NORMA ISO 9001

PRIMERA PARTE

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



NORMA INTERNACIONAL

ISO 9001

Quinta edición
2015-09-15

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Documento solo para efectos de capacitación

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 9001:2015 (traducción oficial)

© ISO 2015

Documento solo para efectos de capacitación



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org

www.iso.org

Índice

Página

Prólogo ..... **v**

0 Introducción ..... **vii**

1 Objeto y campo de aplicación **1**

2 Referencias normativas **1**

3 Términos y definiciones **1**

4 Contexto de la organización **1**
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 1
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 2
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 2
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos 2

5 Liderazgo **3**
5.1 Liderazgo y compromiso 3
5.1.1 Generalidades 3
5.1.2 Enfoque al cliente 3
5.2 Política 4
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad 4
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad 4
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización 4

6 Planificación **4**
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 4
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 5
6.3 Planificación de los cambios 6

7 Apoyo **6**
7.1 Recursos 6
7.1.1 Generalidades 6
7.1.2 Personas 6
7.1.3 Infraestructura 6
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos 6
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7
7.1.6 Conocimientos de la organización 7
7.2 Competencia 8
7.3 Toma de conciencia 8
7.4 Comunicación 8
7.5 Información documentada 8
7.5.1 Generalidades 8
7.5.2 Creación y actualización 9
7.5.3 Control de la información documentada 9

8 Operación **10**
8.1 Planificación y control operacional 10
8.2 Requisitos para los productos y servicios 10
8.2.1 Comunicación con el cliente 10
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios 10
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 11
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios 11
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios 11
8.3.1 Generalidades 11
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo 11
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo 12
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo 12

Documento solo para estudios de capacitación

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo 13
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo 13

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 13
8.4.1 Generalidades 13
8.4.2 Tipo y alcance del control 14
8.4.3 Información para los proveedores externos 14
8.5 Producción y provisión del servicio 14
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio 14
8.5.2 Identificación y trazabilidad 15
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos 15
8.5.4 Preservación 15
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega 16
8.5.6 Control de los cambios 16
8.6 Liberación de los productos y servicios 16
8.7 Control de las salidas no conformes 16

9 Evaluación del desempeño 17
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 17
9.1.1 Generalidades 17
9.1.2 Satisfacción del cliente 17
9.1.3 Análisis y evaluación 17
9.2 Auditoría interna 18
9.3 Revisión por la dirección 18
9.3.1 Generalidades 18
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección 18
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección 19

10 Mejora 19
10.1 Generalidades 19
10.2 No conformidad y acción correctiva 19
10.3 Mejora continua 20

Anexo A (informativo) **Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos 21**

Anexo B (informativo) **Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 ..... 25**

Bibliografía 29

Documento solo para efectos de capacitación

Prólogo

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

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: http://www.iso.org/iso/foreword.htm.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad,* Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad.*

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Documento solo para efectos de capacitación

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

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

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

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

Documento solo para efectos de capacitación

0 Introducción

1.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;

c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;

d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

— uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;

— alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;

— utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el capítulo A.4).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

— “debe” indica un requisito;

— “debería” indica una recomendación;

— “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Documento solo para efectos de capacitación

1.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

— enfoque al cliente;

— liderazgo;

— compromiso de las personas;

— enfoque a procesos;

— mejora;

— toma de decisiones basada en la evidencia;

— gestión de las relaciones.

