, modifique, programe o arriende equipos o aplicaciones que no cumplan con los estándares fijados por la Junta de Control de Juegos o; cuando éste o algunos de sus empleados hayan programado, alterado o manipulado, de cualquier manera, un sistema de



juegos de comunicación electrónica, con la intención de hacer trampa, de alterar los criterios normales de selección del azar o de hacer mas propi... el juego a ganar o perder.

#### **Artículo 74. Efectos de las Órdenes de Emergencia.**

La orden de emergencia surtirá efectos inmediatamente después de su correspondiente notificación, y la persona contra la cual se emitió la orden de emergencia, gozará de los derechos consagrados en el Capítulo XIII de la Resolución N° 92 de 12 de diciembre de 1997.

### **TÍTULO V ESTÁNDARES TÉCNICOS**

#### **CAPÍTULO I PRINCIPIOS GENERALES**

#### **Artículo 75. Objetivos de los Estándares.**

La operación de los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica se desarrollará en estricto cumplimiento de los estándares técnicos que se establezcan en este reglamento y por resolución del Director. Los estándares técnicos tienen como objetivo garantizar que el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica es seguro, confiable y que los juegos y apuestas se desarrollen en forma transparente y limpia.

#### **Artículo 76. Aspectos garantizados.**

Los estándares técnicos deberán garantizar, entre otras cosas, los siguientes aspectos del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica:

- a. El estricto azar en los juegos del Sistema
- b. La confiabilidad del sistema
- c. La seguridad del Sistema.
- d. La administración de información y generación de reportes a la Junta de Control de Juegos.

El Director, al dictar los estándares técnicos podrá abarcar otros aspectos no incluidos en este artículo que considere necesarios regular.

#### **Artículo 77. Azar en los juegos del Sistema.**

El Sistema de Juego de Comunicación Electrónica deberá utilizar un sistema de selección al azar para determinar el resultado de cada jugada dentro del juego. El sistema de selección al azar podrá estar basado en un seleccionador al azar de valores numéricos (RNG) el cual no podrá ser predecible, deberá estar distribuido uniformemente sobre un rango y deberá ser independiente estadísticamente, a fin de garantizar que los resultados de los juegos se basen en el azar.

**Artículo 78. Confiabilidad del Sistema.**

El Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica, no podrá quedar fuera de servicio, salvo por ocasiones excepcionales. Deberán establecerse estándares que permitan medir y que garanticen confiabilidad del Sistema en relación a los equipos, sistemas operativos y aplicaciones.

**Artículo 79. Seguridad del Sistema.**

El Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica deberá estar diseñado y operar de tal forma que impida el acceso de terceros a la información de los jugadores, los fondos apostados, el seleccionador al azar de valores numéricos o a cualquier otra área del Sistema. Deberán establecerse procedimientos de aplicación periódica para examinar la vulnerabilidad del Sistema a ataques externos.

**Artículo 80. Generación de Reportes.**

El Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica deberá administrar información y generar reportes precisos sobre las transacciones que se realicen, la pureza y confiabilidad de los juegos, las operaciones en general y los eventos que a juicio del Director deban ser reportados.

## CAPÍTULO II SITIO EN INTERNET

**Artículo 81. Requisitos para el Sitio en Internet o Website.**

Todo Administrador/Operador de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica, deberá tener un sitio en internet o website por cada casino o agencia de apuestas en línea, que deberá mostrar en la página principal lo siguiente.

- 1) Nombre completo y dirección del administrador operador.
- 2) Número y fecha de expedición de la licencia por parte de la Junta de Control de Juegos de Republica de Panamá.
- 3) Una declaración que contenga que los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica están regulados por la Junta de Control de Juegos de la República de Panamá.
- 4) Hipervínculos al Sitio en Internet o Website de la Junta de Control de Juegos.
- 5) Uno o más hipervínculos a una página o páginas que incluyan:
  - a) un resumen del proceso de registro.
  - b) un texto que diga que a los menores de dieciocho años les está prohibido registrarse o participar en apuestas electrónicas.
- 6) Una advertencia por parte del Administrador/ Operador, dirigida al jugador en la que se indique que en algunas legislaciones se encuentra prohibido realizar y captar apuestas a través de Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica

**TÍTULO VI  
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL INTERNO**

**CAPÍTULO I  
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL INTERNO DE LOS  
ADMINISTRADORES / OPERADORES**

**Artículo 82. Manual de Procedimiento de Control Interno.**

Todo Administrador/Operador deberá someter a la aprobación del Director un Manual de Procedimientos de Control Interno, elaborado de acuerdo a los estándares mínimos técnicos y especificaciones establecidas en este reglamento y por las que establezca el Director.

El Manual de Procedimientos de Controles Internos deberá garantizar de forma razonable los siguientes aspectos del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica:

- a. Qué los juegos generados a través del Sistema son confiables y seguros al estar basados en el azar.
- b. Que el Sistema es confiable, garantizándose la mínima probabilidad del que quede fuera de servicio.
- c. Que el Sistema es seguro, esto es lo menos vulnerable posible al acceso de terceros o ataques externos.
- d. Que el Sistema registra, guarda, administra la información generada en la operación del mismo, siendo capaz de generar los reportes que la Junta de Control de Juegos estime necesarios.
- e. El acceso físico y virtual a los equipos y sistema de cómputo del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica está debidamente organizado y custodiado, garantizándose en todo momento la seguridad del sistema.
- f. Procedimiento para cumplir con los reportes de transacciones financieras y actividades sospechosas exigidos por las leyes de Prevención del Delito de Blanqueo de Capitales.
- g. Programas de capacitación y entrenamientos al personal. Deberá incluir un programa especializado en la aplicación de las normas para la prevención del blanqueo de activos.
- h. Procedimiento para la atención y solución de quejas por parte de los jugadores.

**Artículo 83.**

El Director dictará las especificaciones de seguridad para elaborar el control interno para organizar y regular el acceso físico y virtual a los equipos y sistema de cómputo del Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica, así como para la administración, verificación, monitoreo y registro de la información física y digital generada en las transacciones realizadas durante la operación del sistema de juegos de comunicación electrónica. El Director determinará la información que es indispensable registrar, verificar, reportar y monitorear.

**Artículo 84. Aprobación del Manual de Procedimientos de Control Interno.**

Siempre que el Director considere que el Manual de Procedimientos de Control Interno sometido a su consideración cumple con los Estándares contemplados en este Reglamento y demás resoluciones que el Director o el Pleno emitan sobre la materia, procederá a aprobar su aplicación, a través de Resolución motivada.

Una vez aprobada la implementación del Manual de Procedimientos de Control Interno de un Administrador/Operador, éste debe cumplir a cabalidad con lo establecido en dicho Manual. El incumplimiento del mismo será considerado como un método inconveniente de operación y dará lugar a sanciones por parte de la Junta de Control de Juegos.

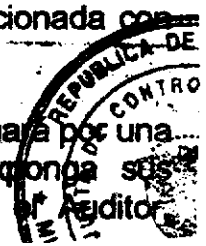
**Artículo 85. Reporte de Cumplimiento del Manual**

Cada Administrador/Operador debe asegurarse de que un auditor o auditor de sistemas independiente le remita dos (2) copias de un reporte escrito, en el que evalúe si el Administrador/Operador está cumpliendo de manera efectiva y conveniente con los procedimientos contenidos en su Manual.

El Auditor o Auditor de Sistemas independiente hará referencia a cada evento, circunstancia o procedimiento descubierto o que llame su atención, por considerar que no satisface los estándares mínimos contemplados en este Reglamento o el Manual adoptado por el Administrador/Operador.

A más tardar noventa (90) días calendario después de finalizar el año fiscal, el Administrador/Operador someterá a consideración del Director una copia del reporte del auditor o de cualquier correspondencia directamente relacionada con sus procedimientos de control interno.

El reporte del Auditor o Auditor de sistemas independiente se acompañará por una declaración rendida por el Administrador/Operador, en la que exponga sus consideraciones sobre cada punto de incumplimiento anotado por el Auditor, exponiendo además las medidas correctivas adoptadas.

**Artículo 86. Modificaciones al Manual de Procedimientos de Control Interno.**

En el supuesto de que un Administrador/Operador pretenda modificar el contenido de su Manual de Procedimientos de Control Interno, debe someter los cambios a la consideración y aprobación del Director y no podrá implementar los mismos mientras el Director no haya emitido resolución aprobando las modificaciones propuestas.

En el evento de que el Director considere que es necesario modificar o adicionar el Manual de Procedimientos de Control Interno de un Administrador/Operador, lo comunicará por escrito a éste, quien contará con el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha en que reciba la correspondiente comunicación, para efectuar los cambios, modificaciones o adiciones requeridos y para someterlos a consideración y aprobación del Director.

**Artículo 87. Estándares Mínimos de Atención al Cliente.**

El Administrador/Operador debe tener líneas telefónicas disponibles para ofrecer atención inmediata a los clientes veinticuatro horas al día, siete días a la semana. El número de teléfono deberá publicarse visiblemente en el Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica.

**Artículo 88. Estándares Mínimos de Control Interno para las Estadísticas.**

- a. El Administrador/Operador debe mantener registros que incluyan los porcentajes de premios ganados, jugadas y apuestas realizadas y los porcentajes de ganadores en función de la cantidad de jugadas realizadas para cada día, mes actual y año actual.
- b. El personal de gerencia, independiente a las operaciones, revisará la información estadística por lo menos una vez al mes e investigará cualquier fluctuación mayor o inusual.
- c. Las investigaciones que se realicen serán documentadas.

**TÍTULO VI  
REGISTROS Y SUMINISTRO DE INFORMACIÓN**

**CAPÍTULO I  
REGISTROS DE PROPIEDAD**

**Artículo 89. Registros de Propiedad.**

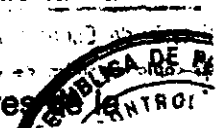
Todo Administrador/Operador mantendrá a disposición del Director o de sus agentes los siguientes documentos pertenecientes a la sociedad:

Tratándose de una Sociedad Anónima:

1. Una copia autenticada del pacto social y de cualquier enmienda realizada a éste.
2. Una copia de los estatutos de la sociedad y de cualquier enmienda a los mismos.
3. Una copia autenticada de la licencia comercial.
4. Una lista de todos los oficiales y directores actuales y anteriores de la Sociedad.
5. Las actas de todas las asambleas de accionistas.
6. Las actas de todas las reuniones de la junta directiva.
7. Una lista de todos los accionistas de la sociedad, que incluya sus nombres, direcciones, cantidad de acciones que poseen, y la fecha o fechas en que las acciones fueron adquiridas.
8. El libro de certificado de acciones.
9. Un registro de todos los traspasos del capital social de la sociedad anónima.
10. Un registro de las cantidades pagadas a la sociedad anónima por la emisión de acciones y de otros aportes de capital.

Tratándose de una Sociedad de Responsabilidad Limitada:

1. Una copia autenticada del pacto social y del certificado de constitución de la sociedad.



2. Una lista de los socios, que incluya sus nombres, direcciones, el porcentaje de interés que cada uno de ellos mantiene, la cantidad y la fecha en que se hayan efectuado los aportes de capital de cada socio, la fecha en que la participación fue adquirida, y los salarios pagados por la sociedad.
3. Un registro de todos los retiros de capital o de activos de la Sociedad.

#### **Artículo 90. Otros Registros.**

Todo Administrador/Operador mantendrá, a disposición del Director o de cualquiera de sus agentes los siguientes registros:

1. Una lista de los Proveedores de Servicios Especiales con los cuales el Administrador/Operador ha contratado.
2. Una lista de las personas consideradas como empleados de confianza.
3. Una lista de los juegos y tipos de apuestas autorizados.
4. Una lista de los jugadores registrados y de la información de sus respectivas cuentas.
5. Una lista del límite de apuesta de los jugadores.
6. Un registro de todos los contratos que el Administrador/Operador haya firmado con proveedores de bienes y servicios cuyo valor por mes sea igual o superior a dos mil dólares (U.S.\$ 2,000.00) o cuyo valor total sea superior a B/. 24,000.00 en cualquier periodo de 12 meses.
7. Un registro de todos aquellos contratos inusuales o poco frecuentes cuyo valor sea superior a diez mil dólares (U.S.\$ 10,000.00)

#### **Artículo 91. Retención del Registros.**

Cuando el Director o uno de sus agentes así lo requiera, los Administradores/Operadores deben suministrarle cualesquiera o todos los registros y/o documentos señalados en este Capítulo.

Salvo que el Director disponga otra cosa, cada Administrador/Operador conservará todos los registros establecidos en este Capítulo, por lo menos cinco (5) años después de su emisión. El incumplimiento de este requisito será calificado como un método inconveniente de operación.

## **CAPÍTULO II OBLIGACIÓN DE SUMINISTRAR INFORMACIÓN**

#### **Artículo 92. Información que Debe Suministrarse Obligatoriaente.**

Cada Administrador/Operador debe reportar trimestralmente al Director el nombre completo y la dirección de toda persona, incluyendo las agencias de préstamo, que tenga algún derecho de participar en las ganancias de los juegos, ya sea como dueño, cesionario, arrendador o de otro modo; o a quien se haya empeñado o hipotecado algún interés o participación en las ganancias, como garantía por una deuda o depósito de garantía por la realización o ejecución de algún acto o contrato.

**Artículo 93. Acceso a Información, Presentación de los Registros, Informes e Inspecciones.**

Ningún Solicitante, Proveedor Registrado, Administrador/Operador o persona contratada o empleada de éste podrá rehusarse a:

- Presentar y/o proporcionar los registros, información y/o documentos solicitados por el Director o por algún miembro o agente de la Junta de Control de Juegos debidamente autorizado.
- A permitir el libre acceso al Sistema de Juegos de Comunicación Electrónica en general o a cualquier otro medio de comunicación empleado.
- A permitir el libre acceso a cualquier área de operaciones.

El hecho de rehusarse, interferir o intentar interferir con alguna acción realizada conforme a lo dispuesto en este artículo por el Director o un miembro o agente de la Junta de Control de Juegos, se considerará como un método inconveniente de operación.

El personal de la Junta de Control de Juegos, adscrita al Ministerio de Economía y Finanzas, podrá redactar informes y llevar a cabo inspecciones a los Administradores/Operadores, que hacen fé pública mientras no se pruebe lo contrario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Ley 97 de 1998.

**Artículo 94. Citación del Administrador/Operador.**

El Director podrá citar a cualquier Administrador/Operador o a sus empleados, para que comparezcan a testificar ante él o ante sus agentes, con relación a cualquier asunto.

Cualquier testimonio rendido en estas circunstancias podrá ser usado por el Director como evidencia en cualquier proceso o asunto que él o la Junta de Control de Juegos estén realizando o pretendan llevar a cabo.

Ante la falta de comparecencia o de testificación en la fecha y lugar designado, salvo que se presente alguna excusa válida, se continuarán con los trámites del caso y se procederá conforme corresponda, tomando en cuenta los elementos de juicio con los que se cuente.

**TÍTULO VII  
PREVENCIÓN DE LOS DELITOS DE BANQUEO DE CAPITALES****CAPÍTULO I  
DE LOS TIPOS DE TRANSACCIONES****Artículo 95. Transacciones Prohibidas**

No se iniciará ningún tipo de transacción o de operación con el cliente, hasta tanto éste no se haya registrado y haya abierto una cuenta con el Administrador/Operador tal y como lo establece el presente Reglamento.

**Artículo 96. Reportes de Transacciones**

Ningún Administrador/Operador podrá aceptar, recibir, pagar o transferir a un cliente más de **Diez Mil Dólares (U.S. \$10,000.00)** en transacción alguna, salvo que antes de ello se sigan los siguientes procedimientos:

- a) Que se trata de un jugador debidamente registrado y con cuenta abierta con el Administrador/Operador.
- b) Utilizar los formularios que el Director expida para estos casos, registrando la siguiente información:
  - 1) La fecha de la transacción
  - 2) El importe de la transacción
  - 3) El nombre del cliente
  - 4) La dirección permanente del cliente
  - 5) El número del pasaporte o cédula de identidad personal del cliente u otro número de identificación.
  - 6) El método usado para verificar la identidad y la residencia del cliente
  - 7) Las firmas de las personas que manejaron la transacción y que registraron la información en nombre del Administrador/Operador.

**Artículo 97. Transacciones Múltiples.**

El Administrador/Operador deberá impedir y tomar las medidas que sean razonables, para impedir que se incumplan las disposiciones de este capítulo mediante múltiples transacciones en un período de siete (7) días realizadas por un jugador o por un jugador con un cómplice o agente. Los Administradores/Operadores deberán hacer los esfuerzos que sean necesarios para impedir que se incumplan los requisitos de reportes y de registro del presente Título mediante el uso de una serie de transacciones destinadas a lograr, indirectamente, lo que no podía ser llevado a cabo directamente.

Para cumplir con lo objetivos de los procedimientos de registro que están descritos en este Capítulo, cada Administrador/Operador deberá llevar un registro de todas las transacciones, ocurridas dentro de un período de siete (7) días, entre el Administrador/Operador y un jugador, a fin de poder determinar si dichas transacciones en conjunto configuran una de las transacciones a las que se refiere el artículo 79 de la Resolución No. 92 de 12 de diciembre de 1997, en cuyo caso deberá ser reportada.

**Artículo 98. Transacciones Sospechosas**

Las transacciones sospechosas se refieren a todas aquellas transacciones donde el comportamiento del jugador levante sospechas en virtud a aspectos particulares del mismo o de las circunstancias que rodean la transacción, sin tomar en consideración la cuantía de la misma.

El Administrador/Operador deberá tener personal calificado para dar seguimiento al comportamiento, hábitos y costumbres de los jugadores a fin de poder establecer con claridad la necesidad de registrar y reportar una transacción por



sospechosa con independencia de su cuantía. El Director podrá emitir resoluciones donde se dicte la política a seguir en esta materia y se establezca una guía de transacciones que deben ser calificadas de sospechosas.

## **CAPÍTULO II DE LOS REPORTES DE TRANSACCIONES**

### **Artículo 99. Obligación de Presentar Reportes de Transacciones**

Todo Administrador/Operador que efectúe alguna de las transacciones descritas en los artículos anteriores debe comunicar al Director y a la Unidad de Análisis Financiero de la realización de la misma y remitirle una copia del correspondiente registro, al Director, dentro de los quince (15) días siguientes a la fecha en que se haya llevado a cabo la transacción de que se trate. En el caso de la Unidad de Análisis Financiero los reportes se entregarán dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes.

En adición a lo dispuesto en el párrafo anterior el Administrador/Operador estará en la obligación de colaborar con la Unidad de Análisis Financiero en el ejercicio de su competencia y proporcionarle, a solicitud de ésta o por iniciativa propia, cualquier información adicional de que disponga, conducente a prevenir la realización de blanqueo de capitales, a fin de que la Unidad de Análisis Financiero pueda examinar y analizar la información.

Los Administradores/ Operadores deben retener los registros requeridos en este Título durante el término de siete (7) años, salvo que el Director disponga que sean conservados por períodos mayores.

### **Artículo 100. Obligación de Suministrar Información Adicional.**

Toda información que se suministre a la Unidad de Análisis Financiero, por parte de la Junta de Control de Juegos o de los Administradores/ Operadores, en virtud del presente Reglamento o en cumplimiento de la legislación relativa a la prevención y castigo del delito de Blanqueo de Capitales, no constituirá violación al secreto profesional ni a las restricciones sobre la revelación de información, derivadas de la confidencialidad impuesta por vía contractual o por cualquier disposición reglamentaria.

