



ISO/TC 176/STTF
Spanish translation task force

Email of secretary:
Convenorship: AENOR (Spain)

ISO-TC 176- STTF N 0158 ISO DIS 9001

Document type: Other draft

Date of document: 2014-07-14

Expected action: COMM

Action due date: 2014-08-31

Background:

Committee URL: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176sttf>

ISO/DIS 9001

Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica para una organización. Un sistema de gestión de la calidad robusto puede ayudar a una organización a mejorar su desempeño global y constituye un componente integral de las iniciativas de desarrollo sostenible. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por el contexto de la organización y por los cambios en ese contexto, particularmente con respecto a:

- a) sus objetivos específicos;
- b) los riesgos asociados a su contexto y sus objetivos;
- c) las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas pertinentes;
- d) los productos y servicios que proporciona;
- e) la complejidad de los procesos que emplea y sus interacciones;
- f) la competencia de las personas dentro de la organización o que trabajan en nombre de ella;
- g) su tamaño y la estructura de la organización.

El contexto de una organización puede incluir factores internos como la cultura de la organización, y factores externos tales como las condiciones socioeconómicas bajo las que opera; consecuentemente, todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos pero las maneras en que se aplican pueden diferir de una organización a otra. En consecuencia, no es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad, o uniformidad de la documentación para alinearse a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional, o imponer una terminología específica que usar 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.

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

Esta Norma Internacional pueden utilizarla las partes internas y externas, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir de manera coherente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios que proporciona, los requisitos propios de la organización y su propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

0.2 Las normas ISO para la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales en la cartera ISO de normas de sistema de gestión de la calidad.

- 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. Los principios de la gestión de la calidad descritos en detalle en la Norma ISO 9000 fueron desarrollados por el Comité Técnico ISO/TC 176, y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. Se incluye un resumen de los principios de gestión de la calidad en el Anexo B de esta Norma Internacional.

- ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a la mejora de la satisfacción del cliente (véase el capítulo 1, Objeto y campo de aplicación). También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización, y reducción de los defectos y los residuos.
- 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 para tratar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora continua del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Otras normas que se han desarrollado para apoyar la implementación de un sistema de gestión de la calidad incluyen aquellas en el rango numérico de las ISO 10000. Estas incluyen directrices sobre la satisfacción del cliente, los planes de calidad, la gestión de la calidad en proyectos, la gestión de la configuración, los procesos de medición y equipo de medición, la documentación, los beneficios financieros y económicos de la gestión de la calidad, la formación, las técnicas estadísticas, la participación y competencia de las personas, la selección de consultores de sistema de gestión de la calidad y la auditoría de sistemas de gestión. Estas normas se describen más adelante en el Anexo C de esta Norma Internacional.

0.3 Enfoque basado en procesos

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo los requisitos del cliente. El apartado 4.4 de esta Norma Internacional incluye requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos.

El enfoque basado en procesos aplica sistemáticamente la definición y gestión de procesos y sus interacciones a fin de alcanzar los resultados pretendidos 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 una metodología “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) (véase 0.4) con un enfoque global en “Enfoque basado en el riesgo” destinado a prevenir resultados no deseables (véase 0.5).

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, el enfoque basado en procesos asegura:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente;
- b) la consideración de los procesos en términos que aporten valor;
- c) el logro de un desempeño del proceso eficaz;
- d) la mejora continua de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos en los capítulos 4 a 8 de esta Norma Internacional. Esto muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos de los elementos de entrada que la organización necesita cumplir en todas las etapas de su sistema de gestión de la calidad. Además, las necesidades y expectativas de otras partes interesadas pertinentes también pueden jugar un papel en la definición de esos requisitos. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido estos requisitos.

El modelo esquemático mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una manera detallada. Cada uno de estos procesos, y el sistema en su conjunto, pueden gestionarse utilizando la metodología PHVA descrita en el apartado 0.4 de esta Norma Internacional.