1.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;

b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;

c) el logro del desempeño eficaz del proceso;

d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

Documento solo para efectos de capacitación

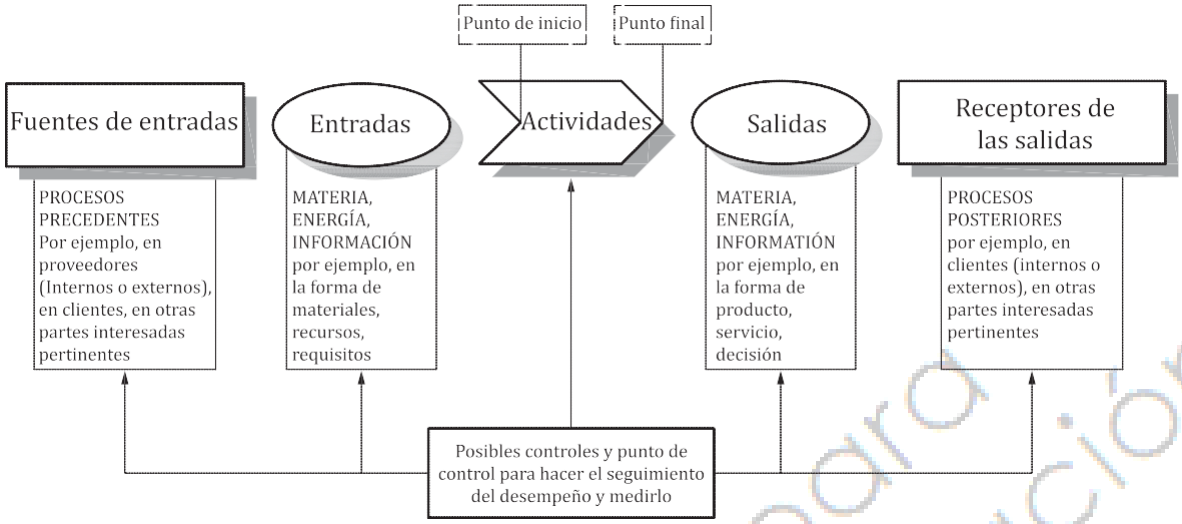
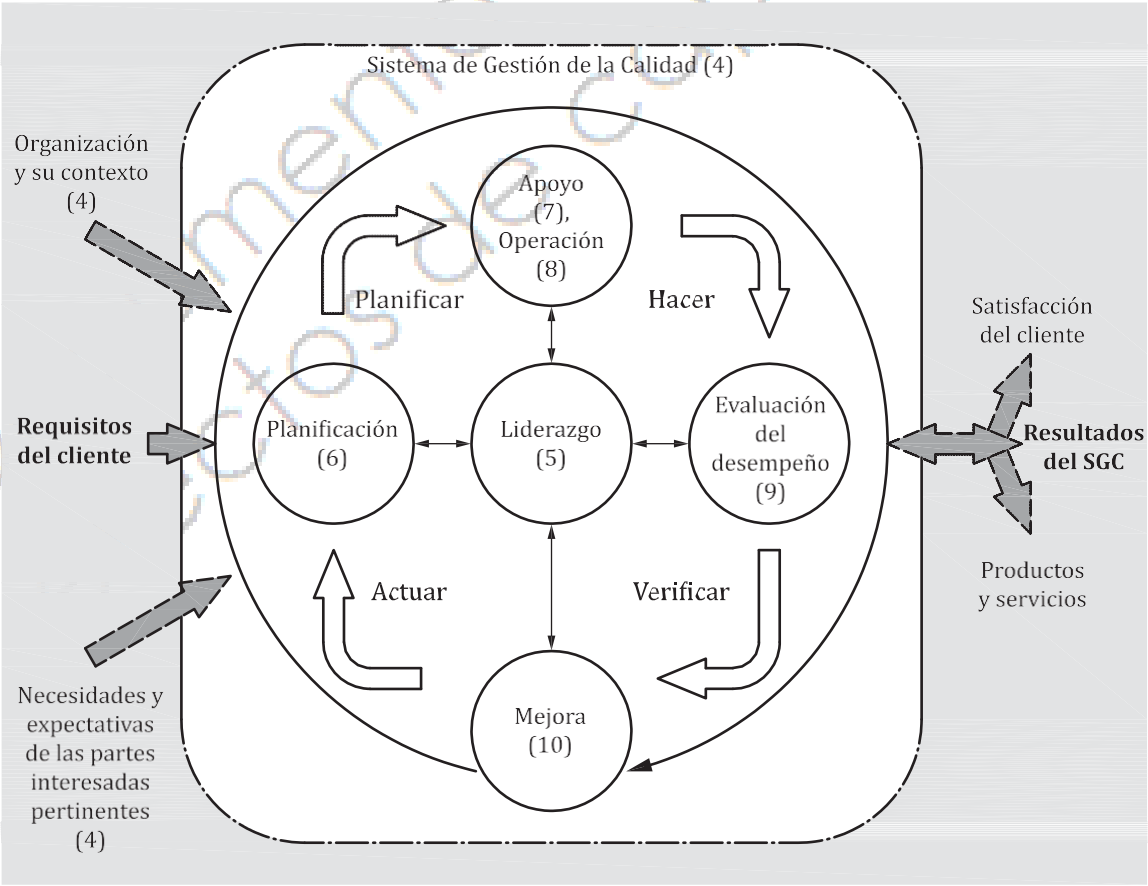