### **Artículo 101. Confidencialidad en la Información Suministrada a las autoridades.**

El Administrador/Operador deberá abstenerse de revelar al jugador y a terceros, que se ha transmitido información a la Unidad de Análisis Financiero o a la Junta de Control de Juegos, con arreglo a lo dispuesto en este Título y en las leyes respectivas, o que se está examinando alguna transacción u operación, por sospecha de que pueda estar vinculada al delito de blanqueo de capitales.

### **CAPITULO III DE LAS INFRACCIONES AL PRESENTE TÍTULO**

#### **Artículo 102. Cumplimiento de las Normas para Prevención de Blanqueo de Activos.**

La Junta de Control de Juegos, como entidad competente para la explotación, supervisión, control y fiscalización de los juegos de Suerte y Azar y de las Actividades que Originen Apuestas, estará encargada de velar por el cumplimiento, por parte de los Administradores/ Operadores, de las normas establecidas por la Ley 42 de 2 de octubre de 2000 o la vigente en materia de prevención de delito de Blanqueo de Capitales.

#### **Artículo 103. Sanción por Infracción al Presente Título.**

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el Título VIII del presente Reglamento o en la Ley N° 42 de 2 de octubre 2000 o la legislación vigente en materia de prevención del delito de Blanqueo de Capitales, será sancionada con multas de cinco mil dólares (U.S. \$5,000.00) a un millón de dólares (U.S. \$1,000,000.00).

### **TÍTULO VIII TRASPASOS DE PROPIEDAD, PRÉSTAMOS, INVERSIONES**

#### **CAPÍTULO I TRANSFERENCIAS Y GRAVÁMENES DE ACCIONES, TÍTULOS VALORES O INTERESES**

#### **Artículo 104. Transferencia de Intereses o Acciones entre los Administradores/ Operadores.**

Cuando una persona natural o jurídica, propietaria de un interés o una acción de un Administrador/Operador, pretenda transferir cualquier porción de sus intereses o acciones a otra persona, que también sea en ese momento propietaria de un interés o acción de dicho Administrador/Operador; ambas partes comunicarán por escrito al Director de la transferencia propuesta, indicando los nombres y direcciones de las partes, el alcance del interés que se propone transferir y la prestación correspondiente.

Además, el propuesto cesionario suministrará al Director una declaración jurada, expresando la fuente de fondos que utilizará para la adquisición de dicho interés.

El Director podrá requerir que se le proporcione cualquier información adicional que considere necesaria, llevará a cabo las investigaciones correspondientes y reportará los resultados al Pleno de la Junta de Control de Juegos para que ésta apruebe o rechace la transferencia propuesta.

En caso de que el Pleno de la Junta de Control de Juegos apruebe la transferencia, podrá entonces la misma ser efectuada de conformidad con los términos de transferencia que sean sometidos a la consideración del Director. Las partes notificarán inmediatamente a la Junta de Control de Juegos cuando la transferencia del interés o la acción interés se haya realizado efectivamente.

**Artículo 105. Transferencias de Intereses, Títulos Valores o Acciones a Terceras Personas.**

Exceptuando lo dispuesto en las disposiciones relacionadas a situaciones de emergencia, ninguna persona natural o jurídica dueña de algún interés, título valor o acción de un Administrador/Operador, lo transferirá de forma alguna a una persona que no sea en ese momento propietaria de alguna acción, título valor o interés de dicho Administrador/Operador, sin antes contar con la autorización de la Junta de Control de Juegos, para lo cual han de aplicarse las siguientes reglas:

- a. La solicitud debe acompañarse por un documento que evidencie el acuerdo realizado con el cedente para transferir el interés, título valor o la acción solicitada. Se considerará que la autorización del cesionario constituye su aprobación a la transferencia.
- b. El Director podrá requerir que se le proporcione cualquier información adicional que considere necesaria, llevará a cabo las investigaciones correspondientes y reportará los resultados a la Junta de Control de Juegos, para que ésta apruebe o rechace la transferencia propuesta.
- c. Ninguna transferencia se hará efectiva hasta que el propuesto o los propuestos cesionarios hayan elevado una solicitud y obtenido la aprobación de la Junta de Control de Juegos y todos los permisos, certificados de idoneidad, y registros requeridos por las disposiciones de este Reglamento. Las partes notificarán inmediatamente a la Junta de Control de Juegos cuando la transferencia del Interés o de la acción se haya realizado efectivamente.

**Artículo 106. Gravámenes Constituidos sobre Intereses, Títulos Valores o Acciones del Administrador/Operador.**

Ninguna persona natural o jurídica dueña de algún interés, título valor o acción de un Administrador/Operador, podrá constituir un gravamen sobre el mismo, sin antes contar con la autorización del Pleno de la Junta de Control de Juegos, para lo cual han de aplicarse las siguientes reglas:

- a. La solicitud de aprobación para el otorgamiento de un gravamen sobre algún interés o acción del Administrador/Operador se formulará por escrito ante el Director, debe explicar todos los hechos relativos a la transacción, la naturaleza, términos y condiciones del gravamen y acompañarse de copias de los documentos que evidencien la transacción.
- b. La solicitud se acompañará de una certificación emitida por el secretario de la sociedad, de tratarse de una persona jurídica, o declaración jurada rendida por el Administrador/Operador ante Notario Público Autorizado, de ser una persona

natural, que señale que los documentos, títulos y/o certificados de acciones que evidencian la transacción permanecerán dentro del territorio de la República de Panamá.

- c. El Director podrá requerir la presentación de cualquier otra información, declaración o documentación que estime necesaria.
- d. La autorización para el otorgamiento de un gravamen sobre un interés, título valor o acción de un Administrador/Operador, no constituirá autorización para ejecutar el interés, título o acción gravado, si no media la previa aprobación de la Junta de Control de Juegos, para proceder a la correspondiente ejecución.

#### **Artículo 107. Deberes de las Sociedades Anónimas y de los Agentes.**

Ningún Administrador/Operador, oficial, o director del mismo, propiciará ni permitirá que ningún certificado de acciones, título valor u otro interés, sea registrado en sus libros o registros a nombre de cualquier persona, agente, síndico o de cualquier otra persona que no sea el dueño auténtico y legal de dicha acción, título valor o interés, si no media la previa autorización correspondiente.

#### **Artículo 108. Depósito de Garantía Requerido.**

Excepto que y hasta el grado que se disponga en este Capítulo con relación a situaciones de emergencia, ningún dinero u otro valor que constituya parte de alguna prestación para la transferencia o la adquisición de algún interés, título valor o acción de un Administrador/Operador será pagado, recibido o utilizado, hasta que se hayan cumplido todos los requisitos establecidos para tal efecto por la Junta de Control de Juegos. Sin embargo, cualquier suma de dinero u otros artículos de valor podrán ser colocadas en depósito de garantía, en espera de que se autorice la transacción. Cualquier préstamo, hipoteca u otra transacción entre las partes o con otras personas, podrá ser considerada como un intento de evadir lo dispuesto en este Reglamento y, como tal, una violación al mismo.

#### **Artículo 109. Prohibición de Participar en Operaciones.**

Con excepción de lo dispuesto en relación con las órdenes de emergencia y en el segundo párrafo de este artículo, ninguna persona natural o jurídica que se proponga adquirir un interés, título valor o acción de un Administrador/Operador, tomará parte alguna como empleado o de algún otro modo, llevando a cabo operaciones en un sistema de juegos de comunicación electrónica, mientras que su solicitud de contrato o de autorización para adquirir dicho interés esté pendiente de aprobación.

El empleado que se encuentre en la situación antes descrita podrá continuar laborando para el Administrador/Operador mientras la correspondiente solicitud se resuelva, siempre que haya estado empleado por más de seis meses consecutivos antes de presentar la correspondiente solicitud; que al momento de presentar la solicitud, requiera que se le autorice para continuar trabajando mientras se adopta una decisión al respecto.

**Artículo 110. Valores del Administrador/Operador.**

Todos los valores emitidos por un Administrador/Operador deberán mostrar, a ambos lados, un texto que substancialmente exprese lo siguiente:

"La venta, cesión, transferencia, hipoteca u otra disposición de este valor no es válida, a menos que sea previamente aprobada por la Junta de Control de Juegos de la República de Panamá. Si, en algún momento, la Junta de Control de Juegos considera que el dueño de este valor no es apto para estar involucrado en la industria del juego en Panamá, deberá deshacerse de dicho valor.

La Junta de Control de Juegos podrá restringir los derechos derivados de este título valor en cuanto a los siguientes aspectos:

- a. Pagar o recibir cualquier dividendo o interés.
- b. Ejercer derechos de voto, directamente o a través de algún síndico o persona designada.
- c. Recibir cualquier remuneración de parte de la Sociedad Anónima, por los servicios prestados o por otra causa".

**TÍTULO IX  
REGISTRO DE PROVEEDOR**

**CAPÍTULO I  
REGISTRO DE PROVEEDORES**

**Artículo 111. Información Adicional para los Proveedores de Servicios Especiales.**

Si el Director considera que el Proveedor de Servicios Especiales para uno o varios Administradores / Operadores ejerce influencia sobre los Sistemas de Juegos de Comunicación Electrónica se requerirá de una licencia. En consecuencia el Director podrá exigirle al Proveedor de Servicios Especiales que solicite un Certificado de Idoneidad.

Obtenida la licencia el Proveedor de Servicios Especiales estará sujeto a todas las regulaciones de licencia y reporte de la Junta de Control de Juegos

**Artículo 112. Costo de la Inscripción en el Registro.**

La inscripción en el Registro de Proveedor tendrá un costo de Mil Dólares (U.S. \$ 1,000.00).

**Artículo 113. Información y Documentación a Aportar.**

La solicitud de inscripción en el Registro de Proveedor, debe acompañarse de:

- a) Información completa sobre el nombre y dirección del solicitante.
- b) Descripción detallada sobre los equipos y/o aplicaciones de que se trate.

- c) De tratarse de una persona jurídica, debe proporcionarse copia autenticada de los documentos de constitución de la sociedad, certificación expedida por la autoridad de registro correspondiente, que acredite su existencia, vigencia, representación legal, directores y dignatarios.
- d) Si se trata de una persona jurídica, debe suministrarse información sobre la fecha y lugar de constitución de la empresa y sobre los nombres y direcciones de todos sus directores, dignatarios y de su representante legal.
- e) Presentar documentación que evidencie que el solicitante está debidamente autorizado para fabricar, diseñar, desarrollar, administrar, supervisar, programar, ensamblar, reparar, modificar, vender, arrendar o distribuir los equipos y/o aplicaciones de que se trate.
- f) Presentar declaración suscrita por el solicitante, en la que haga constar que los equipos y aplicaciones que posee cumplen plenamente con los parámetros exigidos por las leyes y reglamentos aplicables a la industria del juego en Panamá, y que es de su conocimiento que cualquier infracción a la legislación o reglamentación vigente conllevará la remoción de su inscripción en el Registro de proveedor.
- g) Cualquier otra información o documentación que requiera el Director.

Toda documentación no oficial presentada por el solicitante debe estar debidamente autenticada ante Notario Público Autorizado. Tratándose de documentos provenientes del exterior, deben ser autenticadas o apostilladas por las autoridades consulares y diplomáticas correspondientes.

Para los Proveedores de Servicios Especiales se solicitará además, la información a que se refieren los incisos c, d, f, g, h, i, j, k, n, o, p, y r del artículo 11 del presente Reglamento.

#### **Artículo 114. Deber de Investigar.**

El Director, o quien éste designe, podrá investigar, si así lo considera necesario, los antecedentes, integridad, probidad, calificaciones, competencia, experiencia y solvencia financiera del Proveedor de Servicios Especiales antes de ser aprobado.

Para cumplir con lo dispuesto en este artículo, se podrá solicitar la cooperación de los organismos estatales competentes o se contratarán agencias privadas que brinden los servicios que se requieran.

#### **Artículo 115. Negación, Revocación o Suspensión de la Inscripción en el Registro de un Proveedor.**

El Director podrá negar una solicitud de inscripción, revocar o suspender una inscripción en el Registro de Proveedor cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) El sistema de juegos de comunicación electrónica no reúne los estándares mínimos exigidos por este reglamento.
- b) El proveedor o distribuidor de los equipos y aplicaciones, no se enmarquen dentro de los parámetros establecidos en los reglamentos de la Junta de Control de Juegos.
- c) A través del sistema de juegos de comunicación electrónica se haya incurrido en lo dispuesto en el artículo 121 del presente reglamento.

**Artículo 116. Efectos de la Negación Revocación o Suspensión de la Inscripción en el Registro de un Proveedor.**

El hecho de que se haya negado una solicitud de inscripción, de que se haya revocado o suspendido una inscripción ya verificada, producirá las siguientes consecuencias:

- a. No se autorizará la utilización de equipos o aplicaciones que sean fabricados, ensamblados, arrendados, reparados, modificados, programados, mercadeados, vendidos o distribuidos por dicho Proveedor.
- b. No se autorizarán los servicios especiales que brinden dichos proveedores, ni se permitirá que se sigan brindando los previamente contratados.
- c. Cualquier autorización previa para el uso de equipos y aplicaciones fabricados, ensamblados, arrendados, reparados, modificados, programados, vendidos o distribuidos por dicho Proveedor, quedará sujeta a revocación.
- d. Ningún equipo o aplicación nueva podrá ser distribuido, vendido, arrendado, transferido o mercadeado por dicho Proveedor para su uso en Panamá.
- e. Cualquier asociación o contrato entre dicho Proveedor o Proveedor de Servicios Especiales y cualquier otro Proveedor se dará por terminado, salvo que el Director disponga lo contrario.

**TÍTULO X  
DE LA SUPERVISIÓN DE LA JUNTA DE CONTROL DE JUEGOS****CAPÍTULO I  
FACULTADES****Artículo 117. Facultades**

Las disposiciones del Título XIII de la Resolución No 92 de 12 de diciembre de 1997 regularán, en todo lo que sea aplicable, las facultades de la Junta de Control de Juegos para ejercer supervisión sobre los Administradores/ Operadores.

**TÍTULO XI  
INCUMPLIMIENTOS****CAPÍTULO I  
RESCISIÓN, SUSPENSIÓN RESOLUCIÓN O REVOCACIÓN DEL CONTRATO,  
CERTIFICADO DE IDONEIDAD O CREDENCIAL DE TRABAJO****Artículo 118. Condenas Penales a Titulares de Certificados de Idoneidad, Credenciales de Trabajo o de la Inscripción en el Registro de Proveedor.**

La Junta de Control de Juegos podrá revocar o suspender un Certificado de Idoneidad o Credencial de Trabajo cuando su titular:

- Haya sido condenado por cometer un delito contra la propiedad, la fe pública, la salud pública;
- Cuando haya infringido la legislación vigente en materia de juegos de suerte y azar y actividades que originan apuestas;
- Cuando no sea o haya dejado de ser una persona con la competencia, capacidad y reputación para ser portador de un Certificado de idoneidad o credencial de trabajo;
- Haya obtenido el certificado de idoneidad o la credencial de trabajo suministrando información falsa o a través de cualquier otro medio inapropiado.

La decisión se adoptará a través de resolución motivada, admitiéndose en su contra recurso de reconsideración y de apelación en el efecto devolutivo.

#### **Artículo 119. Condenas Penales al Administrador/Operador o a un Proveedor Registrado.**

La Junta de Control de Juegos podrá resolver o suspender un Contrato o revocar la inscripción de un Proveedor, cuando el Administrador/Operador o el Proveedor Registrado, según sea el caso, haya sido condenado por cometer un delito doloso, contra la propiedad, la salud pública o la fe pública.

La decisión se adoptará a través de resolución motivada, admitiéndose en su contra recurso de reconsideración, en el efecto devolutivo.

#### **Artículo 120. Traspaso de Operaciones.**

En caso de que la operación o propiedad de un sistema de juegos de comunicación a distancia sea traspasada a un acreedor que no cuente con la calificación necesaria para administrar y operar un sistema de juegos de comunicación Electrónica, el Administrador/Operador deberá notificar al Director de tal situación inmediatamente. La Junta de Control de Juegos podrá rescindir el Contrato respectivo y nombrar un supervisor, de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento, para asegurar la continuidad de las operaciones de juego.

#### **Artículo 121. Trampa.**

Todo el que, valiéndose de cualquier medio o mecanismo, altere, distorsione, determine o afecte el resultado de una apuesta o jugada; coloque, reduzca, incremente o cancele una apuesta o jugada, luego de conocer los resultados del juego o del evento sujeto a apuestas; reclame, cobre, reciba o intente reclamar, cobrar o recibir un premio, sin haber realizado una apuesta o jugada, o habiendo realizado alguna, cuyo premio sea menor al reclamado, cobrado o recibido.



manipule de cualquier manera un dispositivo de juego o equipo asociado con la intención de engañar, timar o estafar; o que, de cualquier forma, engañe al público, imponga condiciones indebidas, afecte o altere la selección de los criterios normales de la suerte y el azar que determinan los resultados del juego o haga más proclives las probabilidades de ganar o perder; incurre en una infracción al presente reglamento.

#### **Artículo 122. Métodos Inconvenientes de Operación.**

Además de otros que considere el Director, los siguientes actos u omisiones serán considerados como métodos inconvenientes de operación y darán lugar a la imposición de sanciones pecuniarias y/o a la rescisión administrativa del respectivo Contrato de Administración /Operación:

- a) No ejercer la discreción y el sano juicio para prevenir incidentes que podrían reflejarse negativamente sobre la reputación de Panamá e incidir en detrimento del desarrollo de la industria del juego.
- b) Llevar a cabo actividades de publicidad y de relaciones públicas que atenten contra la decencia, la dignidad, el buen gusto, la honestidad o que tengan carácter ofensivo.
- c) Atender, patrocinar, emplear o asociarse, ya sea socialmente o en asuntos comerciales, con personas de reputación deshonrosa o con quienes tengan antecedentes penales; o emplear, ya sea directamente o a través de contrato, o de cualquier otro medio, a cualquier firma o individuo que, debido a sus métodos no éticos de operación, pueda resultar responsable de dañar la reputación de la República de Panamá y de la industria del juego.
- d) Contratar como empleado de confianza a cualquier individuo a quien se le haya negado un Certificado de Idoneidad o que haya rehusado solicitarlo, aún cuando así lo haya requerido el Director o la Junta de Control de Juegos.
- e) Emplear en cualquier operación de juego a alguna persona declarada culpable por un tribunal por el delito contra la propiedad, la salud pública o la fe pública; a alguien que haya incurrido en lo dispuesto en el artículo 140, de la Resolución No 92 de 12 de diciembre de 1997, ya sea como Administrador/Operador, empleado de juego o jugador; así como a un empleado de un Administrador/Operador, que haya sido causante de la resolución o suspensión del Contrato suscrito entre el Estado y dicho Administrador/Operador.
- f) Incurrir en lo dispuesto en el artículo 140 de la Resolución No 92.
- g) No llevar a cabo las operaciones de juego de conformidad con las normas debidas de la costumbre, el decoro, la legalidad y la decencia, de tal manera que se ponga en duda la reputación de la República de Panamá, en detrimento de la industria del juego.
- h) Extender crédito a un cliente.
- i) Negar, limitar o entorpecer al Director o a un miembro de la Junta de Control de Juegos la realización de inspecciones, el acceso a documentación, a información, al Sistema de Juego de Comunicación Electrónica, al uso del software, al código de objeto, código de fuente o a cualquier otro medio empleado para el desarrollo de las actividades del Administrador/Operador.