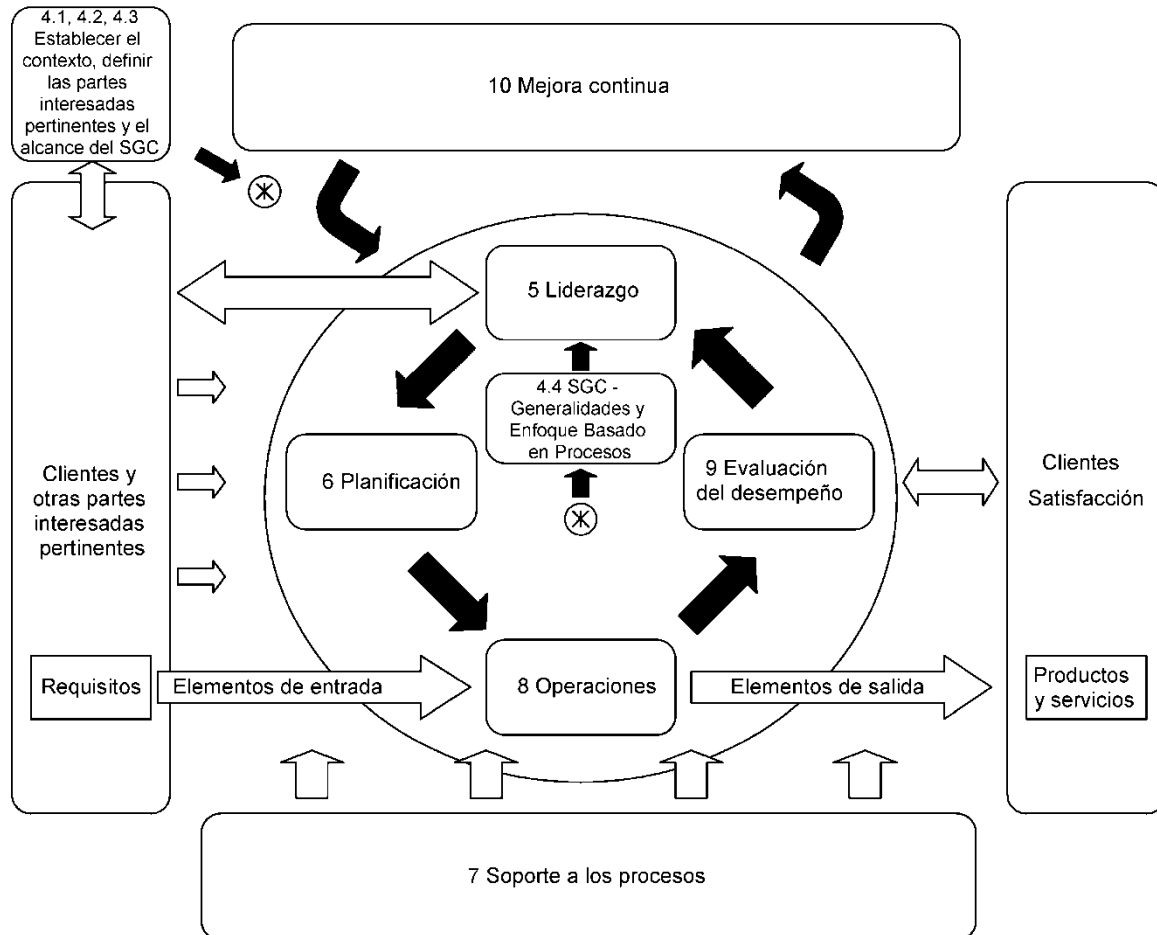


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, mostrando los vínculos a los capítulos de esta Norma Internacional

0.4 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

La metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad en su conjunto. Los capítulos de esta Norma Internacional siguen ampliamente el ciclo PHVA, que puede describirse brevemente como:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y de los procesos que lo componen, y los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** implementar lo que se planificó.
- **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 y los requisitos, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** emprender acciones para mejorar el desempeño de los procesos, cuando sea necesario.

La figura 2 muestra esquemáticamente cómo un único proceso dentro del sistema de gestión de la calidad puede gestionarse utilizando el ciclo PHVA.