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



Nota Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

— **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

— **Hacer:** implementar lo planificado;

— **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

— **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

— ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario,* proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

— ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad,* proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican

requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).

Documento solo para efectos de capacitación

Documento solo para efectos de capacitación

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos "producto" o "servicio" se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como "statutory and regulatory requirements" en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Documento solo para efectos de capacitación

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;

b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;

c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;

b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;

c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;

d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;

e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

Documento solo para efectos de capacitación

f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;

g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;

h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;

b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;

d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;

e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;

f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

i) promoviendo la mejora;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

Documento solo para efectos de capacitación

b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;

c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;

b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;

c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;

d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

a) estar disponible y mantenerse como información documentada;

b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;

c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;

b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;

c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);

d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;

e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;

b) aumentar los efectos deseables;

Documento solo para fines de capacitación

c) prevenir o reducir efectos no deseados;

d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b) la manera de:

1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);

2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

a) ser coherentes con la política de la calidad;

b) ser medibles;

c) tener en cuenta los requisitos aplicables;

d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;

e) ser objeto de seguimiento;

f) comunicarse;

g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

a) qué se va a hacer;

b) qué recursos se requerirán;

c) quién será responsable;

d) cuándo se finalizará;

e) cómo se evaluarán los resultados.

Documento sólo para efectos de capacitación

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;

b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;

c) la disponibilidad de recursos;

d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;

b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

a) edificios y servicios asociados;

b) equipos, incluyendo hardware y software;

c) recursos de transporte;

d) tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);

b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);

Documento solo para efectos de capacitación

c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;

b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;

b) identificarse para determinar su estado;

c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

Documento solo para efectos de capacitación

b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

La organización debe:

a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;

c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;

d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

a) la política de la calidad;

b) los objetivos de la calidad pertinentes;

c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;

d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

a) qué comunicar;

b) cuándo comunicar;

c) a quién comunicar;

d) cómo comunicar;

e) quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;

b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Documento solo para efectos de capacitación

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

— el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;

— la complejidad de los procesos y sus interacciones; y

— la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);

b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);

c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;

b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

a) distribución, acceso, recuperación y uso;

b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;

c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);

d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

Documento solo para efectos de capacitación

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;

b) el establecimiento de criterios para:

   1) los procesos;

   2) la aceptación de los productos y servicios;

c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;

d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

   1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;

   2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;

b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;

c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;

d) manipular o controlar la propiedad del cliente;

e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

   1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

Documento solo para efectos de capacitación

2) aquellos considerados necesarios por la organización;

b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

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 previsto, cuando sea conocido;

c) los requisitos especificados por la organización;

d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;

e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

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

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

a) sobre los resultados de la revisión;

b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;

b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;

Documento solo para efectos de capacitación

c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;

Documento solo para efectos de capacitación