- j) No conservar los registros que exige este reglamento durante el término establecido para ello.
- k) Incumplir con el Manual para los Procedimientos de Controles Internos aprobado por el Director.
- l) Incumplir las leyes y los reglamentos aplicables a sus operaciones.

## **CAPÍTULO II SANCIONES PECUNIARIAS**

### **Artículo 123. De las Multas.**

Las infracciones a las normas contenidas en este Reglamento serán sancionadas con multa, no menor de MIL DOLARES (U.S \$1,000.00) ni mayor de CINCUENTA MIL DOLARES (U.S \$50,000.00), impuesta por el Director.

### **Artículo 124. Reincidencia.**

No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, en caso de reincidencia, el monto de la multa podrá corresponder al doble de la primer sanción impuesta.

### **Artículo 125. Jurisdicción Coactiva.**

Toda multa impuesta a causa de infracciones a las normas contenidas en este Reglamento, debe cancelarse dentro del término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la fecha en que la Resolución correspondiente quede ejecutoriada. De no cancelarse en el término antes señalado y hasta que la Junta de Control de Juegos no establezca el juzgado ejecutor, se procederá a remitir copia de la resolución respectiva a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, a fin de que se efectúe el cobro correspondiente, por vía de jurisdicción coactiva.

**SEGUNDO:** Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

## **PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

**NORBERTO DELGADO DURAN**  
Ministro de Economía y Finanzas  
Presidente

**ALVIN WEEDEN GAMBOA**  
Contralor General de la República  
Miembro Principal

**MANUEL DE LA HOZ**  
Asamblea Legislativa  
Miembro Principal

**HERBERT YOUNG RODRIGUEZ**  
Secretario Ejecutivo

CONSEJO DE GABINETE  
RESOLUCION DE GABINETE N° 110  
(De 1 de noviembre de 2002)

"POR LA CUAL SE AUTORIZA AL ADMINISTRADOR DE LA AUTORIDAD MARITIMA DE PANAMA PARA SUSCRIBIR EN NOMBRE DEL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE PANAMA EL ACUERDO DE DONACION A CELEBRARSE ENTRE ESTA Y EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE JAPON".

EL CONSEJO DE GABINETE  
CONSIDERANDO:

Que entre los planes de La Autoridad Marítima de Panamá, está el desarrollo del Proyecto Pesquero a Pequeña Escala, en las comunidades de Boca Parita y Pedasí, en las provincias de Herrera y Los Santos respectivamente, lo que contribuirá a fortalecer la pesca artesanal en dicha región.

Que con el objeto de contribuir a la ejecución del citado proyecto, el Gobierno de la República de Japón extenderá al Gobierno de la República de Panamá, una donación que se hará efectiva durante el período comprendido entre la fecha que entre en vigor el acuerdo que la regule y el 31 de marzo del 2003, a menos que dicho período sea prorrogado por mutuo acuerdo entre las autoridades concernientes a los dos gobiernos.

Que la citada donación será utilizada por el Gobierno de la República de Panamá apropiada y exclusivamente para la adquisición de los productos de la República de Japón o de la República de Panamá y los servicios de

nacionales japoneses o panameños, que a continuación se mencionan:

- a. Productos y servicios necesarios para la construcción de rampa, camino de acceso y otras instalaciones relacionadas;
- b. Un vehículo y equipo necesario para la ejecución del proyecto y servicio necesario para la adquisición de ellos; y
- c. Servicios necesarios para el transporte de los productos arriba citados en a y b hasta los Puertos de la República de Panamá y los servicios necesarios para su transporte interno en la República de Panamá.

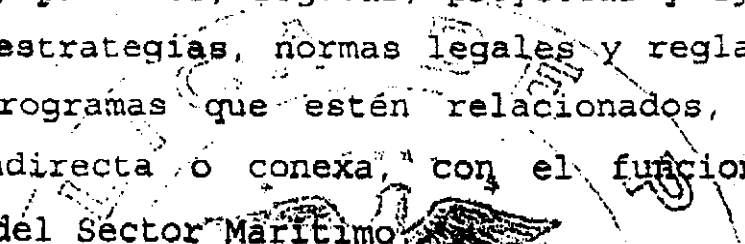
Que no obstante lo antes señalado, la donación podrá ser utilizada cuando los dos gobiernos lo estimen necesario, para la adquisición de los productos y los equipos de las especies antes descritas, cuyo país de origen no sea el de la República de Japón ni de la República de Panamá y de los servicios que no sean de nacionales japoneses ni de nacionales panameños.

Que el Gobierno de la República de Panamá o la autoridad designada por él concertará contratos, en yenes japoneses, con nacionales japoneses para la adquisición de los productos y servicios señalados. Tales contratos deberán ser verificados por el Gobierno de la República de Japón a fin de ser aceptados para la Donación.

Que el Gobierno de la República de Japón llevará a cabo la donación efectuando pagos en yenes japoneses, para cubrir las obligaciones contraídas por el Gobierno de la República de Panamá o la autoridad designada por él, bajo los contratos verificados de acuerdo con lo estipulado en la presente resolución, acreditándolos a una cuenta que se abrirá a nombre del Gobierno de la República de Panamá, en un banco designado por el Gobierno de la República de Panamá o la autoridad designada por él.

Que mediante Nota DT/468 de 17 de septiembre de 2002, el Ministerio de Relaciones Exteriores remitió a la Autoridad Marítima de Panamá, copia del canje de notas entre el Gobierno de la República de Japón y del Gobierno de la República de Panamá concerniente al Proyecto de Desarrollo Pesquero a Pequeña Escala en la comunidad de Boca Parita y Pedasí, donde se manifiesta la intención de parte del Gobierno de la República de Japón a realizar la donación descrita y del Gobierno Nacional de recibir dicha donación.

Que de acuerdo al Numeral 1 del Artículo Tercero del Decreto Ley No.7 de 10 de febrero de 1998, la Autoridad Marítima de Panamá tiene entre sus principales objetivos administrar, promover, regular, proyectar y ejecutar las políticas, estrategias, normas legales y reglamentarias, planes y programas que estén relacionados, de manera directa, indirecta o conexa, con el funcionamiento y desarrollo del Sector Marítimo.



Que la actividad objeto de la donación señalada en esta resolución se ajusta a las actividades propias de la Autoridad Marítima de Panamá.

Que para que la República de Panamá reciba la donación señalada del Gobierno de la República de Japón, se hace necesario suscribir un contrato entre ambos gobiernos.

Por lo anterior, y con fundamento en lo que establece el artículo 195, Ordinal 3 de la Constitución Política de la República de Panamá, que otorga al Consejo de Gabinete, entre otras, la función de acordar la celebración de los contratos.

**RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO:** Autorizar al Administrador de la Autoridad Marítima de Panamá para que en nombre y representación del Gobierno de la República de Panamá suscriba Contrato de Donación con el Gobierno de la República de Japón, para el desarrollo del Proyecto Pesquero a Pequeña Escala en las comunidades de Boca Parita y Pedasí.

**ARTICULO SEGUNDO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su aprobación.

**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE**

Dado en la Ciudad de Panamá, a los (12) días del mes de noviembre del año dos mil dos (2002).

**MIREYA MOSCOSO**  
Presidenta de la República  
**ARNULFO ESCALONA AVILA**  
Ministro de Gobierno y Justicia  
**JOSE MIGUEL ALEMAN**  
Ministro de Relaciones Exteriores  
**NORBERTO DELGADO DURAN**  
Ministro de Economía y Finanzas  
**DORIS ROSAS DE MATA**  
Ministra de Educación  
**VICTOR JULIAO GELONCH**  
Ministro de Obras Públicas  
**RICARDO MARTINELLI**  
Ministro para Asuntos del Canal

**ALEXIS PINZON**  
Ministro de Salud Encargado  
**JOAQUIN JOSE VALLARINO III**  
Ministro de Trabajo y Bienestar Social  
**VICTOR JULIAO GELONCH**  
Ministro de Comercio e Industrias, Encargado  
**MIGUEL CARDENAS**  
Ministro de Vivienda  
**PEDRO ADAN GORDON**  
Ministro de Desarrollo Agropecuario  
**IVONNE YOUNG**  
Ministra de la Juventud, la Mujer,  
la Niñez y la Familia, Encargada

**IVONNE YOUNG**  
Ministra de la Presidencia y  
Secretaria General del Consejo de Gabinete

---

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

---

**NORMA TÉCNICA**  
**DGNTI-COPANIT-ISO- 9004 : 2000**

---

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**  
**DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL**  
**DESEMPEÑO**  
**ICS: 03.120.10**

---

**DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**  
**(DGNTI)**  
**Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT)**  
**APARTADO POSTAL 9658 Zona 4 Rep. de Panamá**

---

**INFORME**

ADME/11/02

La presente norma es una armonización de la norma ISO 9004 : 2000, de la traducción oficial en español por cuenta de 7 comités miembros de ISO, que certificaron la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.

En esta etapa de proyecto, ha sido sometida a un período de encuesta pública de sesenta (60) días.

Esta norma DGNTI COPANIT 9004-2000 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° 219 de 11 de Oct 2002, y publicada en Gaceta oficial N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ de 2002.

**Coordinador**

Ing. Francisco De La Barrera T.

DGNTI. Ministerio de Comercio e Industrias

---



**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS  
DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL  
RESOLUCION N° 419  
(De 11 de octubre de 2002)**

**El Viceministro Interior de Comercio e Industrias  
En uso de sus Facultades Legales**

**CONSIDERANDO:**

1. Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, y es la facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborados por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un período de discusión pública.
2. Que este proyecto de Norma Técnica DGNTI-COPANIT ISO 9004: 2000, fue sometido a un período de encuesta pública por sesenta (60) días, a partir del 20 de marzo de 2001.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar la Norma Técnica DGNTI-COPANIT-ISO 9004: 2000. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO, de acuerdo al tenor siguiente:**

**INDICE**

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 0   | Introducción .....  |  |
| 0.1 | Generalidades.....  |  |
| 0.2 | Enfoque basado en procesos.....   |  |
| 0.3 | Relación con la Norma ISO 9001 .....                                    |  |
| 0.4 | Compatibilidad con otros sistemas de gestión .....                      |  |
|     | Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del..... |  |
|     | Desempeño.....  |  |
| 1   | Objeto y campo de aplicación.....                                       |  |
| 2   | Referencias normativas.....   |  |
| 3   | Términos y definiciones .....   |  |
| 4   | Sistema de gestión de la calidad .....                                  |  |
| 4.1 | Gestión de sistemas y procesos.....                                     |  |
| 4.2 | Documentación .....   |  |

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 4.3 | Uso de los principios de gestión de la calidad.....         |  |
| 5   | Responsabilidad de la dirección.....                        |  |
| 5.1 | Orientación general .....                                   |  |
| 5.2 | Necesidades y expectativas de las partes interesadas .....  |  |
| 5.3 | Política de la calidad .....                                |  |
| 5.4 | Planificación .....   |  |
| 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación.....              |  |
| 5.6 | Revisión por la dirección.....                              |  |
| 6   | Gestión de los recursos .....                               |  |
| 6.1 | Orientación general .....                                   |  |
| 6.2 | Personal.....   |  |
| 6.3 | Infraestructura .....                                       |  |
| 6.4 | Ambiente de trabajo .....                                   |  |
| 6.5 | Información.....  |  |
| 6.6 | Proveedores y alianzas .....                                |  |
| 6.7 | Recursos naturales.....                                     |  |
| 6.8 | Recursos financieros .....                                  |  |
| 7   | Realización del producto .....                              |  |
| 7.1 | Orientación general .....                                   |  |
| 7.2 | Procesos relacionados con las partes interesadas .....      |  |
| 7.3 | Diseño y desarrollo .....                                   |  |
| 7.4 | Compras.....  |  |
| 7.5 | Operaciones de producción y de prestación del servicio..... |  |
| 7.6 | Control de los dispositivos de seguimiento y medición ..... |  |
| 8   | Medición, análisis y mejora .....                           |  |
| 8.1 | Orientación general .....                                   |  |
| 8.2 | Seguimiento y medición.....                                 |  |
| 8.3 | Control de las no conformidades .....                       |  |
| 8.4 | Análisis de datos .....                                     |  |
| 8.5 | Mejora.....   |  |
|     | Anexos .....  |  |
|     | Anexo A.....  |  |
|     | Anexo B.....  |  |
|     | Bibliografía .....  |  |

## Prólogo

ISO (la Organización de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas 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, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

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

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

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

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

Esta segunda edición de la Norma ISO 9004 cancela y reemplaza a la Norma ISO 9004-1:1994, que ha sido revisada técnicamente. El título ha sido modificado para reflejar lo extenso del sistema de gestión de la calidad.

Muchas de las normas existentes dentro de la familia ISO 9000 se revisarán para derogarlas, o reeditarlas como informes técnicos, ya que muchas de sus disposiciones han sido incorporado dentro de esta Norma.

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

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

### **Prólogo de la versión en español**

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

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

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

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

## **0 Introducción**

### **0.1 Generalidades**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta Norma se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta Norma no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

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

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

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

## **0.2 Enfoque basado en procesos**

Esta Norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir la transformación de elementos de entrada (inputs) en resultados (outputs), se

puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

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

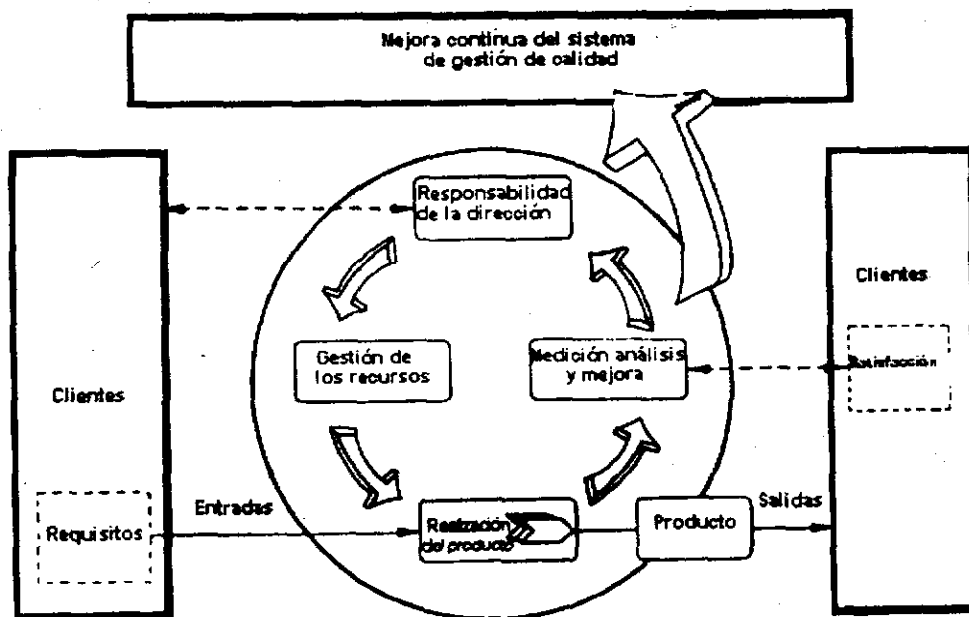
Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

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

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

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra la relaciones entre los procesos descritos en los

capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a la percepción de las partes interesadas acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo de la figura 1 no refleja los procesos de una forma detallada.



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

### 0.3 Relación con la Norma ISO 9001

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

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

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección

desea ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

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

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

#### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

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

### **Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del Desempeño**

#### **1 Objeto y campo de aplicación**

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

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

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





## Referencias normativas

El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada Norma no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado abajo. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas vigentes ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

### 3 Términos y definiciones

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

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

proveedor      →      organización      →      Cliente (partes interesadas)

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

### 4 Sistema de gestión de la calidad

#### 4.1 Gestión de sistemas y procesos

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

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente :

- a) mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere, y

- b) asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

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

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

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

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****4 Sistema de gestión de la calidad****4.1 Requisitos generales**

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

La organización debe

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

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

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

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



## Documentación

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

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

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

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

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

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

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

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****4.2 Requisitos de la documentación****0.1.1 Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

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

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

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

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

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

**0.1.2 Manual de la calidad**

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

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,

los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y

- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

### **0.1.3 Control de los documentos**

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

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

### **0.1.4 Control de los registros**

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



## **Uso de los principios de gestión de la calidad**

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

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

### **a) Enfoque al cliente**

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

### **b) Liderazgo**

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

### **c) Participación del personal**

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

### **d) Enfoque basado en procesos**

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

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

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



### **f) Mejora continua**

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

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

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

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

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

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

## **5 Responsabilidad de la dirección**

### **5.1 Orientación general**

#### **5.1.1 Introducción**

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

- establecer una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la organización,
- liderar la organización con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza entre el personal
- comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad,

- participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos,
- obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad,
- identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización,
- identificar los procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización,
- crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal, y

proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.

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

Estos métodos incluyen:

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

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

### 5.1.2 Aspectos a considerar

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

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

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

el establecimiento y comunicación de un marco de referencia para el logro de la satisfacción de las partes interesadas.

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

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

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

Conviene:

- asegurarse de que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr eficaz y eficientemente los resultados deseados,
- asegurarse de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida de los procesos están claramente definidos y controlados,
- realizar el seguimiento de los elementos de entrada y de salida para verificar que los procesos individuales están vinculados y operan eficaz y eficientemente,
- identificar y gestionar los riesgos, y aprovechar las oportunidades de mejora del desempeño,
- llevar a cabo el análisis de los datos para facilitar la mejora continua de los procesos,
- identificar a los dueños de cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad,
- gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos, y
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.1 Compromiso de la dirección**

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

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

**5.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas****5.2.1 Generalidades**

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de las organizaciones incluyen :

- clientes y usuarios finales,
- personal de la organización,
- dueños/inversores, (tales como accionistas, individuos o grupos, incluyendo el sector público, que tienen un interés específico en la organización),
- proveedores y aliados de negocios, y
- la sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

**5.2.2 Necesidades y expectativas**

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios finales, actuales y potenciales, así como de comprender y considerar las de otras partes interesadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, una organización debería:

- identificar a sus partes interesadas y mantener una respuesta equilibrada a sus necesidades y expectativas,
- traducir las necesidades y expectativas identificadas en requisitos,
- comunicar los requisitos a través de toda la organización, y
- enfocarse en la mejora de los procesos para asegurar la creación de valor para las partes interesadas identificadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y usuarios finales, la dirección de una organización debería:

- entender las necesidades y expectativas de sus clientes, incluso aquellas de los clientes potenciales,
- determinar las características clave del producto para los clientes y usuarios finales,
- identificar y evaluar a los competidores en su mercado, e
- identificar oportunidades del mercado, debilidades y ventajas competitivas futuras.

Los siguientes son ejemplos de necesidades y expectativas del cliente y del usuario final, en relación con los productos de la organización :

- conformidad,
- seguridad de funcionamiento,
- disponibilidad,
- entrega,
- actividades posteriores a la realización,

- precio y costos del ciclo de vida,
- seguridad del producto,
- responsabilidad legal por el producto, e
- impacto ambiental.