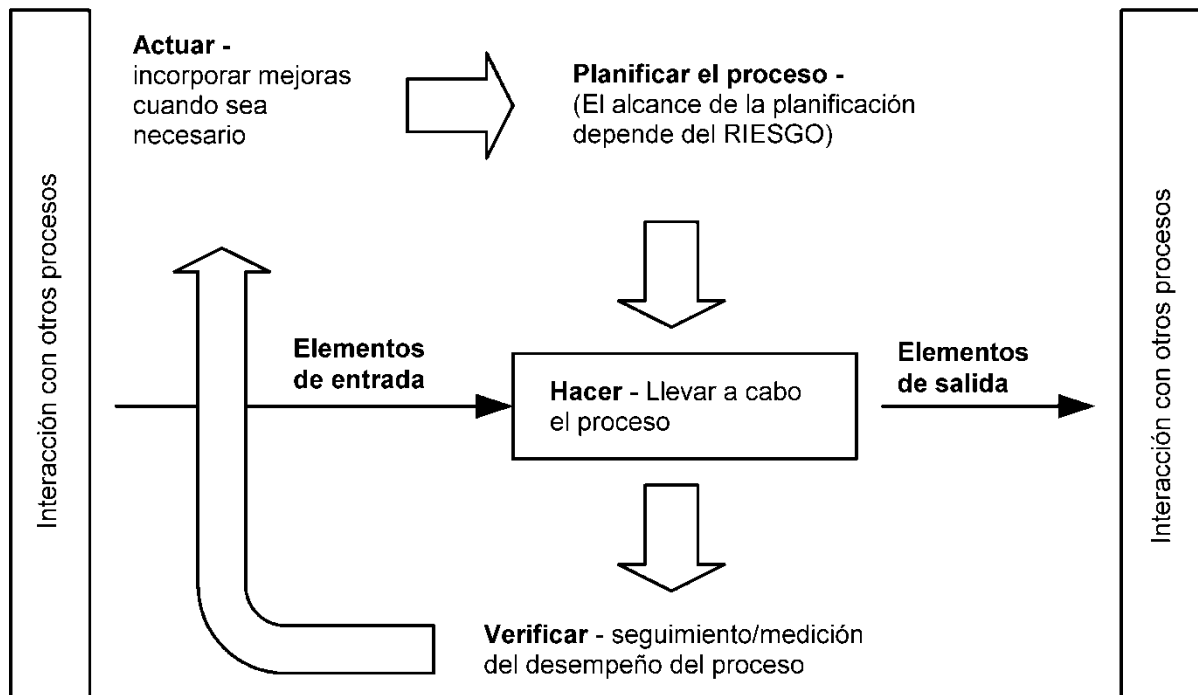


Figura 2 – Representación esquemática de un único proceso dentro del sistema

0.5 “Enfoque basado en el riesgo”

El riesgo es el efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado y el concepto de enfoque basado en el riesgo siempre ha estado implícito en la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional hace más explícito el enfoque basado en el riesgo y lo incorpora a los requisitos para el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir desarrollar un enfoque basado en el riesgo más amplio de lo que requiere esta Norma Internacional, y la Norma ISO 31000 proporciona directrices sobre la gestión formal del riesgo que puede ser adecuada en ciertos contextos de la organización.

No todos los procesos del sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y las consecuencias de las no conformidades del proceso, producto, servicio o sistema no son las mismas para todas las organizaciones. Para algunas organizaciones, las consecuencias de entregar productos y servicios no conformes pueden tener como resultado un inconveniente menor para el cliente; para otras, las consecuencias pueden ser de gran alcance y fatales. Por tanto, el “enfoque basado en el riesgo” significa considerar el riesgo cualitativamente (y, dependiendo del contexto de la organización, cuantitativamente) al definir el rigor y el grado de formalidad necesario para planificar y controlar el sistema de gestión de la calidad, así como los procesos y actividades que lo componen.

0.6 Compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional ha adoptado la “estructura de alto nivel” (es decir, la secuencia de capítulos, el texto común y la terminología común) desarrollada por ISO para mejorar la alineación entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión. En el Anexo A se da una explicación de algunos de los elementos fundamentales de la “estructura de alto nivel” y de algunos de los cambios fundamentales introducidos en esta Norma Internacional.

Esta Norma Internacional define los requisitos en un orden que es coherente con la planificación de la organización y la gestión de procesos, es decir:

- Entender el contexto de la organización, su sistema de gestión de la calidad y sus procesos (capítulo 4)
- Liderazgo, política y responsabilidades (capítulo 5)
- Procesos para la planificación y la consideración de riesgos y oportunidades (capítulo 6)
- Procesos para el apoyo , incluyendo recursos, a las personas y la información (capítulo 7)
- Procesos operativos relativos a los clientes y a los productos y servicios (capítulo 8)
- Procesos para la evaluación del desempeño (capítulo 9)
- Procesos para la mejora (capítulo 10).