La organización debería identificar las necesidades y expectativas del personal en aspectos como el reconocimiento, la satisfacción en el trabajo y el desarrollo personal. Tal atención ayuda a asegurarse de que el compromiso y la motivación del personal sean tan fuertes como sea posible.

La organización debería definir resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas identificadas de los dueños e inversores.

La dirección debería considerar los beneficios potenciales de establecer alianzas de negocios con los proveedores de la organización, a fin de crear valor para ambas partes. Una alianza de negocios debería basarse en una estrategia conjunta, compartiendo conocimientos, así como beneficios y pérdidas.

Cuando se establecen alianzas de negocios, una organización debería:

- identificar proveedores claves, y otras organizaciones, como aliados de negocios potenciales,
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los clientes,
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los aliados de negocios, y
- establecer metas que aseguren oportunidades para continuar las alianzas.

Al considerar su relación con la sociedad, la organización debería:

- demostrar su responsabilidad para con la salud y la seguridad,
- considerar el impacto medioambiental, incluyendo la conservación de energía y recursos naturales,

- identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables, e
- identificar los impactos actuales y potenciales en la sociedad en general y en la comunidad local en particular de sus productos, procesos y actividades.

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

#### **5.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

#### **5.2.3 Requisitos legales y reglamentarios**

La dirección debería asegurarse de que la organización tiene conocimientos de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de la calidad.

• También se deberían tener en consideración:

- la promoción del cumplimiento ético, eficaz y eficiente de los requisitos actuales y los esperados,
- los beneficios para las partes interesadas resultantes de exceder la conformidad, y
- el papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

#### **5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debería utilizar la política de la calidad como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad de la organización debería tener una consideración igual, y ser coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización.



Al establecer la política de la calidad, la alta dirección debería considerar:

- el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización,
- el grado esperado o deseado de satisfacción del cliente,
- el desarrollo de las personas en la organización,
- las necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
- los recursos necesarios para ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, y
- las potenciales contribuciones de proveedores y asociados.

- la política de la calidad puede utilizarse para la mejora siempre que sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización,
- permita que los objetivos de calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización,
- demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos,
- ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección,
- incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, y
- se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

Al igual que sucede con otras políticas de la organización, la política de la calidad debería revisarse periódicamente.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.3 Política de la calidad**

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

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

**5.4 Planificación****5.4.1 Objetivos de la calidad**

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también:

- las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa,
- los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección,
- el desempeño actual de los productos y procesos,
- los niveles de satisfacción de las partes interesadas,
- los resultados de las auto evaluaciones,

- estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora, y
- recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de la calidad deberían comunicarse de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro. Debería definirse la responsabilidad para efectuar el despliegue de los objetivos de la calidad. Los objetivos deberían revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

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

### **5.4 Planificación**

#### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

#### **5.4.2 Planificación de la calidad**

La dirección debería asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización.

Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen:

- las estrategias de la organización
- los objetivos definidos de la organización
- las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas

- la evaluación de los requisitos legales y reglamentarios,
- la evaluación de los datos de desempeño de los productos,
- la evaluación de los datos de desempeño de los procesos,
- las lecciones aprendidas de experiencias previas,
- las oportunidades de mejora señaladas, y
- los datos relacionados con la evaluación de los riesgos y la atenuación de los mismos.

Los resultados de la planificación de la calidad de la organización deberían definir los procesos de realización del producto y de apoyo necesarios en términos de:

- las habilidades y conocimiento necesarios por la organización,
- la responsabilidad y autoridad para la implementación de los planes de mejora de procesos,
- los recursos necesarios, tales como los financieros y de infraestructura,
- los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización,
- las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas, y
- las necesidades de documentación, incluyendo registros.

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática los resultados para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

**5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación****5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debería definir y después comunicar la responsabilidad y autoridad con el objeto de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

Se le debería atribuir al personal de la organización la responsabilidad y autoridad que le permita contribuir en el logro de los objetivos de calidad y establecer su participación, motivación y compromiso.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación****5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

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

**5.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección debería designar y dotar de autoridad a un representante de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar el sistema de gestión de la calidad. El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de la calidad. El representante debería depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.5.2 Representante de la dirección**

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

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

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

**5.5.3 Comunicación interna**

La alta dirección de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros. Proporcionar esta información puede ayudar a la mejora del desempeño de la organización y compromete directamente a las personas en el logro de los objetivos de la calidad. La dirección debería promover activamente la retroalimentación y la comunicación del personal de la organización como un medio para su participación.

Los siguientes son ejemplos de actividades de comunicación:

- comunicación conducida por la dirección en las áreas de trabajo,
- reuniones informativas en equipo y otras reuniones, como por ejemplo aquellas para realizar reconocimientos a los logros,

- tableros de noticias, periódicos y revistas internas,
- medios audiovisuales y electrónicos, tales como correo electrónico o sitios en la red (websites), y
- encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias.

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

### **5.5.3 Comunicación interna**

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

## **5.6 Revisión por la dirección**

### **5.6.1 Generalidades**

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema. Mediante su liderazgo, la alta dirección debería estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada, durante las revisiones por la dirección.

Para aportar valor a la organización a partir de la revisión por la dirección, la alta dirección debería controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante revisiones sistemáticas basadas en los principios de gestión de la calidad. La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la organización. La información de entrada para el proceso de revisión debería proporcionar resultados que vayan más allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Los resultados de las revisiones deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****5.6 Revisión por la dirección****5.6.1 Generalidades**

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

**5.6.2 Información para la revisión**

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad debería considerar al cliente y a otras partes interesadas y debería incluir:

- el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora,
- el estado de las acciones generadas a partir de la revisión por la dirección,
- los resultados de las auditorias y de las autoevaluaciones de la organización,
- la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegarse incluso a considerar su participación,
- los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores,
- los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking),
- el desempeño de los proveedores,



- las nuevas oportunidades de mejora,
- el control de no conformidades de procesos y productos,
- la evaluación y estrategias del mercado,
- el estado de las actividades de asociación estratégica,
- los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad, y
- otros factores que puedan tener impacto en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o ambientales y cambios legales o reglamentarios pertinentes.

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

##### **5.6.2 Información para la revisión**

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

- a) resultados de auditorias,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Mediante la extensión de la revisión por la dirección más allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados por la alta dirección como elementos de entrada para los procesos de mejora. La alta dirección puede utilizar este proceso como una poderosa herramienta para la identificación de oportunidades para la mejora de desempeño de la organización. El calendario de revisiones debería facilitar la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Los resultados seleccionados deberían comunicarse para demostrar al personal de la organización cómo el

proceso de revisión por la dirección conduce a nuevos objetivos que beneficiarán a la organización.

Los siguientes son ejemplos de resultados adicionales que sirven para aumentar la eficiencia:

- objetivos de desempeño para productos y procesos,
- objetivos de mejora del desempeño para la organización,
- valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos de la organización,
- estrategias e iniciativas de mercadotecnia (marketing), productos y satisfacción del cliente y otras partes interesadas,
- prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos identificados, e
- información para la planificación de necesidades futuras de la organización.

Los registros deberían ser suficientes para proveer la trazabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión por la dirección, con el fin de asegurarse de su eficacia continua y del aporte de valor a la organización.

**ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad -- Requisitos****5.6.3 Resultados de la revisión**

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

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recurso.

**6 Gestión de los recursos****6.1 Orientación general****6.1.1 Introducción**

La alta dirección debería asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifican y se encuentran disponibles. Esto debería incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

**6.1.2 Aspectos a considerarse**

Para mejorar el desempeño de la organización deberían considerarse recursos, tales como:

- la provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones,
- recursos tangibles tales como mejores instalaciones de realización y apoyo,
- recursos intangibles tales como la propiedad intelectual,
- recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora,

- estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos y la gestión matricial necesarias,
- gestión de la información y tecnología,
- incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos,
- desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización,
- el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente, y
- la planificación de futuras necesidades de recursos.

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

### **6 Gestión de los recursos**

#### **6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **6.2 Personal**

#### **6.2.1 Participación del personal**

La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal:

- proporcionando formación continua y la planificación de carrera,
- definiendo sus responsabilidades y autoridades,
- estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados,
- facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones,
- mediante reconocimientos y recompensas,
- facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos,
- revisando continuamente las necesidades de su personal,
- creando las condiciones para promover la innovación,
- asegurando el trabajo en equipo eficaz,
- comunicando sugerencias y opiniones,
- utilizando mediciones de la satisfacción del personal, e
- investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

## **ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

## **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

### **6.2.2.1 Competencia**

La dirección debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluye fuentes tales como:

- demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales,
- anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la fuerza laboral,
- cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización,
- evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas, y
- requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

### **6.2.2.2 Toma de conciencia y formación**

La planificación de las necesidades de educación y formación debería tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las etapas de desarrollo del personal y la cultura de la organización.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debería también incluir la toma de conciencia de las consecuencias sobre la organización y su personal debido al incumplimiento de los requisitos.

Para apoyar el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su personal, la planificación de la educación y la formación debería considerar:

- la experiencia del personal,
- los conocimientos tácitos y explícitos,
- las habilidades de liderazgo y gestión,
- las herramientas de planificación y mejora,
- la creación de equipos,
- la resolución de problemas,
- las habilidades de comunicación,
- la cultura y el comportamiento social,
- el conocimiento de los mercados y de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas, y
- la creatividad y la innovación.

Para facilitar la participación activa del personal, la educación y la formación también incluyen:

- la visión para el futuro de la organización,
- las políticas y objetivos de la organización,
- el cambio y desarrollo de la organización,
- la iniciación e implementación de procesos de mejora,
- los beneficios de la creatividad y la innovación,
- el impacto de la organización en la sociedad,
- programas de inducción para el nuevo personal, y

- los programas para actualización periódica del personal ya formado.

Los planes de formación deberían incluir

- objetivos,
- programas y metodologías,
- recursos necesarios,
- identificación del apoyo interno necesario,
- evaluación en términos de aumento de la competencia del personal, y

d) considerar aspectos ambientales asociados con la infraestructura tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener impacto en la infraestructura. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

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

### **6.3 Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

### **6.4 Ambiente de trabajo**

La dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal



con el fin de mejorar el desempeño de la organización. La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería tomar en consideración lo siguiente

- metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal,
- reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección, ergonomía,
- la ubicación del lugar de trabajo,
- interacción social,
- instalaciones para el personal en la organización,
- calor, humedad, luz, flujo de aire, e higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

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

### 6.4 Ambiente de trabajo

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

### 6.5 Información

La dirección debería tratar los datos como un recurso fundamental para su conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento de una organización, el cual es esencial para la toma de decisiones basada en hechos y además puede estimular la innovación. Con el fin de gestionar la información, la organización debería

- identificar sus necesidades de información,
- identificar y acceder a las fuentes internas y externas de información,
- convertir la información en conocimiento de utilidad para la organización,

- usar los datos, la información y el conocimiento para establecer y cumplir sus estrategias y objetivos,
- asegurarse de la protección y confidencialidad apropiadas, y
- evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información y el conocimiento.

#### 6.6 Proveedores y alianzas

La dirección debería establecer las relaciones con los proveedores y los aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor. Existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados de negocios tales como

- optimizando el número de proveedores y de aliados de negocios,
- estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosas,
- cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos,
- dando seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes,
- alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora,
- involucrando a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes,

- involucrando a los aliados de negocios en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas, y
- evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados de negocios.

### 6.7 Recursos naturales

Debería considerarse la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en el desempeño de la organización. Aunque tales recursos están frecuentemente fuera del control directo de la organización, pueden tener efectos positivos o negativos significativos en sus resultados. La organización debería tener planes, o planes de contingencia para asegurarse de la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

### 6.8 Recursos financieros

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades de recursos financieros y las fuentes de los mismos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real frente al planificado y tomar las acciones necesarias.

La dirección debería planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente y para lograr los objetivos de la organización. La dirección debería considerar también el desarrollo de métodos financieros innovadores para apoyar y alentar la mejora del desempeño de la organización.

La mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad puede influir de manera positiva en los resultados financieros de la organización, por ejemplo

- a) internamente, mediante la reducción de fallas en los procesos y en el producto, o el desperdicio de material y tiempo;
- b) externamente, mediante la reducción de fallas en el producto, costos de compensación por garantías, y costos por pérdida de clientes y mercados.

Informar sobre estos aspectos puede proporcionar un medio para determinar actividades ineficaces o ineficientes e iniciar las acciones de mejora apropiadas.

Los informes financieros de las actividades relacionadas con el desempeño del sistema de gestión de la calidad y la conformidad del producto deberían utilizarse en las revisiones de la dirección.

## **7 Realización del producto**

### **7.1 Orientación general**

#### **7.1.1 Introducción**

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo así como de la red de procesos asociados de manera tal que la organización tenga la capacidad de satisfacer a sus partes interesadas. Si bien los procesos de realización resultan en productos que aportan valor a la organización, los procesos de apoyo son también necesarios para la organización y aportan valor de manera indirecta.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto elementos de entrada como resultados. La dirección debería definir los resultados requeridos de los procesos, y debería identificar los elementos de entrada y las actividades necesarias para su logro eficaz y eficiente.

La interrelación de los procesos puede ser compleja, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar la operación eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que el resultado de un proceso puede convertirse en el elemento de entrada de uno o más procesos.

#### **7.1.2 Aspectos a considerarse**

Entender que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades ayuda a la dirección a definir los elementos de entrada a los procesos. Una vez que se han definido los elementos de entrada, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los resultados deseadas.

Los resultados de la verificación y la validación de los procesos y las salidas deberían ser también considerados como entradas para un proceso, para lograr la mejora continua del desempeño y la promoción de la excelencia a través de toda la organización. La mejora continua de los procesos de la organización mejorará la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad y el desempeño de la organización. El anexo B describe un "Proceso para la mejora continua" que puede ser útil para ayudar en la identificación de las

actividades necesarias para la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos.

Los procesos deberían documentarse tanto como sea necesario para apoyar una operación eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debería ayudar a

- identificar y comunicar las características significativas de los procesos,
- formar al personal en la operación de los procesos,
- compartir conocimiento y experiencia en equipos y grupos de trabajo,
- medir y auditar los procesos, y
- analizar, revisar y mejorar los procesos.

El papel del personal en los procesos debería evaluarse para

- asegurarse de la salud y seguridad del personal,
- asegurarse de que existen las habilidades necesarias,
- apoyar la coordinación de los procesos,
- posibilitar el aporte del personal en el análisis de procesos, y
- promover la innovación proveniente del personal.

El motor para la mejora continua del desempeño de la organización debería enfocarse en la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos como el medio para obtener resultados provechosos. El incremento de los beneficios, la mejora de la satisfacción del cliente, la mejora del uso de los recursos y la reducción de desperdicios son ejemplos de resultados medibles logrados por una mayor eficacia y eficiencia de los procesos.

### **7.1.3 Gestión de procesos**

#### **7.1.3.1 Generalidades**

La dirección debería identificar los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes y otras partes interesadas. Para asegurarse de la realización del producto deberían tomarse en

consideración los procesos de apoyo asociados, así como los resultados deseados, las etapas del proceso, las actividades, los flujos, las medidas de control, las necesidades de formación, los equipos, las metodologías, la información, los materiales y otros recursos.

Debería definirse un plan operativo para gestionar los procesos, incluyendo

- requisitos de entrada y salida (por ejemplo, especificaciones y recursos),
- actividades dentro de los procesos,
- verificación y validación de los procesos y productos,
- análisis de los procesos incluyendo la seguridad de funcionamiento,
- identificación, evaluación y mitigación de riesgo,
- acciones correctivas y preventivas,
- oportunidades y acciones para mejorar los procesos, y
- control de cambios en los procesos y productos.

Los siguientes son algunos ejemplos de procesos de apoyo

- gestión de la información,
- formación del personal,
- actividades relacionadas con las finanzas,
- mantenimiento de la infraestructura y de los servicios,
- aplicación de seguridad industrial/equipos de protección, y
- mercadotecnia (marketing).

#### **7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión del proceso**

El enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada del proceso se definan y registren con el fin de proporcionar una base para la

formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización.

La resolución de requisitos de entrada ambiguos o conflictivos puede implicar la consulta con las partes internas y externas afectadas. Las entradas derivadas de actividades aún no evaluadas completamente deberían estar sujetas a evaluación a través de revisión, verificación y validación subsiguientes. La organización debería identificar las características significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficiente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro de sus procesos.

Ejemplos de elementos de entrada a considerar incluyen

- la competencia del personal,
- la documentación,
- el seguimiento y capacidad del equipo, y
- la salud, la seguridad y el ambiente de trabajo.

Los resultados del proceso que se hayan verificado frente a los requisitos de entrada del proceso, incluyendo los criterios de aceptación, deberían considerar las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Para propósitos de verificación, los resultados deberían registrarse y evaluarse contra los requisitos de entrada y los criterios de aceptación. Esta evaluación debería identificar las acciones correctivas, las acciones preventivas o las mejoras potenciales necesarias en la eficacia y eficiencia del proceso. La verificación del producto puede llevarse a cabo durante el proceso con el fin de identificar la variación.

La dirección de la organización debería llevar a cabo revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que el proceso es coherente con el plan de operación.

Los siguientes son ejemplos de elementos a considerar para esta revisión

- la confiabilidad y repetibilidad del proceso,
- la identificación y la prevención de no conformidades potenciales,

- la adecuación de los elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo,
- la coherencia de los elementos de entradas y los resultados con los objetivos planificados,
- el potencial para mejoras, y
- los asuntos no resueltos.

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

### **7 Realización del producto**

#### **7.1 Planificación de la realización del producto**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

**NOTA 1** Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

**NOTA 2** La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.



### 7.1.3.3 Validación y cambios del producto y proceso

La dirección debería asegurarse de que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y ensayos/pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

Los aspectos a considerarse deberían incluir

- la política y objetivos de la calidad,
- la capacidad o calificación del equipo,
- las condiciones de operación del producto,
- el uso o aplicación del producto,
- la disposición del producto,
- el ciclo de vida del producto,
- la disposición del producto,
- el ciclo de vida del producto,
- el impacto ambiental del producto, y
- el impacto del uso de los recursos naturales incluyendo materiales y energía.

La validación del proceso debería llevarse a cabo a intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna a los cambios que impactan sobre el proceso.

Debería darse atención particular a la validación de procesos

- de productos críticos de alto valor y seguridad,
- en los que la deficiencia de un producto únicamente sea aparente cuando éste se use,

- que no puedan repetirse, y
- en los que no es posible la verificación del producto.

La organización debería implementar un proceso para el control eficaz y eficiente de cambios para asegurarse de que los cambios en el proceso o producto beneficien a la organización y satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Los cambios deberían identificarse, registrarse, evaluarse, revisarse y controlarse, con el fin de comprender el efecto en otros procesos y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deberían ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas o para la mejora del desempeño de la organización. Debería estar definida la autoridad para iniciar cualquier cambio, con el fin de mantener el control.

Los resultados en forma de productos deberían validarse después de cualquier cambio relacionado con los mismos, para asegurarse de que el cambio efectuado ha tenido el efecto deseado.

El uso de las técnicas de simulación puede considerarse con el fin de planificar la prevención de fallas o errores en los procesos.

La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el impacto de posibles fallas o errores en los procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para atenuar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos:

- análisis de modo y efecto de falla,
- análisis del árbol de fallas,
- diagramas de relaciones,
- técnicas de simulación, y
- predicción de la confiabilidad.

## 7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas

La dirección debería asegurarse de que la organización ha definido procesos aceptados mutuamente para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras partes interesadas. La organización debería implementar y mantener dichos procesos para asegurarse de la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y para que facilite su traducción a requisitos para la organización. Estos procesos deberían incluir la identificación y revisión de la información pertinente y deberían involucrar activamente al cliente y a otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de información pertinente para el proceso:

- requisitos del cliente u otras partes interesadas,
- investigación de mercado, incluyendo datos del sector y del usuario final,
- requisitos del contrato,
- análisis de los competidores,
- estudios comparativos (benchmarking), y
- procesos debidos a requisitos legales o reglamentarios.

La organización debería comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de otras partes interesadas, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Este entendimiento y su impacto deberían ser mutuamente aceptables para los participantes.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****7.2 Procesos relacionados con el cliente****7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

**7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

### **7.3. Diseño y desarrollo**

#### **7.3.1 Orientación general**

La alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas. Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la salud y la seguridad, la capacidad para poder ensayarse, su aptitud al uso, la facilidad de utilización, la seguridad de funcionamiento, durabilidad, ergonomía, ambiente, disposición del producto y los riesgos identificados.

La dirección tiene igualmente la responsabilidad de asegurarse de que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos o procesos.

Los resultados de la evaluación deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos del diseño y desarrollo:

- análisis de modo y efecto de falla en el diseño,
- análisis del árbol de fallas,
- predicción de la confiabilidad,
- diagramas de relación,
- técnicas de priorización, y
- técnicas de simulación.

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

### **7.3 Diseño y desarrollo**

#### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

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

### 7.3.2 Elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo

La organización debería identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz y eficiente de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas. Estas necesidades y expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deberían ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los ejemplos incluyen:

a) elementos externos de entrada, tales como

- necesidades y expectativas del cliente o del mercado,
- necesidades y expectativas de otras partes interesadas,
- contribuciones del proveedor,
- información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo robusto,
- cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- normas nacional o es, y
- códigos de práctica de la industria;

b) elementos internos de entrada tales como

- políticas y objetivos,
- necesidades y expectativas del personal de la organización, incluyendo aquellas que reciben los resultados de otros procesos,
- desarrollos tecnológicos,
- requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo,

- información procedente de experiencias previas,
  - registros y datos de productos y procesos existentes, y
  - salidas de otros procesos;
- c) elementos de entrada que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como
- operación, instalación y aplicación,
  - almacenamiento, manipulación y entrega,
  - parámetros físicos y ambientales, y
  - requisitos sobre la disposición de los productos.

Los elementos de entrada relativos al producto basados en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, pueden ser importantes. Tales elementos de entrada deberían formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficiente.

El resultado debería incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Los siguientes son ejemplos de resultados del diseño y desarrollo:

- datos que demuestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso,
- especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación,
- especificaciones de proceso,
- especificaciones de materiales,
- especificaciones para los ensayos/pruebas,
- requisitos de formación de personal,



- información para el usuario y el consumidor,
- requisitos de compras, e
- informes de los ensayos/pruebas de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

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

##### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.

Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

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

##### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

En las etapas convenientes, la organización debería encargarse de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, así como de los procesos, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las personas dentro de la organización que reciben los resultados del proceso. Deberían considerarse también las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo:

- comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso,
- métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo,
- evaluación contra productos similares,
- ensayos/pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos, y
- evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.

La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores, personal de la organización y otras partes interesadas.

La participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como

- la validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación,

- la validación del software resultante previamente a la instalación o al uso,
  
- la validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo puede ser necesaria para generar confianza en su aplicación futura.

Deberían generarse suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo. La revisión de los métodos debería incluir

- la mejora de los procesos y productos,
  
- aptitud/al uso de los resultados,
  
- adecuación de los registros del proceso y de la revisión,
  
- actividades de investigación de las fallas, y
  
- necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

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

**7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

**7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

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

### **7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

La alta dirección de la organización debería asegurarse de que se definen e implementan procesos de compra eficaces y eficientes para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización, así como aquellos de las partes interesadas.

Debería considerarse el uso de medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos.

Para asegurarse del desempeño eficaz y eficiente de la organización, la dirección debería asegurarse de que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:

- la identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado,
- la evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta su desempeño, precio y entrega,
- las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados,
- los procesos ligados a un proveedor especial,
- la administración de los contratos, para las disposiciones tanto con los proveedores como con los aliados de negocios,

- sustitución de la garantía para productos comprados no conformes,
- requisitos logísticos,
- identificación y trazabilidad del producto,
- conservación del producto,
- documentación, incluyendo los registros,
- control del producto comprado que se desvía de los requisitos,
- acceso a las instalaciones de los proveedores,
- historial de la entrega, instalación y aplicación del producto,
- desarrollo del proveedor,
- identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado.

Los requisitos para los procesos de los proveedores y las especificaciones del producto deberían elaborarse con los proveedores con el fin de beneficiarse de los conocimientos de los mismos. La organización podría también involucrar a los proveedores en el proceso de compras en relación a sus productos con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia del proceso de compras de la organización. Esto podría igualmente ayudar a la organización en el control y disponibilidad del inventario.

La organización debería definir la necesidad de registros de verificación, comunicación y respuesta a no conformidades del producto comprado, con el fin de demostrar su propia conformidad con las especificaciones.

#### **7.4.2 Proceso de control del proveedor**

La organización debería establecer procesos eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de materiales comprados, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficacia y eficiencia de todos los procesos de compras.

Los siguientes son ejemplos de entradas para el proceso de control del proveedor

- la evaluación de la experiencia pertinente,
- el desempeño de los proveedores en relación con los competidores,
  
- la revisión del desempeño del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y repuesta a los problemas,
  
- las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos eficaz y eficientemente y dentro del calendario establecido,
  
- la revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción del cliente,
  
- la evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro y cooperación previsto,
- la respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas,
  
- la capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño en base a los requisitos,
  
- la toma de conciencia y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes por parte del proveedor,
  
- la capacidad logística del proveedor incluyendo las instalaciones y recursos, y
  
- el papel del proveedor en la comunidad, así como la percepción de la sociedad.

La dirección debería considerar las acciones necesarias para mantener el desempeño de la organización y para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****7.4 Compras****7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

**7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,



- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

#### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## **7.5 Operaciones de producción y de prestación del servicio**

### **7.5.1 Operación y realización**

La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento de los requisitos como la obtención de beneficios para las partes interesadas. Esto puede conseguirse mediante la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos de realización y de los procesos de apoyo relacionados, tales como

- la reducción de desperdicios,
- la formación del personal,
- la comunicación y el registro de la información,
- el desarrollo de la capacidad del proveedor,
- la mejora de las infraestructuras,
- la prevención de problemas,
- los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso, y
- los métodos de seguimiento.

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

**7.5 Producción y prestación del servicio**

**7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

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

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

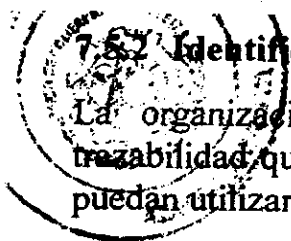
**7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos 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 siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros, y
- e) la revalidación.



### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

La organización puede establecer un proceso para la identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopilar datos que puedan utilizarse para la mejora.

La necesidad para la identificación y la trazabilidad puede provenir de

- el estado de los productos, incluyendo las partes componentes,
- el estado y la capacidad de los procesos,
- datos del desempeño de estudios comparativos (benchmarking) tales como la mercadotecnia (marketing),
- los requisitos del contrato, tales como la capacidad de recuperación del producto,
- los requisitos legales y reglamentarios pertinentes,
- el uso o aplicación previstos,
- los materiales peligrosos, y
- la mitigación de los riesgos identificados.

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

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

### 7.5.3 Propiedad del cliente

La organización debería identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos propiedad de los clientes y de otras partes interesadas que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor.

Ejemplos de tal propiedad son

- ingredientes o componentes suministrados para inclusión en un producto,
- producto suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización,
- materiales de embalaje suministrados directamente por el cliente,
- materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio tales como el almacenaje,
- servicios proporcionados en nombre del cliente, tales como el transporte de propiedades del cliente a una tercera parte, y
- propiedad intelectual del cliente incluyendo especificaciones, dibujos e información de propiedad.

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

### 7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

#### **7.5.4 Conservación del producto**

La dirección debería definir e implementar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto para prevenir el daño, el deterioro o el mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. La dirección debería involucrar a los proveedores y a los aliados de negocios en la definición e implementación de procesos eficaces y eficientes para proteger el material comprado.

La dirección debería considerar la necesidad de cualquier requisito especial proveniente de la naturaleza del producto. Los requisitos especiales pueden estar asociados con software, medios electrónicos, materiales peligrosos, productos que precisen personal especializado para su servicio, instalación o aplicación, y productos o materiales que sean especiales o irremplazables.

La dirección debería identificar los recursos necesarios para mantener el producto a lo largo de su ciclo de vida para prevenir daño, deterioro o mal uso. La organización debería comunicar información a las partes interesadas involucradas acerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

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

#### **7.5.5 Preservación del producto**

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

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

La dirección debería definir e implementar procesos de seguimiento y medición eficaces y eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos y productos para asegurarse de la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otras actividades de seguimiento y medición.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de seguimiento y medición deberían incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.

La organización debería considerar medios para eliminar los errores potenciales de los procesos, tales como "a prueba de error", para la verificación de las salidas de los procesos con el fin de minimizar la necesidad de controlar los dispositivos de seguimiento y medición, y para aportar valor a las partes interesadas.

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

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

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

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

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

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacional o es; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la 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.

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

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.



## **8 Medición, análisis y mejora**

### **8.1 Orientación general**

#### **8.1.1 Introducción**

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurarse de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debería incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización.

Los siguientes son ejemplos de mediciones del desempeño de los procesos de la organización:

- medición y evaluación de sus productos,
- capacidad de los procesos,
- logro de los objetivos del proyecto, y
- satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

La organización debería realizar el seguimiento continuo de sus acciones para la mejora del desempeño, y registrar su implementación dado que esto puede proporcionar datos para mejoras futuras.

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deberían ser uno de los elementos de entrada de la revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

#### **8.1.2 Aspectos a considerarse**

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones:

- a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;
- b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;

- c) los métodos de medición empleados por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;
- d) los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deberían emplearse como una herramienta para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos;
- e) las medidas de la satisfacción del cliente deberían considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización,
- f) el uso de mediciones y la generación y comunicación de información obtenida son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del desempeño y la participación activa de todas las partes interesadas; tal información debería estar vigente, y estar claramente definido su propósito;
- g) deben implementarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;
- h) debería medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación con las partes interesadas para determinar si la información es oportuna y claramente entendida;
- i) en los casos en los que se alcancen los criterios de desempeño de los procesos y del producto, aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos de desempeño con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio,
- j) el uso de las técnicas apropiadas, estadísticas o de otro tipo, puede ser útil en la comprensión de las variaciones, tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto controlando dicha variación,
- k) la autoevaluación debería considerarse en forma periódica para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad y el nivel del desempeño de la organización y para definir las oportunidades de mejora del desempeño (véase el Anexo A).

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

### **8 Medición, análisis y mejora**

#### **8.1 Generalidades**

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

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

## **8.2 Seguimiento y medición**

### **8.2.1 Seguimiento y medición del desempeño del sistema**

#### **8.2.1.1 Generalidades**

La alta dirección debería asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Los siguientes son ejemplos de estos métodos:

- encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas,
- las auditorías internas,
- las mediciones financieras, y
- la autoevaluación.

#### **8.2.1.2 Seguimiento y medición de la satisfacción del cliente**

El seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debería reconocer que hay muchas fuentes de información relativas al cliente, y debería establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debería identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas, tanto en forma escrita como verbal.

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente:

- encuestas a los clientes y a los usuarios,
- la retroalimentación sobre todos los aspectos del producto,
- los requisitos del cliente e información contractual,
- las necesidades del mercado,
- los datos de prestación del servicio, y
- la información relativa a la competencia.

La dirección de la organización debería utilizar la medición de la satisfacción del cliente como una herramienta vital. El proceso de la organización para solicitar, medir y seguir la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información en forma continua. Este proceso debería considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, así como también el precio y la entrega del producto.

La organización debería establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debería cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. La organización debería planificar y establecer procesos para escuchar la "voz del cliente" de manera eficaz y eficiente. La planificación de esos procesos debería definir e implementar métodos de recopilación de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen

- quejas del cliente,
- comunicación directa con los clientes,
- cuestionarios y encuestas,

- recolección y análisis de datos subcontratados,
- grupos de discusión (focus group),
- informes de organizaciones de consumidores,
- informes en varios medios, y
- estudios de sector e industria.

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

### **8.2 Seguimiento y medición**

#### **8.2.1 Satisfacción del cliente**

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

##### **8.2.1.3 Auditoría interna**

La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Es importante que la dirección asegure la toma de acciones de mejora como respuesta a los resultados de la auditoría interna. La planificación de auditorías internas debería ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis basados en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenidos durante la auditoría. En el desarrollo de la planificación de la auditoría interna deberían considerarse los elementos de entrada pertinentes provenientes del área a auditarse, así como de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

- la implementación eficaz y eficiente de procesos,
- las oportunidades para la mejora continua ,
- (+) la capacidad de los procesos,
- (+) el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas,
- (+) el uso de tecnologías de la información,
- el análisis de datos del costo de la calidad,
- el uso eficaz y eficiente de recursos,
- los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto,
- la adecuación y exactitud en la medición del desempeño,
- las actividades de mejora, y
- las relaciones con las partes interesadas

Los informes de las auditorías internas a veces incluyen evidencia de desempeño excelente con el fin de proporcionar oportunidades para el reconocimiento por la dirección y la motivación de las personas.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****8.2.2 Auditoría interna**

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

a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

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

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

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

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

#### **8.2.1.4 Medidas financieras**

La dirección debería considerar la conversión de datos de procesos a información financiera con el fin de proporcionar medidas comparables a lo largo de los procesos y para facilitar la mejora de la eficacia y de la eficiencia de la organización.

Ejemplos de medidas financieras son:

- análisis de los costos de prevención y de valoración,
- análisis de los costos de no conformidad,
- análisis de los costos de fallas internas y externas, y
- análisis del costo del ciclo de vida.

#### **8.2.1.5 Autoevaluación**

La alta dirección debería considerar el establecimiento e implementación de un proceso de autoevaluación. Se trata de una evaluación cuidadosa, llevada a cabo habitualmente por la propia dirección de la organización, que resulta en una opinión o un juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La organización puede utilizarla para comparar los resultados (benchmark) de su desempeño frente al de organizaciones externas y al de clase mundial. La autoevaluación ayuda igualmente a la evaluación de la mejora del desempeño de la organización, mientras que el proceso de auditoría interna de una organización es una auditoría independiente utilizada para obtener evidencia objetiva del cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos existentes, dado que evalúa la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.



La amplitud y la profundidad de la autoevaluación deberían planificarse en relación con los objetivos y prioridades de la organización. El enfoque de la autoevaluación descrito en el anexo A se centra en la determinación del grado de eficacia y eficiencia de la implementación del sistema de gestión de la calidad de la organización. Algunas de las ventajas de usar el enfoque de autoevaluación dado en el anexo A son que

- es simple de entender,
- es fácil de usar,
- tiene impacto mínimo sobre el uso de los recursos de gestión, y
- proporciona elementos de entrada para aumentar el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización.

El anexo A es únicamente un ejemplo de autoevaluación. La autoevaluación no debería considerarse como una alternativa a la auditoría de calidad interna o externa. El uso de enfoque descrito en el anexo A puede proporcionar a la dirección una vista global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. También puede proporcionar elementos de entrada para identificar las áreas en la organización que requieren mejora del desempeño y puede ayudar a determinar prioridades.

### **8.2.2 Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debería identificar métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. La organización debería incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

Las mediciones deberían utilizarse para gestionar operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejora significativa, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

Las mediciones del desempeño del proceso deberían cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de manera equilibrada. A continuación se relacionan algunos ejemplos.

- la capacidad,
- el tiempo de reacción,
- el tiempo del ciclo,
- los aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento,
- el rendimiento,
- la eficacia y eficiencia de las personas de la organización,
- la utilización de tecnologías,
- la reducción de desperdicios, y
- la asignación y reducción de costos.

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

### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

### 8.2.3 Seguimiento y medición del producto

La organización debería establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debería planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos de las partes interesadas y que se han utilizado para mejorar los procesos de realización.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;
- b) el equipo, el software y las herramientas requeridos;
- c) la localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) e) los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- f) f) las inspecciones o ensayos/pruebas requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;
- g) g) dónde, cuándo y cómo la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes calificadas para realizar
  - ensayos/pruebas de tipo,
  - inspecciones o ensayos/pruebas en el proceso,

- verificación del producto,
- validación del producto, y
- calificación del producto;

- h) calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;
- i) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;
- j) registro de los resultados de las mediciones del producto.

La organización debería revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planificados, para considerar las oportunidades de mejora del desempeño. Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño

- informes de inspección y ensayo/prueba,
- avisos de liberación de material;
- formularios de aceptación del producto, y
- certificados de conformidad, según sean requeridos.

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

##### **8.2.4 Seguimiento y medición del producto**

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

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

#### 8.2.4 Seguimiento y medición de la satisfacción de las partes interesadas

La organización debería identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de las partes interesadas (diferentes de los clientes) en relación a los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de recursos. Tal información debería incluir mediciones relativas al personal en la organización, a los propietarios e inversores, a los proveedores y aliados de negocios, así como a la sociedad. Ejemplos de medición son los siguientes.

a) Con respecto al personal de la organización, ésta debería

- recabar la opinión de su personal en relación con la manera en la cual la organización satisface sus necesidades y expectativas, y
- evaluar el desempeño individual y colectivo y su contribución a los resultados de la organización.

b) Con respecto a los propietarios e inversores, la organización debería

- evaluar su capacidad para lograr los objetivos definidos,
- evaluar su desempeño financiero,
- evaluar el impacto de los factores externos sobre sus resultados, e
- identificar el valor con el que contribuyen las acciones tomadas.

c) Con respecto a los proveedores y aliados de negocios, la organización debería

- sondear las opiniones de los proveedores y aliados de negocios con respecto a su satisfacción con los procesos de compras de la organización;
- realizar el seguimiento y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño de los proveedores y aliados de negocios y su cumplimiento de la política de compras de la organización, y
- evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de proveedores y aliados de negocios, y los beneficios mutuos derivados de la relación.

d) Con respecto a la sociedad, la organización debería

- definir y controlar los datos adecuados relativos a sus objetivos, con el fin de conseguir una interacción satisfactoria con la sociedad, y
- evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su desempeño por las partes pertinentes de la sociedad.

### **8.3 Control de las no conformidades**

#### **8.3.1 Generalidades**

La alta dirección debería dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Debería definirse la autoridad para dar respuesta a las no conformidades, para mantener el logro de los requisitos del proceso y del producto. La organización debería controlar de manera eficaz y eficiente la identificación, segregación y disposición de productos no conformes con el fin de evitar su uso no intencionado.