Sin embargo, es importante enfatizar que no se requiere que las organizaciones sigan una secuencia capítulo a capítulo idéntica cuando definen su sistema de gestión de la calidad, y se les anima a utilizar el Enfoque Basado en Procesos como se describe en los apartados 0.3 a 0.5 de esta Norma Internacional.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la seguridad y salud en el trabajo o la gestión financiera. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque basado en procesos, junto con la metodología PHVA y el enfoque basado en el riesgo para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión como crea conveniente. Es posible para una organización adaptar su sistema de gestión existente con el fin de de tratar los requisitos de esta Norma Internacional.

Puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001:2008 en la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public.

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 de forma coherente un producto o servicio que satisfaga 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 continua 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, tamaño y el producto suministrado.

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 Esta nota no aplica a la versión en español

2 Referencias normativas

No hay referencias normativas. Este capítulo se incluye para mantener la alineación de la numeración de capítulos con otras normas de sistemas de gestión ISO.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.01

organización

persona o grupo de personas que tienen sus propias **funciones** (3.25) con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus **objetivos** (3.08)

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, **asociación**, organización de caridad o institución, o una parte o combinación de estas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.1]

3.02

parte interesada

persona u **organización** (3.01) que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad

EJEMPLO **Clientes** (3.26), propietarios, personal de una **organización** (3.01), **proveedores** (3.27), banca, sindicatos, socios o la sociedad que pueden incluir competidores o grupos de presión contrarios.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.4]

3.03

requisito

necesidad o expectativa que está establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es una costumbre o práctica común en la **organización** (3.01) y en las **partes interesadas** (3.02), que la necesidad o expectativa que se considera está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es el que está declarado, por ejemplo, en **información documentada** (3.11).

Nota 3 a la entrada: Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un **producto** (3.47), requisito de **gestión de la calidad** (3.30), requisito del **cliente** (3.26), requisito de calidad.

Nota 4 a la entrada: Los requisitos pueden ser generados por las diferentes **partes interesadas** (3.02).

Nota 5 a la entrada: Para lograr una alta **satisfacción del cliente** (3.57) puede ser necesario cumplir una expectativa de un **cliente** (3.26) incluso si no está declarada ni generalmente implícita ni es obligatoria

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.4]

3.04 sistema de gestión

conjunto de elementos de una **organización** (3.01) interrelacionados o que interactúan para establecer **políticas** (3.07), **objetivos** (3.08) y **procesos** (3.12) para lograr estos objetivos

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, **gestión de la calidad** (3.30), **gestión** (3.29) financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los **elementos** del sistema de gestión **establecen** la estructura de la **organización** (3.01), los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las **políticas** (3.07), las prácticas, las reglas, las creencias, los **objetivos** (3.08) y los **procesos** (3.12) para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la **organización** (3.01), **funciones** (3.25) específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.2.1]

3.05 alta dirección

persona o grupo de personas que dirige y controla una **organización** (3.01) al más alto nivel

Nota 1 a la entrada: La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la **organización** (3.01).

Nota 2 a la entrada: Si el alcance del **sistema de gestión** (3.04) comprende sólo una parte de una **organización** (3.01), entonces alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.1.1]

3.06 eficacia

grado en el cual se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.7]

3.07 política

intenciones y dirección de una **organización** (3.01), como las expresa formalmente su **alta dirección** (3.05)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.5]

3.08

objetivo

resultado a lograr

Nota 1 a la entrada: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Nota 2 a la entrada: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (como financieras, de seguridad y salud y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles (como estratégicos, para toda la organización, para el proyecto, el **producto** (3.47), el **servicios** (3.48) y el **proceso** (3.12)).

Nota 3 a la entrada: Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un objetivo de la **calidad** (3.37), o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo, finalidad o meta).

Nota 4 a la entrada: En el contexto de **sistemas de gestión de la calidad** (3.33), la **organización** (3.01) establece los objetivos de calidad, en concordancia con la **política de la calidad** (3.34), para lograr resultados específicos.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.1]

3.09

riesgo

efecto de la incertidumbre **sobre un resultado esperado**

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de **información** relacionada con la comprensión o **conocimiento** (3.5.3) de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a “eventos” potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y a “consecuencias” potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de éstos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo cambios en las circunstancias) y la “probabilidad” (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) de que ocurra.

Nota 5 a la entrada: El término “riesgo” algunas veces se utiliza cuando sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.4]

3.10

competencia

capacidad para aplicar **conocimientos** (3.53) y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos

Nota 1 a la entrada: La competencia demostrada a veces se denomina calificación.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.6]

3.11

información documentada

información (3.50) que una **organización** (3.01) tiene que controlar y mantener, y el medio en le que está contenida

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a:

- el **sistema de gestión de la calidad** (3.33), incluidos los **procesos** (3.12) relacionados;
- la **información** (3.50) creada para que la **organización** (3.01) opere (documentación);
- la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.1.1.1]

3.12

proceso

conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforma elementos de entrada en **elementos de salida** (3.46)

Nota 1 a la entrada: Los elementos de entrada para un proceso son generalmente **elementos de salida** (3.46) de otros procesos.

Nota 2 a la entrada: En algunos procesos, algunos elementos de entrada se convierten en **elementos de salida** (3.46) sin ninguna transformación, por ejemplo, un modelo utilizado en un proceso de fabricación o un catalizador en un proceso químico.

Nota 3 a la entrada: Los procesos en una **organización** (3.01) generalmente se planifican y se llevan a cabo bajo condiciones controladas para aportar valor.

Nota 4 a la entrada: Un proceso en el cual la **conformidad** (3.18) del **elemento de salida** (3.46) resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, a menuda se le denomina como un "proceso especial".

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.1]

3.13

desempeño

resultado medible

Nota 1 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con la **gestión** (3.29) de actividades, **procesos** (3.12), **productos** (3.47) [incluidos **servicios** (3.48)], sistemas (3.31) u **organizaciones** (3.01).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.5]

3.14

contratar externamente

establecer un acuerdo mediante el cual una **organización** (3.01) externa realiza parte de una **función** o **proceso** (3.12) de una organización

Nota 1 a la entrada: Una **organización** (3.01) externa está fuera del alcance del **sistema de gestión** (3.04), aunque la **función** (3.25) o **proceso** (3.12) contratado externamente forme parte del alcance.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.3]

3.15

seguimiento

determinación (3.67) del estado de un **sistema** (3.31), un **proceso** (3.12) o una actividad

Nota 1 a la entrada: Para determinar el estado puede ser necesario verificar, supervisar u observar en forma crítica.

Nota 2 a la entrada: El seguimiento generalmente es una **determinación** (3.67) del **objeto** (3.36) al que se realiza el seguimiento, llevado a cabo en diferentes etapas o a momentos diferentes.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.1.2]

3.16

medición

proceso (3.12) para **determinar** (3.67) un valor

Nota 1 a la entrada: De acuerdo con la Norma ISO 3534-2:2006, el valor determinado generalmente es el valor de una magnitud.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.3]

3.17

auditoría

proceso (3.12) sistemático e independiente para obtener **evidencia objetiva** (3.61) y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.60)

Nota 1 a la entrada: Una auditoría puede ser una auditoría interna (de primera parte) o una auditoría externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser una auditoría combinada o una auditoría conjunta.

Nota 2 a la entrada: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por la propia **organización** (3.01), o en su nombre para la **revisión** (3.68) por la **dirección** (3.29) y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de **conformidad** (3.18) de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Nota 3 a la entrada: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la **organización** (3.01), tal como los **clientes** (3.26) o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que proporcionan la certificación/registro de **conformidad** (3.18) con las Normas ISO 9001 o ISO 14001.

[FUENTE: ISO DIS 9001:2014, 3.10.1, modificado – la definición se ha modificado y la Nota 1 al texto original se ha suprimido]

3.18

conformidad

cumplimiento de un **requisito** (3.03)

Nota 1 a la entrada Esta nota no aplica a la versión en español.

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.6]

3.19

no conformidad

Incumplimiento de un **requisito** (3.03)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.5]

3.20

acción correctiva

acción para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.19) y prevenir que vuelva a ocurrir

Nota 1 a la definición: Puede haber más de una causa para una **no conformidad** (3.19).

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

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.2]

3.21

mejora continua

actividad recurrente para mejorar el **desempeño** (3.13)

Nota 1 a la entrada: El **proceso** (3.12) mediante el cual se establecen **objetivos** (3.08) y se identifican oportunidades para la **mejora** (3.28) es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (3.62), las conclusiones de la auditoría, el **análisis de los datos** (3.49), la **revisión** (3.68) por la **dirección** (3.29) u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (3.20) o preventiva.

3.22

corrección

acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.19) detectada

Nota 1 a la entrada: Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.20).