Cuando resulte práctico, las no conformidades deberían registrarse, junto con su disposición, para apoyar al aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y de mejora. La organización puede decidir también que se registren y controlen las no conformidades tanto de la realización del producto como de los procesos de apoyo.

La organización también puede considerar el registro de información de aquellas no conformidades que son corregidas en el transcurso normal del trabajo. Tales datos pueden proporcionar información valiosa para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos.

#### **8.3.2 Revisión y disposición de las no conformidades**

La dirección de la organización debería asegurarse del establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personal autorizado para determinar si requiere atención alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran metas de reducción y necesidades de recursos.

El personal que lleve a cabo la revisión debería ser competente para evaluar los efectos totales de las no conformidades y debería tener la autoridad y recursos para tratar la no conformidad y para definir acciones correctivas apropiadas. La aceptación por el cliente de la disposición de las no conformidades puede ser un requisito contractual del cliente, o un requisito de otras partes interesadas.

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

### **8.3 Control del producto no conforme**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

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

#### 8.4 Análisis de datos

Las decisiones deberían basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada tal y como se describe en esta Norma. En este contexto, la organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como

- métodos de análisis válidos,
- técnicas estadísticas apropiadas, y
- tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guiar las decisiones acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la organización deberían integrarse y analizarse por la dirección de la organización para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. El desempeño global de la organización debería presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar

- las tendencias,
- la satisfacción del cliente,
- el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas,
- la eficacia y eficiencia de sus procesos,



- la contribución de los proveedores,
- el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño,
- la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado,
- los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño, y
- la competitividad.

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

### **8.4 Análisis de datos**

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente,
- b) la conformidad con los requisitos del producto,
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

### **8.5 Mejora**

#### **8.5.1 Generalidades**

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a

largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de gestión de la calidad o en la organización.

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

### **8.5 Mejora**

#### **8.5.1 Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

#### **8.5.2 Acción correctiva**

La alta dirección debería asegurarse de que se utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debería incluir la evaluación de la importancia de los problemas y debería hacerse en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. En el proceso de acciones correctivas debería participar personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, debería enfatizarse la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se tomen acciones, y debería realizarse un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas. Debería considerarse la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debería identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debería enfocarse a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder. Los siguientes son ejemplos de fuentes de información para su consideración en las acciones correctivas:

- las quejas del cliente,
- los informes de no conformidad,

- los informes de auditoría interna,
- los resultados de la revisión por la dirección,
- los resultados del análisis de datos,
- los resultados de las mediciones de satisfacción,
- los registros pertinentes del sistema de gestión de la calidad,
- el personal de la organización,
- las mediciones de procesos, y
- los resultados de autoevaluación.

Existen muchas formas de determinar las causas de no conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas. La organización debería equilibrar la inversión en acciones correctivas en función del impacto del problema que se está considerando.

Al evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que no vuelvan a suceder las no conformidades, la organización debería considerar el proporcionar formación apropiada al personal asignado a los proyectos de acciones correctivas.

La organización debería incorporar un análisis de las causas originales, según resulte apropiado, en el proceso de acciones correctivas. Los resultados de dicho análisis deberían verificarse mediante ensayo/prueba antes de definir e iniciar la acción correctiva.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****8.5.2 Acción correctiva**

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),

b) determinar las causas de las no conformidades,

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

d) determinar e implementar las acciones necesarias,

e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y

f) revisar las acciones correctivas tomadas.

**8.5.3 Prevención de pérdidas**

La dirección debería planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debería aplicarse la prevención de pérdidas en la forma de planificación, a los procesos de realización y a los de apoyo, a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de las partes interesadas.

Para que la planificación de la prevención de pérdidas sea eficaz y eficiente, ésta debería ser sistemática. Debería basarse en datos procedentes de métodos apropiados, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias, y los aspectos críticos del desempeño de la organización y sus productos, con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

Los datos pueden generarse a partir de

- la utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo y efecto de falla,
- la revisión de las necesidades y expectativas del cliente,
- el análisis de mercado,
- los resultados de la revisión por la dirección,
- los resultados del análisis de datos,
- las mediciones de la satisfacción,
- las mediciones de proceso,
- los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas,
- los registros significativos del sistema de gestión de la calidad,
- las lecciones aprendidas de experiencias pasadas,
- los resultados de autoevaluación, y
  
- los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

Tales datos proporcionarán información que permita una planificación eficaz y eficiente para la prevención de las pérdidas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los resultados de la evaluación de la eficacia y eficiencia de los planes de prevención de pérdidas deberían ser también resultados de la revisión por la dirección, y deberían utilizarse como información de entrada para la modificación de los planes y para los procesos de mejora.

**ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos****8.5.3 Acción preventiva**

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

**8.5.4 Mejora continua de la organización**

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debería crear una cultura que involucre a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejor del desempeño de los procesos, las actividades y los productos.

Para involucrar al personal, la alta dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota al personal de autoridad y éste acepta la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse mediante actividades como las siguientes

- estableciendo objetivos para el personal, los proyectos y para la organización,
- realizando estudios comparativos (benchmanrking) del desempeño de la organización con respecto al de la competencia y con respecto a las mejores prácticas,

- reconociendo y recompensando la consecución de mejoras, y
- mediante esquemas de sugerencias que incluyan reacciones oportunas de la dirección.

Para proporcionar una estructura para las actividades de mejora, la alta dirección debería definir e implementar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a los procesos y actividades de realización y de apoyo. Para asegurar la eficacia y eficiencia del proceso de mejora, deberían considerarse los procesos de realización y de apoyo en términos de

- eficacia (por ejemplo, resultados que cumplen los requisitos),
- eficiencia (por ejemplo, recursos por unidad de tiempo o dinero),
- efectos externos (por ejemplo, cambios legales y reglamentarios),
- debilidades potenciales (por ejemplo, falta de capacidad y coherencia),
- oportunidad de emplear métodos mejores,
- control de cambios planificados y no planificados, y
- medición de los beneficios planificados.

Dicho proceso para la mejora continua debería utilizarse como una herramienta para mejorar la eficacia y la eficiencia internas, así como para mejorar la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas.

La dirección debería apoyar tanto las actividades de mejora continua progresiva inherentes a los procesos existentes, como las actividades que aprovechen las oportunidades de mejora significativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

Ejemplos de información de entrada para apoyar el proceso de mejora incluyen la información derivada de

- los datos de validación,
- los datos de rendimiento del proceso,

- los datos de ensayos/pruebas,
- los datos de autoevaluación,
- los requisitos establecidos y la retroalimentación de las partes interesadas,
- la experiencia del personal de la organización,
- los datos financieros,
- los datos del desempeño del producto, y
- los datos de entrega del servicio.

La dirección debería asegurarse de que los cambios en el producto o en el proceso son aprobados, ordenados por prioridad, planificados, abastecidos y controlados para satisfacer los requisitos de las partes interesadas y evitar exceder la capacidad de la organización.

En el anexo B se describe un proceso para la mejora continua de los procesos para ser implementado por la organización.

## **Anexos**

### **Anexo A** (informativo)

#### **Directrices para la autoevaluación**

##### **A.1 Introducción**

La autoevaluación es una evaluación cuidadosamente considerada que resulta en una opinión o juicio respecto de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La autoevaluación normalmente la lleva a cabo la propia dirección de la organización. El propósito de la autoevaluación es proporcionar directrices basadas en hechos para la organización, con respecto a dónde invertir los recursos para la mejora.

También puede ser útil para medir el progreso frente a los objetivos, y para volver a evaluar la continua relevancia de dichos objetivos.



Actualmente existen muchos modelos para la autoevaluación de las organizaciones respecto de los criterios del sistema de gestión de la calidad. Los modelos más ampliamente reconocidos y empleados son los modelos de los premios de calidad nacionales y regionales, también conocidos como modelos de excelencia para las organizaciones.

La metodología de autoevaluación descrita en este anexo está prevista para proveer un enfoque simple, fácil de usar, para determinar el grado relativo de madurez del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

Las características específicas del enfoque de autoevaluación de la Norma ISO 9004 son que puede

- aplicarse al sistema de gestión de la calidad completo o a una parte de éste o a cualquier proceso,
- aplicarse a la organización completa o a una parte de esta,
- realizarse en un período de tiempo corto con recursos internos,
- realizarse por un equipo compuesto por representantes de diversas secciones o por una persona en la organización, cuando ésta cuenta con el apoyo de la alta dirección,
- formar un elemento de entrada para un proceso de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad más comprensivo,
- identificar y facilitar la asignación de prioridad de las oportunidades para mejora, y
- facilitar la madurez del sistema de gestión de la calidad hacia niveles de desempeño de clase mundial.

La estructura del enfoque de autoevaluación de la Norma ISO 9004 es para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad para cada capítulo principal de la Norma ISO 9004 en una escala que fluctúa de 1 (sin un sistema formal) hasta 5 (la mejor clase de desempeño). Este anexo proporciona directrices en forma de preguntas típicas que la organización debería plantearse para evaluar su desempeño frente a cada uno de los capítulos principales de la Norma ISO 9004.

Otra ventaja para el uso de este enfoque es que puede emplearse el seguimiento de los resultados a lo largo del tiempo para evaluar la madurez de una organización.

Este enfoque de autoevaluación no es ni un sustituto de la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad ni está concebido para utilizarse con los modelos de los premios de calidad existentes.

### A.2 Niveles de madurez del desempeño

Los niveles de madurez del desempeño utilizados en este enfoque de autoevaluación se muestran en la Tabla A.1.

**Tabla A.1 — Niveles de madurez del desempeño**  
**Nivel de madurez Nivel de desempeño Orientación**

| Nivel de madurez | Nivel de desempeño                         | Orientación   |
|------------------|--|---|
| 1                | Sin aproximación formal                    | No hay una aproximación sistemática evidente; sin resultados, resultados pobres o resultados impredecibles.   |
| 2                | Aproximación reactiva                      | Aproximación sistemática basada en el problema o en la prevención; mínimos datos disponibles sobre los resultados de mejora.  |
| 3                | Aproximación del sistema formal<br>Estable | Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejoras sistemáticas; datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora. |
| 4                | Énfasis en la mejora continua              | Proceso de mejora en uso; buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora.  |
| 5                | Desempeño de "mejor en su clase"           | Proceso de mejora ampliamente integrado; Resultados demostrados de "mejor en su clase" por medio de estudios comparativos (benchmarking).   |

### **A.3 Preguntas de auto evaluación**

Los modelos de premios de calidad así como otros modelos de autoevaluación han desarrollado una amplia gama de criterios detallados para evaluar el desempeño de los sistemas de gestión. Esta autoevaluación proporciona un enfoque sencillo para evaluar la madurez de la organización, basado en los capítulos 4 a 8 de esta Norma . Cada organización debería desarrollar un conjunto de preguntas para los apartados de esta Norma adecuados a sus necesidades.

A continuación se dan conjuntos de preguntas a modo de ejemplo que pueden emplearse por las organizaciones para realizar la autoevaluación. Entre paréntesis se dan los números de los apartados de la norma

#### **Pregunta 1 — Gestión de sistemas y procesos (4.1)**

- a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?

#### **Pregunta 2 — Documentación (4.2)**

- a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización?

#### **Pregunta 3 --- Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)**

- a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?

#### **Pregunta 4 — Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)**

- a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?
- b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?
- c) ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores?

- d) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?
- e) ¿Cómo se asegura la organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?

**Pregunta 5 — Política de la calidad (5.3)**

- a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?
- b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?
- c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

**Pregunta 6 — Planificación (5.4)**

- a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?
- b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

**Pregunta 7 — Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)**

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización?
- b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

**Pregunta 8 — Revisión por la dirección (5.6)**

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?
- b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

**Pregunta 9 — Gestión de recursos. Orientación general (6.1)**

- a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?

**Pregunta 10 -- Personal (6.2)**

- a) ¿Cómo promueve la dirección la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?
- b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

**Pregunta 11 — Infraestructura (6.3)**

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?
- b) ¿Cómo considera la dirección los aspectos ambientales asociados con la infraestructura?

**Pregunta 12 — Ambiente de trabajo (6.4)**

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la organización?

**Pregunta 13 — Información (6.5)**

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?

**Pregunta 14 — Proveedores y alianzas (6.6)**

- b) ¿Cómo implica la dirección a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta?
- a) ¿Cómo promueve la dirección el establecimiento de alianzas de negocios con los proveedores?

**Pregunta 15 — Recursos naturales (6.7)**

- a) ¿Cómo se asegura la organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización?

**Pregunta 16 — Recursos financieros (6.8)**

- a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la dirección sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?
- b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos?

**Pregunta 17 — Realización del producto. Orientación general (7.1)**

- a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurar la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?

**Pregunta 18 — Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)**

- a) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?
- b) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?

**Pregunta 19 — Diseño y Desarrollo (7.3)**

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de los resultados planificados?
- c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración?

**Pregunta 20 — Compras (7.4)**

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de compra?
- c) ¿Cómo se asegura la organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?

**Pregunta 21 — Producción y prestación del servicio (7.5)**

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que los elementos de entrada de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?
- c) ¿Cómo son consideradas en los procesos de realización las actividades relativas a la calidad tales como control, verificación y validación?

**Pregunta 22 — Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)**

- a) ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de seguimiento y medición para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos?

**Pregunta 23 — Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)**

- a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la organización satisface para las partes interesadas?

**Pregunta 24 — Seguimiento y medición (8.2)**

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?
- b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?

- c) ¿Cómo usa la organización las metodologías de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la organización?

**Pregunta 25 — Control de las no conformidades (8.3)**

- a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?
- b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?

**Pregunta 26 — Análisis de datos (8.4)**

- a) ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

**Pregunta 27 — Mejora (8.5)**

- a) ¿Cómo usa la dirección las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?
- b) ¿Cómo usa la dirección las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección del uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la organización?

**A.4 Documentación de los resultados de la autoevaluación**

Existen muchas maneras para estructurar preguntas de autoevaluación para evaluar el desempeño, para indicar escalas de madurez y para registrar posibles acciones de mejora. Un enfoque se muestra en la Tabla A.2.



**Tabla A.2 — Ejemplo de tabla para el registro de resultados de auto evaluación**

| Apartado | Pregunta N° | Observaciones reales del desempeño   | Escala | Acción de Mejora  |
|----------|-------------|--|--------|---|
| 5.2      | 4 a)        | Nuestro proceso es mejor que cualquier otro proceso en el mundo para este artículo | 5      | Ninguna requerida   |
| 5.2      | 4 b)        | No tenemos sistema para este artículo  | 1      | Necesidad de estructurar un proceso para considerar este aspecto – por QUIÉN y CUÁNDO |

Las preguntas de autoevaluación pueden usarse de manera flexible de acuerdo a las necesidades de la organización. Un enfoque sería realizar la auto evaluación sobre una base individual para todo o parte del sistema de gestión de la calidad y luego orientarse a la mejora. Otro enfoque sería tener un grupo interfuncional de individuos que realicen la auto evaluación del sistema de gestión de la calidad o de parte del mismo, seguido por un grupo de revisión y análisis y finalmente alcanzar el consenso de las prioridades de mejora y planes de acción.

La manera en la que la autoevaluación puede ser utilizada de manera eficaz y eficiente en una organización, está limitada solamente por la imaginación e ingenio de los individuos en la organización que tengan interés en lograr la excelencia.

#### **A.5 Enlazando los beneficios potenciales de la Norma ISO 9004 a la autoevaluación**

Hay muchas formas diferentes para decidir qué acciones deberían tomarse como resultado de la autoevaluación. Un enfoque es considerar el resultado de la autoevaluación junto con los beneficios potenciales a obtenerse de un sistema de gestión de la calidad robusto. Este enfoque habilitaría a una organización para identificar e iniciar proyectos de mejora que proveerían potencialmente los mejores beneficios para la organización basados en las necesidades prioritarias de ésta. Para facilitar el uso de tal enfoque, a continuación se dan ejemplos de beneficios potenciales en relación con apartados particulares del cuerpo principal de esta Norma. Estos ejemplos pueden usarse como un punto de partida para construir una lista que sea apropiada para la organización.

**Beneficio 1 — Gestión de sistemas y procesos (4.1)**

Proporciona una manera sistemática y visible de conducir y hacer funcionar a una organización que mejora continuamente su desempeño.

**Beneficio 2 — Documentación (4.2)**

Proporciona información y evidencia de apoyo de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

**Beneficio 3 — Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)**

Asegura la implicación coherente y visible de la alta dirección.

**Beneficio 4 — Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)**

Asegura que el sistema de gestión de la calidad considera, de manera equilibrada, las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, para obtener un sistema eficaz y eficiente.

**Beneficio 5 — Política de la calidad (5.3)**

Asegura que las necesidades de todas las partes interesadas sean entendidas y provee dirección a toda la organización conduciéndola a resultados visibles y esperados.

**Beneficio 6 — Planificación (5.4)**

Traduce la política de la calidad en objetivos y planes medibles para proveer un enfoque claro en áreas importantes a través de la organización.

Refuerza el aprendizaje de experiencias previas.

**Beneficio 7 — Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)**

Proporciona a la organización un enfoque amplio, coherente y comprensivo y aclara las funciones y las responsabilidades y enlaces a todas las partes interesadas.

**Beneficio 8 — Revisión por la dirección (5.6)**

Involucra a la alta dirección en la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Evalúa si los planes se han logrado e indica la acción apropiada para la mejora.

**Beneficio 9 — Gestión de los recursos. Orientación general (6.1)**

Asegura la disponibilidad de los recursos adecuados en términos de personal, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros de manera que se puedan alcanzar los objetivos de la organización.

**Beneficio 10 — Personal (6.2)**

Proporciona mejor entendimiento de las funciones, responsabilidades y metas e intensifica la implicación de todos los niveles en la organización con el fin de alcanzar los objetivos de mejora del desempeño.

Alienta el reconocimiento y las recompensas.

**Beneficios 11, 12, 13 y 15 — Infraestructura (6.3), Ambiente de trabajo (6.4), Información (6.5) y Recursos naturales (6.7)**

Proporciona el uso efectivo de recursos diferentes a los recursos humanos. Intensifica el entendimiento de restricciones y oportunidades para asegurar que los planes sean alcanzables.

**Beneficio 14 — Proveedores y alianzas (6.6)**

Promueve las relaciones de aliados de negocios con los proveedores y otras organizaciones para beneficio mutuo.

**Beneficio 16 — Recursos financieros (6.8)**

Proporciona una mejor comprensión de la relación entre los costos y los beneficios.

Fomenta la mejora hacia la consecución eficaz y eficiente de los objetivos de la organización.

**Beneficio 17 — Realización del producto. Orientación general. (7.1)**

Estructura las operaciones de la organización para alcanzar los resultados deseados.

**Beneficio 18 — Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)**

Asegura que los recursos y actividades se gestionan como procesos.  
Asegura que las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas se entienden a través de la organización.

**Beneficio 19 — Diseño y desarrollo (7.3)**

Estructura el proceso de diseño y desarrollo para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

**Beneficio 20 — Compras (7.4)**

Asegura que los proveedores estén alineados con la política y objetivos de la calidad de la organización.

**Beneficio 21 — Operaciones de producción y de prestación del servicio (7.5)**

Asegura la satisfacción sostenida del cliente a través de la producción, entrega y soporte de productos que cumplen las necesidades y expectativas del cliente.

**Beneficio 22 — Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)**  
Asegura la precisión de los datos para análisis.**Beneficio 23 — Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)**

Asegura la eficaz y eficiente medición, recogida y validación de datos para la mejora.

**Beneficio 24 — Seguimiento y medición (8.2)**

Proporciona métodos controlados para el seguimiento y la medición de procesos y productos.

**Beneficio 25 — Control de las no conformidades (8.3)**

Proporciona la disposición efectiva de la no conformidad en productos y procesos.

**Beneficio 26 — Análisis de datos (8.4)**

Proporciona datos para la toma de decisiones basada en hechos.

**Beneficio 27 — Mejora (8.5)**

Incrementa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Enfoca sobre la prevención y la mejora basadas en tendencias.

**Anexo B**  
**(informativo)****Proceso para la mejora continua**

Un objetivo estratégico de una organización debería ser la mejora continua de los procesos para aumentar el desempeño de la organización y beneficiar a las partes interesadas.

Hay dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos:

- a) proyectos de avance significativo, los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina;
- b) actividades de mejora continua escalonada realizadas por el personal en procesos ya existentes.

Los proyectos de avance significativo habitualmente conllevan el rediseño de los procesos existentes y deberían incluir:

- definición de objetivos y perfil del proyecto de mejora,
- análisis del proceso existente y realización de las oportunidades para el cambio,

- definición y planificación de la mejora de los procesos,
- implementación de la mejora,
- verificación y validación de la mejora del proceso, y
- evaluación de la mejora lograda, incluyendo las lecciones aprendidas.

Los proyectos de avance significativo deberían conducirse de manera eficaz y eficiente utilizando métodos de gestión de proyectos. Después de la finalización del cambio, un plan de proceso nuevo debería ser la base para continuar la gestión del proceso.

El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de asimilar su efecto. Las personas de la organización implicadas deberían estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

La mejora continua por cualquiera de los métodos identificados debería implicar lo siguiente:

- a) **Razón para la mejora:** Se debería identificar un problema en el proceso y seleccionar un área para la mejora así como la razón para trabajar en ella.
- b) **Situación actual:** Debería evaluarse la eficacia y la eficiencia de los procesos existentes. Se deberían recopilar y analizar datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren más frecuentemente. Se debería seleccionar un problema y establecer un objetivo para la mejora.
- c) **Análisis:** Se deberían identificar y verificar las causas raíz del problema.
- d) **Identificación de soluciones posibles:** Se deberían explorar alternativas para las soluciones. Se debería seleccionar e implementar la mejor solución: por ejemplo, una que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.
- e) **Evaluación de los efectos:** Se debería confirmar que el problema y sus causas raíz han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado, y que se ha logrado la meta de mejora.

- f) Implementación y normalización de la nueva solución: Se deberían reemplazar los procesos anteriores con el nuevo proceso para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas raíz.
- g) Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso al completarse la acción de mejora: Se debería evaluar la eficacia y eficiencia del proyecto de mejora y se debería considerar la posibilidad de utilizar esta solución en algún otro lugar de la organización.

Los procesos de mejora se deberían repetir en los problemas restantes, desarrollando objetivos y soluciones para posteriores mejoras de procesos.

Proporciona una mejor comprensión de la relación entre los costos y los beneficios.

Fomenta la mejora hacia la consecución eficaz y eficiente de los objetivos de la organización.

**Beneficio 17 — Realización del producto. Orientación general. (7.1)**

Estructura las operaciones de la organización para alcanzar los resultados deseados.

**Beneficio 18 — Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)**

Asegura que los recursos y actividades se gestionan como procesos.

Asegura que las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas se entienden a través de la organización.

**Beneficio 19 — Diseño y desarrollo (7.3)**

Estructura el proceso de diseño y desarrollo para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

**Beneficio 20 — Compras (7.4)**

Asegura que los proveedores estén alineados con la política y objetivos de la calidad de la organización.

**Beneficio 21 — Operaciones de producción y de prestación del servicio (7.5)**

Asegura la satisfacción sostenida del cliente a través de la producción, entrega y soporte de productos que cumplen las necesidades y expectativas del cliente.

**Beneficio 22 — Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)**

Asegura la precisión de los datos para análisis.

**Beneficio 23 — Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)**

Asegura la eficaz y eficiente medición, recogida y validación de datos para la mejora.

**Beneficio 24 — Seguimiento y medición (8.2)**

Proporciona métodos controlados para el seguimiento y la medición de procesos y productos.

**Beneficio 25 — Control de las no conformidades (8.3)**

Proporciona la disposición efectiva de la no conformidad en productos y procesos.

**Beneficio 26 — Análisis de datos (8.4)**

Proporciona datos para la toma de decisiones basada en hechos.

**Beneficio 27 — Mejora (8.5)**

Incrementa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Enfoca sobre la prevención y la mejora basadas en tendencias.

**Anexo B**  
(informativo)

**Proceso para la mejora continua**

Un objetivo estratégico de una organización debería ser la mejora continua de los procesos para aumentar el desempeño de la organización y beneficiar a las partes interesadas.

Hay dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos:



- a) proyectos de avance significativo, los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina;
- b) actividades de mejora continua escalonada realizadas por el personal en procesos ya existentes.

Los proyectos de avance significativo habitualmente conllevan el rediseño de los procesos existentes y deberían incluir:

- definición de objetivos y perfil del proyecto de mejora,
- análisis del proceso existente y realización de las oportunidades para el cambio,
- definición y planificación de la mejora de los procesos,
- implementación de la mejora,
- verificación y validación de la mejora del proceso, y
- evaluación de la mejora lograda, incluyendo las lecciones aprendidas.

Los proyectos de avance significativo deberían conducirse de manera eficaz y eficiente utilizando métodos de gestión de proyectos. Después de la finalización del cambio, un plan de proceso nuevo debería ser la base para continuar la gestión del proceso.

El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de asimilar su efecto. Las personas de la organización implicadas deberían estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

La mejora continua por cualquiera de los métodos identificados debería implicar lo siguiente:

- a) Razón para la mejora: Se debería identificar un problema en el proceso y seleccionar un área para la mejora así como la razón para trabajar en ella.

- b) **Situación actual:** Debería evaluarse la eficacia y la eficiencia de los procesos existentes. Se deberían recopilar y analizar datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren más frecuentemente. Se debería seleccionar un problema y establecer un objetivo para la mejora.
- c) **Análisis:** Se deberían identificar y verificar las causas raíz del problema.
- d) **Identificación de soluciones posibles:** Se deberían explorar alternativas para las soluciones. Se debería seleccionar e implementar la mejor solución: por ejemplo, una que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.
- e) **Evaluación de los efectos:** Se debería confirmar que el problema y sus causas raíz han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado, y que se ha logrado la meta de mejora.
- f) **Implementación y normalización de la nueva solución:** Se deberían reemplazar los procesos anteriores con el nuevo proceso para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas raíz.
- g) **Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso al completarse la acción de mejora:** Se debería evaluar la eficacia y eficiencia del proyecto de mejora y se debería considerar la posibilidad de utilizar esta solución en algún otro lugar de la organización.

Los procesos de mejora se deberían repetir en los problemas restantes, desarrollando objetivos y soluciones para posteriores mejoras de procesos.

Con el fin de facilitar la participación activa y la toma de conciencia del personal en las actividades de mejora, la dirección debería considerar actividades tales como

- formar grupos pequeños y elegir a los líderes de entre los miembros del grupo,
- permitir al personal controlar y mejorar su lugar de trabajo, y
- desarrollar el conocimiento, la experiencia y las habilidades del personal como parte de las actividades generales de gestión de la calidad de la organización.

### Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico ( software).
- [2] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- [3] ISO 9004-4:1993, Sistemas de gestión de la calidad. Parte 4: Directrices para mejora de la calidad.
- [4] ISO 10005: 1995, Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- [5] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [6] ISO 10007:1995, Gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración.
- [7] ISO 10011-1:1990, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 1: Auditorías <sup>1</sup>.
- [8] ISO 10011-2:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad <sup>1</sup>.
- [9] ISO 10011-3:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 3: Gestión de los programas de auditoría
- [10] ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medida.
- [11] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de procesos de medida.

---

<sup>1</sup> Será revisada como ISO 9011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

- [12] ISO 10013: 1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
- [13] ISO/TR 10014:1998, Guía para la gestión de la economía de la calidad.
- [14] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad – Directrices para formación.
- [15] ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.
- [16] ISO 10576-1<sup>2</sup>, Métodos estadísticos. Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos específicos. Parte 1: Principios generales.
- [17] ISO/TR 13425:1995, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.
- [18] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental - Especificación con guía para su uso.
- [19] ISO 14004:1996, Sistemas de gestión ambiental – Guías y principios generales.
- [20] ISO/CEI 17025:1999, Requisitos generales para la operación de laboratorios de calibración y ensayo<sup>3</sup>.
- [21] CEI 60300-1:-<sup>4</sup>, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.
- [22] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. I Terminología y símbolos – Muestreo de aceptación. Cuarta edición.
- [23] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. II Métodos de medición e interpretación de resultados de datos estadísticos. Control de proceso. Cuarta edición.
- [24] Principios de gestión de la calidad. Folleto 5)<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Pendiente de publicación

<sup>3</sup> Anteriormente designada Guía ISO/CEI 25

<sup>4</sup> Pendiente de publicación (Revisión de la norma ISO 9000-4: 1993

<sup>5</sup> Disponible en el sitio web: <http://www.iso.ch>

[25] ISO 9000+ISO 14000, Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo 6) 6.

[26] Referencias de los sitios Web: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

**ANEXO NACIONAL**

Las siguientes Normas ISO citadas en esta Norma DGTNI-COPANIT están en proceso de adopción como Norma DGNTI-COPANIT con la numeración que se indica

| Norma          | Norma DGNTI-COPANTI          |
|----------------|------------------------------|
| ISO 9001: 2000 | DGNTI-COPANIT ISO 9001: 2000 |

**ARTÍCULO SEGUNDO.** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

**TEMISTOCLES ROSAS R.**  
 Viceministro Interior de Comercio e Industrias

**AVISOS**

**AVISO**  
 Mediante el presente aviso deseo comunicarle que yo **ANTONIO VERGARA BUSTAMANTE**, varón panameño, mayor de edad, comerciante, con cédula N 7-123-179 le traspaso el negocio denominado **JARDIN LA MEJORANA** ubicado en el distrito

de Guararé, provincia de Los Santos, inscrita al tomo 4 folio 337 asiento 1 y con licencia N/17997 concedida mediante resuelto Nº 914 de 20 de junio de 1988 al señor **GENERINO BARRIOS**, varón, panameño, mayor de edad, con cédula N/ 7-52-250, con domicilio en el corregimiento de

Guararé, distrito de Guararé, provincia de Los Santos por motivo de venta. Para cumplir con lo establecido en el Artículo 777 del Código de Comercio. L- 486-605-69  
 Primera publicación

**AVISO PUBLICO**  
 Para dar cumplimiento a lo que

establece el Artículo 777 del Código de Comercio, aviso al público que se ha vendido el establecimiento comercial denominado **CHALET SUIZO-SUITES**, ubicado en Changuinola, provincia de Bocas del Toro, a la sociedad **ECOLIFE LODGING, S.A.**, por medio de la Escritura

Pública Nº 16,455 del 31 de octubre de 2002, de la Notaría Décima del Circuito. Raúl Dávila Mena Cédula N-14-219 L- 486-604-88  
 Primera publicación

**AVISO AL PUBLICO**  
 Para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo Nº 777. del Código de

Comercio, se avisa al público que el negocio denominado "**CLUB GALLISTICO DE SANTIAGO**", con licencia comercial N° 25225, ubicada en Vía Interamericana, al lado del Centro Piramidal, en el corregimiento cabecera de Santiago de Veraguas, República de Panamá, de propiedad de la Sociedad Anónima **CLUB GALLISTICO, S.A.**, RUC: Folio: 0002, Tomo: 32263, Asiento: 246951, ha sido traspasado en venta, según escritura pública N° 869, del 14 de agosto de 1995, de la Notaría Pública del Circuito de Veraguas, inscrita en el Registro Público el 30 de agosto de 1995.

Frd.: Carlos

Antonio López  
Quintero  
Representante  
Legal  
Club Gallístico de  
Santiago, S.A.  
C.I.P. N° 6-14-777  
L- 486-565-86  
Primera publicación

#### AVISO DE DISOLUCION

Por medio de la Escritura Pública N° 933 de 26 de enero de 2001, de la Notaría Primera del Circuito de Panamá, registrada el 30 de octubre de 2002, a la Ficha 220552, Documento 404539, de la Sección de (Mercantil) del Registro Público de Panamá, ha sido disuelta la sociedad "**COATBRIDGE INVESTMENT INC.**" L- 486-596-99

#### Unica publicación

#### AVISO DE DISOLUCION

Por medio de la Escritura Pública N° 116 de 5 de enero de 2000, de la Notaría Tercera del Circuito de Panamá, registrada el 30 de octubre de 2002, a la Ficha 61491, Documento 404525, Departamento de Mercantil del Registro Público de Panamá, ha sido disuelta la sociedad "**INTERCITY ENTERPRISES S.A.**" L- 486-596-99  
Unica publicación

#### AVISO DE DISOLUCION

Por medio de la Escritura Pública N°

473 de 25 de enero de 2001, de la Notaría Tercera del Circuito de Panamá, registrada el 30 de octubre de 2002, a la Ficha 203269, Documento 404553, Departamento de Mercantil del Registro Público de Panamá, ha sido disuelta la sociedad "**SEATEL FINANCE INC.**" L- 486-596-99  
Unica publicación

#### ACTA DE COMPRA Y VENTA

Entre lo suscrito a saber, **ERIC ALBERTO TORRES**, varón, panameño, mayor de edad, portador de la cédula 9-151-369, con domicilio en Río de Jesús, provincia de Veraguas, actuando en su

propio nombre, quien adelante se llamará vendedor por una parte y por la otra **BENIGNO RUJANO MURILLO**, varón, panameño, mayor de edad, portador de la cédula personal 9-206-138, con domicilio en Río de Jesús, Las Flores, provincia de Veraguas, actuando en su propio nombre, quien en adelante se llamará el comprador. Por lo tanto, yo **ERIC ALBERTO TORRES**, con cédula 9-151-369, por este medio hago constar que hago traspaso del registro comercial tipo "B" N° 2569 al señor **BENIGNO RUJANO MURILLO** con cédula 9-206-138.

L- 486-589-94  
Primera publicación

## EDICTOS AGRARIOS

Panamá, 21 de octubre de 2002

#### EDICTO N° 61

El suscrito Director de Catastro y Bienes Patrimoniales,

#### HACE SABER:

Que la señora **VILMA ALVAREZ RODRIGUEZ**, mujer, panameña, mayor de edad, con cédula de identidad personal N° 8-95-965, ha solicitado compra a la nación del lote de terreno N° 37 con una cabida superficial de 2,028.27 M2, a segregar de la Finca N° 18989, inscrita al Tomo 463, Folio 58,

ubicada en la parcelación denominada "Agua Bendita", corregimiento de Chilibre, distrito y provincia de Panamá, el cual se encuentra dentro de los siguientes linderos y medidas: NORESTE: Colinda con Lote N° 36 y mide 96.32 Mts. SUROESTE: Colinda con Lote N° 37-A y mide 101.56 Mts. SURESTE: Colinda con calle en proyecto y mide 20.50 Mts. N O R O E S T E : Colinda con Finca

"Las Guacas" N° 1350, Tomo 342, Folio 19, de la Sociedad Tierras de Chagres, S.A. hoy propiedad de Reforma Agraria y mide 21.17 Mts.

Superficie: 2,028.27 Mts. 2.

Que con base a lo que disponen los Artículos 1230 y 1235 del Código Fiscal y la Ley 63 del 31 de julio de 1973, se fija el presente Edicto en un lugar visible de este Despacho y en la corregiduría de Chilibre, por diez (10) días hábiles y copia

del mismo se le da a la interesada para que lo haga publicar en un diario de la localidad por una sola vez y en la Gaceta Oficial, para que dentro de dicho término pueda oponerse la persona o personas que se crean con derecho a ello.

LIC. ADALBERTO PINZON CORTEZ  
Director de Catastro y Bienes Patrimoniales  
RUBEN E. PECCHIO O.  
Secretario Ad-Hoc.  
L- 486-593-80

Unica publicación

REPUBLICA DE  
PANAMA  
MINISTERIO DE  
DESARROLLO  
AGROPECUARIO  
DIRECCION  
NACIONAL DE  
REFORMA  
AGRARIA  
REGION N° 1,  
CHIRIQUI  
EDICTO  
N° 520-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la provincia de

Chiriquí, al público.  
**HACE CONSTAR:**  
 Que el señor (a) **NESTOR CABALLERO MIRANDA**, vecino (a) de Boquete del corregimiento de Cabecera, distrito de Boquete, portador de la cédula de identidad personal N° \_\_\_\_\_, ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-31700 según plano aprobado N° 404-05-17740, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra patrimonial adjudicable, con una superficie de 20 Has. + 5857.36 M2, que forma parte de la finca 6337 inscrita al tomo 625, folio 438, de propiedad del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.  
 El terreno está ubicado en la localidad de Caña Blanca, corregimiento de Jaramillo, distrito de Boquete, provincia de Chiriquí, comprendido dentro de los siguientes linderos:  
**NORTE:** Tomás Esteban Ruiz, camino.  
**SUR:** Econobienes S.A.  
**ESTE:** Camino.  
**OESTE:** Tomás Esteban Ruiz, Lucinio Montenegro.  
 Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía del distrito de Boquete o

en la corregiduría de Jaramillo y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los 14 días del mes de octubre de 2002.  
**JOYCE SMITH V. SECRETARIA Ad-Hoc ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
 Funcionario Sustanciador  
 L- 486-020-32  
 Unica publicación R

---

**REPUBLICA DE PANAMA MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA REGION Nº 1, CHIRIQUI EDICTO Nº 521-2002**  
 El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **MARIA MAGDALENA MARTINEZ FLORES**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Boquerón, portador

de la cédula de identidad personal N° 4-206-289, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-0406-01, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 0 Has. + 1062.67 M2, con plano aprobado N° 403-01-17589, ubicado en Boquerón Sur, corregimiento de Cabecera, distrito de Boquerón, cuyos linderos son los siguientes:  
**NORTE:** Teodolinda de Moreno.  
**SUR:** Camino.  
**ESTE:** Nander González.  
**OESTE:** Quebrada Ojo de Agua.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Boquerón o en la corregiduría de Cabecera y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los 14 días del mes de octubre de 2002.  
**ICXI D. MENDEZ SECRETARIA Ad-Hoc ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
 Funcionario

**Sustanciador L- 486-046-02 Unica publicación R**

---

**REPUBLICA DE PANAMA MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA REGION Nº 1, CHIRIQUI EDICTO Nº 522-2002**  
 El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **DANIA LISBETH ROJAS**, vecino (a) del corregimiento de Guarumal, distrito de Alanje, portador de la cédula de identidad personal N° 4-282-948, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-1397-01, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 0 Has. + 0530.14 M2, con plano aprobado N° 401-04-17628, ubicado en La Martina, corregimiento de Guarumal, distrito de Alanje, cuyos linderos son los siguientes:  
**NORTE:** Ovidio Rojas.  
**SUR:** Emérita

Domínguez.  
**ESTE:** Ovidio Rojas.  
**OESTE:** Camino.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Alanje o en la corregiduría de Guarumal y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los 14 días del mes de octubre de 2002.  
**MIRTHA NELIS ATENCIO SECRETARIA Ad-Hoc ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
 Funcionario Sustanciador  
 L- 486-041-65  
 Unica publicación R

---

**REPUBLICA DE PANAMA MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA REGION Nº 1, CHIRIQUI EDICTO Nº 523-02**  
 El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo

Agropecuario de Chiriquí, al público;

**HACE SABER:**

Que el señor (a) **LEANDRO ESTRIBI GONZALEZ**, vecino (a) del corregimiento de Cañas Gordas, distrito de Renacimiento, portador de la cédula de identidad personal N° 4-164-211, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-0265-99, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 4 Has. + 8656.38 M2, con plano aprobado N° 410-03-17013, ubicado en Bajo C e r r ó n , corregimiento de Cañas Gordas, distrito de Renacimiento, cuyos linderos son los siguientes:

**N O R T E :** Servidumbre.  
**SUR:** Celedonia Yanguéz y Federico Ortega.  
**Lucio Sánchez G.**  
**OESTE:** Agustín A. Estribí y Enrique Estribí.

Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Renacimiento o en la corregiduría de Cañas Gordas y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de p u b l i c i d a d correspondientes, tal

como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación. Dado en David, a los 15 días del mes de octubre de 2002.

**ELSA L. QUIEL DE AIZPURUA**  
Secretaria Ad-Hoc  
**ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
Funcionario Sustanciador  
L- 486-053-65  
Unica publicación R

**REPUBLICA DE PANAMA**  
**MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO**  
**DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA**  
**REGION N° 1, CHIRIQUI**  
**EDICTO N° 525-2002**

El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;

**HACE SABER:**  
Que el señor (a) **OMAIRA ESTELA PITTI GONZALEZ**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Boquete, portador de la cédula de identidad personal N° 4-88-239, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-0594-97, la adjudicación a título

oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 3 Has. + 0644.73 M2, con plano aprobado N° 404-01-17739, ubicado en Mata F r a n c é s , corregimiento de Cabecera, distrito de Boquete, cuyos linderos son los siguientes:

**NORTE:** Astergio Pittí, quebrada Las Pittí.

**SUR:** Servidumbre.

**ESTE:** Quebrada Las Pittí.

**OESTE:** Evelicia Pittí de Serracín, Luis A. Pittí, carretera.

Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Boquete o en la corregiduría de Cabecera y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de p u b l i c i d a d correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.

Dado en David, a los 15 días del mes de octubre de 2002.

**ICXI D. MENDEZ**  
Secretaria Ad-Hoc  
**ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
Funcionario Sustanciador

L- 486-060-28  
Unica publicación R

**REPUBLICA DE PANAMA**  
**MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO**  
**DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA**  
**REGION N° 1, CHIRIQUI**  
**EDICTO N° 526-2002**

El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;

**HACE SABER:**  
Que el señor (a) **ARSENIO DEL CID MIRANDA**, vecino (a) del corregimiento de Cerro Punta, distrito de Bugaba, portador de la cédula de identidad personal N° 4-101-262, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-0743-02, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 1 Has. + 1944.78 M2, con plano aprobado N° 405-04-17775, ubicado en Las Nubes, corregimiento de Cerro Punta, distrito de Bugaba, cuyos linderos son los siguientes:  
**NORTE:** Lionel Caballero.  
**SUR:** Aristides Castillo.  
**ESTE:** Lionel Caballero.  
**OESTE:** Camino.  
Para efectos legales se fija el presente

Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Bugaba o en la corregiduría de Cerro Punta y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de p u b l i c i d a d correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.

Dado en David, a los 15 días del mes de octubre de 2002.

**ICXI D. MENDEZ**  
Secretaria Ad-Hoc  
**ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
Funcionario Sustanciador  
L- 486-072-10  
Unica publicación R

**REPUBLICA DE PANAMA**  
**MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO**  
**DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA**  
**REGION N° 1, CHIRIQUI**  
**EDICTO N° 527-2002**

El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;

**HACE SABER:**  
Que el señor (a) **I V O N N E MONTENEGRO SALERNO**, vecino



(a) del corregimiento de Volcán, distrito de Bugaba, portador de la cédula de identidad personal Nº 8-251-220, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 4-1142-00, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 0 Has. + 4702.19 M2, con plano aprobado Nº 405-04-17776, ubicado en Las Nubes, corregimiento de Cerro Punta, distrito de Bugaba, cuyos linderos son los siguientes:  
 NORTE: Higeru S.A. Rep. legal Ilda Samudio de Purcell.  
 SUR: Diego Castillo Jiménez, camino, quebrada sin nombre.  
 ESTE: Brazo Río Chiriquí.  
 OESTE: Quebrada sin nombre, Diego Castillo Jiménez.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Bugaba o en la corregiduría de Cerro Punta y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los

15 días del mes de octubre de 2002.  
 ICXI D. MENDEZ  
 Secretaria Ad-Hoc  
 ING. SAMUEL E. MORALES M.  
 Funcionario  
 Sustanciador  
 L- 486-070-16  
 Unica  
 publicación R

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
 DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA  
 REGION Nº 1,  
 CHIRIQUI  
 EDICTO  
 Nº 529-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **ESTENIO SUIRA SALDAÑA**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Dolega, portador de la cédula de identidad personal Nº 4-53-362, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 4-0606-00, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 5 Has. + 8827.38 M2, con plano aprobado Nº 407-01-17659, ubicado en El Flor,

corregimiento de Cabecera, distrito de Dolega, cuyos linderos son los siguientes:  
 NORTE: Rubén De Gracia J., Eneida de A. González.  
 SUR: Norberto Suiira A., camino.  
 ESTE: Rubén De Gracia J.  
 OESTE: Camino, Marlenis Chacón.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Dolega o en la corregiduría de Cabecera y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los 16 días del mes de octubre de 2002.  
 JOYCE SMITH V.  
 Secretaria Ad-Hoc  
 ING. SAMUEL E. MORALES M.  
 Funcionario  
 Sustanciador  
 L- 486-120-29  
 Unica  
 publicación R

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
 DIRECCION NACIONAL DE REFORMA

AGRARIA  
 REGION Nº 1,  
 CHIRIQUI  
 EDICTO  
 Nº 530-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **MIGUEL AUGUSTO GONZALEZ DE GRACIA**, vecino (a) del corregimiento de Pedregal, distrito de Boquerón, portador de la cédula de identidad personal Nº 4-225-867, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 4-0669, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 0 Has. + 1309.21 M2, con plano aprobado Nº 403-07-17808, ubicado en Varital, corregimiento de Pedregal, distrito de Boquerón, cuyos linderos son los siguientes:  
 NORTE: Camino.  
 SUR: Miguel A. González, Miguel González Serrano, cantera Pretelt.  
 ESTE: Clara M. Quiel, Serafina González, cantera Pretelt.  
**O E S T E :**  
 Servidumbre.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho,

en la Alcaldía de Boquerón o en la corregiduría de Pedregal y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los 16 días del mes de octubre de 2002.  
 JOYCE SMITH V.  
 Secretaria Ad-Hoc  
 ING. SAMUEL E. MORALES M.  
 Funcionario  
 Sustanciador  
 L- 486-167-72  
 Unica  
 publicación R

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
 DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA  
 REGION Nº 1,  
 CHIRIQUI  
 EDICTO  
 Nº 531-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **MIGUEL AUGUSTO GONZALEZ DE GRACIA** Céd. 4-225-867, **MIGUEL**

**G O N Z A L E Z SERRANO** Céd. 4-9-8398, vecino (a) del corregimiento de Pedregal, distrito de Boquerón, portador de la cédula de identidad personal N° \_\_\_\_\_, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-0668, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 0 Has. + 1353.85 M2, con plano aprobado N° 403-07-17807, ubicado en Varital, corregimiento de Pedregal, distrito de Boquerón, cuyos linderos son los siguientes:  
**NORTE:** Miguel A. González.  
**SUR:** Qda. s/n.  
**ESTE:** Cantera Pretelt.  
**OESTE:** Carlos Enrique González, servidumbre.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de Boquerón o en la corregiduría de Pedregal y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de p u b l i c i d a d correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los 16 días del mes de

octubre de 2002.  
**JOYCE SMITH V.**  
 Secretaria Ad-Hoc  
**ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
 Funcionario  
 Sustanciador  
 L- 486-168-03  
 Unica  
 publicación R

REPUBLICA DE  
 PANAMA  
 MINISTERIO DE  
 DESARROLLO  
 AGROPECUARIO  
 DIRECCION  
 NACIONAL DE  
 REFORMA  
 AGRARIA  
 REGION N° 1,  
 CHIRIQUI  
 EDICTO  
 N° 532-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Chiriquí, al público;  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **R I C A R D O S A L D A Ñ A C A B A L L E R O**, vecino (a) del corregimiento de San Carlos, distrito de David, portador de la cédula de identidad personal N° 4-703-1342, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 4-0032, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno adjudicable, con una superficie de 0 Has. + 5000.11 M2, con plano aprobado N° 406-08-17624, ubicado en Las

**M a r í a s**, corregimiento de San Carlos, distrito de David, cuyos linderos son los siguientes:  
**NORTE:** Gasparino Barroso.  
**SUR:** Julia M. de Serrano.  
**ESTE:** Camino.  
**OESTE:** Qda. Las Marías.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de David o en la corregiduría de San Carlos y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de p u b l i c i d a d correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en David, a los 16 días del mes de octubre de 2002.  
**JOYCE SMITH V.**  
 Secretaria Ad-Hoc  
**ING. SAMUEL E. MORALES M.**  
 Funcionario  
 Sustanciador  
 L- 486-105-22  
 Unica  
 publicación R

REPUBLICA DE  
 PANAMA  
 MINISTERIO DE  
 DESARROLLO  
 AGROPECUARIO  
 DIRECCION  
 NACIONAL DE  
 REFORMA  
 AGRARIA  
 REGION N° 2,  
 VERAGUAS

EDICTO  
 N° 356-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Veraguas.  
**HACE SABER:**  
 Que el señor (a) **J E R E M I A S M A R T I N E Z R O D R I G U E Z**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Penonomé, portador de la cédula de identidad personal N° 9-88-307, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 9-0114, según plano aprobado N° 905-031-1940, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 4 Has. + 9454.8806 M2, ubicada en Corozal, corregimiento de Corozal, distrito de Las Palmas, provincia de Veraguas, comprendida dentro de los siguientes linderos:  
**NORTE:** Eusebio Camaño.  
**SUR:** Camino de tierra de 10 mts. de ancho a Corozal y a Seguidul.  
**ESTE:** Nicolás Camaño.  
**OESTE:** Mauro Castillo.  
 Para efectos legales se fija el presente

Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Las Palmas o en la corregiduría de \_\_\_\_\_ y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de p u b l i c a c i ó n correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.  
 Dado en Santiago, a los 8 días del mes de octubre de 2002.  
**ERIKA BRICEIDA BATISTA**  
 Secretaria Ad-Hoc  
**JUAN A. JIMENEZ**  
 Funcionario  
 Sustanciador  
 L- 485-882-46  
 Unica  
 publicación R

REPUBLICA DE  
 PANAMA  
 MINISTERIO DE  
 DESARROLLO  
 AGROPECUARIO  
 DIRECCION  
 NACIONAL DE  
 REFORMA  
 AGRARIA  
 REGION N° 2,  
 VERAGUAS  
 EDICTO  
 N° 346-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Veraguas.  
**HACE SABER:**

Que el señor (a) **DIOMEDES MORALES GONZALEZ**, vecino (a) del corregimiento de Cerro Casa, distrito de Las Palmas, portador de la cédula de identidad personal Nº 9-195-388, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 9-0016, según plano aprobado Nº 905-02-11935, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 12 Has. + 9174.90 M2, ubicada en Bajo Liri, corregimiento de Cerro Casa, distrito de Las Palmas, provincia de Veraguas, comprendida dentro de los siguientes linderos:  
 NORTE: Río Liri, Belermino Montemayor Camaño.  
 SUR: Alfonso Morales, servidumbre de 6 mts. de ancho.  
 ESTE: Belermino Montemayor Camaño.  
 OESTE: Río Liri.  
 Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Las Palmas o en la corregiduría de \_\_\_\_\_ y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de

publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.

Dado en Santiago, a los 9 días del mes de octubre de 2002.

**ERIKA BRICEIDA BATISTA**

Secretaria Ad-Hoc  
**JUAN A. JIMENEZ**

Funcionario  
 Sustanciador

L- 486-082-56

Unica

publicación R

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
 DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA  
 REGION Nº 2, VERAGUAS  
 EDICTO Nº 349-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la provincia de Veraguas al público.

HACE CONSTAR: Que el señor (a) **L O R E N Z O MONTILLA DIAZ**, vecino (a) de Arenas del corregimiento de Arenas, distrito de Montijo, portador de la cédula de identidad personal Nº 9-203-197, ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 9-0308, según plano

aprobado Nº 906-02-11938,

la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra patrimonial adjudicable, con una superficie de 16 Has. + 8176.50 M2, que forma parte de la finca 135 inscrita al tomo 14218, folio 12, de propiedad del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

El terreno está ubicado en la localidad de El Cacao, corregimiento de Arenas, distrito de Montijo, provincia de Veraguas, comprendido dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Playones de río Playita.

SUR: Pastora viuda de Johnston, Glider Guillermo Johnston Vega, carretera de tosca de 15 mts. de ancho a El Cacao y a Arenas.

ESTE: Playones del río Playita.

OESTE: Pastora viuda de Johnston.

Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía del distrito de Montijo o en la corregiduría de \_\_\_\_\_ y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a

partir de la última publicación.

Dado en Santiago, a los 7 días del mes de octubre de 2002.

**ERIKA BRICEIDA BATISTA**

Secretaria Ad-Hoc  
**JUAN A. JIMENEZ**

Funcionario  
 Sustanciador

L- 485-690-30

Unica

publicación R

REPUBLICA DE PANAMA  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
 DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA  
 REGION Nº 2, VERAGUAS  
 EDICTO Nº 355-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Veraguas.

HACE SABER:

Que el señor (a) **DAVID RODRIGUEZ ROBLES**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Calobre, portador de la cédula de identidad personal Nº 9-107-2424, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 9-0451, según plano aprobado Nº 902-01-11953, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra

Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 16 Has. + 2947.10 M2, ubicada en Pedregoso, corregimiento de Cabecera, distrito de Calobre, provincia de Veraguas, comprendida dentro de los siguientes linderos:  
 NORTE: George Dionicio Cedeño, camino de 8 mts. de ancho a El Pedregoso.

SUR: Aurelio Toribio.

ESTE: Aurelio Toribio.

OESTE: Río San Juan, Adonio Rodríguez.

Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este

Departamento, en la Alcaldía de Calobre o en la corregiduría de \_\_\_\_\_ y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.

Dado en Santiago, a los 10 días del mes de octubre de 2002.

**ERIKA BRICEIDA BATISTA**

Secretaria Ad-Hoc  
**JUAN A. JIMENEZ**

Funcionario  
 Sustanciador

L- 485-957-64

Unica

publicación R

REPUBLICA DE  
PANAMA  
MINISTERIO DE  
DESARROLLO  
AGROPECUARIO  
DIRECCION  
NACIONAL DE  
REFORMA  
AGRARIA  
REGION N° 2,  
VERAGUAS  
EDICTO  
N° 358-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Veraguas.

HACE SABER:

Que el señor (a) **OLEGARIO GOMEZ GOMEZ**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Santiago, portador de la cédula de identidad personal N° 6-40-77, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 9-0389, según plano aprobado N° 911-02-11962, la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 1 Has. + 8813.01 M2, ubicada en La Patriota, corregimiento Bahía Honda, distrito de Soná, provincia de Veraguas, comprendida dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Bernabé Aleín Rodríguez,  
Escuela La Patriota.  
SUR: Olegario

Gómez Gómez.  
ESTE: Escuela La Patriota.  
OESTE: Bernabé Aleín Rodríguez.

Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Soná o en la corregiduría de \_\_\_\_\_ y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.

Dado en Santiago, a los 11 días del mes de octubre de 2002.

ERIKA BRICEIDA  
BATISTA  
Secretaria Ad-Hoc  
JUAN A. JIMENEZ  
Funcionario  
Sustanciador  
L- 486-064-50  
Unica  
publicación R

REPUBLICA DE  
PANAMA  
MINISTERIO DE  
DESARROLLO  
AGROPECUARIO  
DIRECCION  
NACIONAL DE  
REFORMA  
AGRARIA  
REGION N° 2,  
VERAGUAS  
EDICTO  
N° 359-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de

Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Veraguas.

HACE SABER:

Que el señor (a) **OLEGARIO GOMEZ GOMEZ**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Santiago, portador de la cédula de identidad personal N° 6-40-77, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 9-0390, según plano aprobado N° 911-02-11961, la

adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 1 Has. + 9731.89 M2, ubicada en La Patriota, corregimiento Bahía Honda, distrito de Soná, provincia de Veraguas, comprendida dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Olegario Gómez Gómez.  
SUR: Bernabé Aleín Rodríguez.

ESTE: Rosa Martínez.  
OESTE: Bernabé Aleín Rodríguez.

Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Soná o en la corregiduría de \_\_\_\_\_ y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art.

108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.

Dado en Santiago, a los 11 días del mes de octubre de 2002.

ERIKA BRICEIDA  
BATISTA  
Secretaria Ad-Hoc  
JUAN A. JIMENEZ  
Funcionario  
Sustanciador  
L- 486-064-68  
Unica  
publicación R

REPUBLICA DE  
PANAMA  
MINISTERIO DE  
DESARROLLO  
AGROPECUARIO  
DIRECCION  
NACIONAL DE  
REFORMA  
AGRARIA  
REGION N° 2,  
VERAGUAS  
EDICTO  
N° 360-02

El suscrito funcionario sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la provincia de Veraguas.

HACE SABER:

Que el señor (a) **OLEGARIO GOMEZ GOMEZ**, vecino (a) del corregimiento de Cabecera, distrito de Santiago, portador de la cédula de identidad personal N° 6-40-77, ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud N° 9-0391, según plano aprobado N° 911-06-11964, la

adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 21 Has. + 1274.5 M2, ubicada en El María, corregimiento Guarumal, distrito de Soná, provincia de Veraguas, comprendida dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Olegario Gómez Gómez.

SUR: Luis Abrego, José Angel Quintero.  
ESTE: Winberto Guevara Bonilla, Luis Abrego.

OESTE: Olegario Gómez, Bélgica Stella Alvarado de Guevara.

Para efectos legales se fija el presente Edicto en lugar visible de este Departamento, en la Alcaldía de Soná o en la corregiduría de \_\_\_\_\_ y copias del

mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los órganos de publicación correspondientes, tal como lo ordena el Art. 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de la última publicación.

Dado en Santiago, a los 11 días del mes de octubre de 2002.

ERIKA BRICEIDA  
BATISTA  
Secretaria Ad-Hoc  
JUAN A. JIMENEZ  
Funcionario  
Sustanciador  
L- 486-064-76  
Unica  
publicación R