Nota 2 a la entrada: Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.3]

3.23

participación activa

involucrarse en los **objetivos** (3.08) compartidos y contribuir a ellos

[FUENTE: ISO 10018:2012, 3.5]

3.24

contexto de la organización

entorno empresarial

combinación de factores internos y externos y de condiciones que pueden afectar al enfoque de una **organización** (3.01) a sus **productos** (3.47), **servicios** (3.48) e inversiones y **partes interesadas** (3.02)

Nota 1 a la entrada: El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a **organizaciones** (3.01) sin ánimo de lucro o de **servicio** (3.48) público como a aquellas que buscan beneficios.

Nota 2 a la entrada: En inglés este concepto a menudo se denomina mediante conceptos tales como entorno empresarial, entorno de la organización o ecosistema de una **organización** (3.01).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.3]

3.25

función

papel a desempeñar por una unidad designada de la **organización** (3.01)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.5]

3.26

cliente

persona u **organización** (3.01) que podría o no recibir un **producto** (3.47) o un **servicio** (3.48) destinado a esta persona u organización o requerido por ella

EJEMPLOS Consumidor, usuario final, minorista, elemento de entrada a un **proceso** (3.12) interno, beneficiario y comprador.

Nota a la entrada: Un cliente puede ser interno o externo a la **organización** (3.01). Los clientes fuera de la organización son clientes externos. El **elemento de salida** (3.46) de cada **proceso** (3.12) interno es el elemento de entrada del siguiente proceso. El siguiente proceso es el cliente interno del proceso anterior.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.6]

3.27

proveedor prestador

persona u **organización** (3.01) o persona que proporciona un **producto** (3.47) o un **servicio** (3.48)

EJEMPLO Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un **producto** (3.47), o prestador de un **servicio** (3.48) o **información** (3.50).

Nota 1 a la entrada: Un proveedor puede ser interno o externo a la **organización** (3.01).

Nota 2 a la entrada: En una situación contractual, un proveedor puede denominarse a veces “contratista”.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.7]

3.28

mejora

actividad para aumentar el **desempeño** (3.13)

Nota a la entrada: La mejora se puede lograr mediante una actividad recurrente o a través de una actividad puntual.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.3.1]

3.29

gestión

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.01)

Nota 1 a la entrada: La gestión puede incluir el establecimiento de **políticas** (3.07) y **objetivos** (3.08) y **procesos** (3.12) para lograr estos objetivos.

Nota 2 a la entrada: Esta nota no aplica a la versión en español.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.3.2]

3.30

gestión de la calidad

gestión (3.29) con respecto a la **calidad** (3.37)

Nota a la entrada: La gestión de la calidad generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.34) y los **objetivos de la calidad** (3.45), la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.3.2.1]

3.31

sistema

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.1]

3.32

infraestructura

sistema (3.31) de instalaciones, equipos y **servicios** (3.48) necesarios para el funcionamiento de una **organización** (3.01)

3.33

sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión (3.04) con respecto a la **calidad** (3.5.2)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.1.2.1]

3.34

política de la calidad

política (3.07) con respecto a la **calidad** (3.37)

Nota 1 a la entrada: Generalmente la política de la calidad es coherente con la **política** (3.07) global de la **organización** (3.01), puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.45).

Nota 2 a la entrada: Los principios de **gestión de la calidad** (3.30) presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la **política de la calidad** (3.34).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.5.1]

3.35

estrategia

actividades planificadas para lograr un **objetivo** (3.08)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.8]

3.36

objeto

entidad

cualquier cosa que puede percibirse o imaginarse

[ISO 1087-1:2000]

EJEMPLOS **Producto** (3.47), **servicio** (3.48), **proceso** (3.12), persona, **organización** (3.01), **sistema** (3.31), recurso.

Nota 1 a la entrada: Los objetos pueden ser materiales (por ejemplo, un motor, una hoja de papel, un diamante), inmateriales (por ejemplo, una tasa de conversión, un plan de proyecto) o imaginarios (por ejemplo, un unicornio).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.1]

3.37

calidad

grado en el que un conjunto de **características** (3.65) inherentes de un **objeto** (3.36) cumple con los **requisitos** (3.03)

Nota 1 a la entrada: El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Nota 2 a la entrada: “Inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en el **objeto** (3.36).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.2]

3.38

requisito legal

requisito (3.03) obligatorio especificado por un organismo legislativo

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.4.2]

3.39

requisito reglamentario

requisito (3.03) obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un organismo legislativo

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.4.3]

3.40

defecto

no conformidad (3.19) relativa a un uso previsto o especificado

Nota 1 a la entrada: La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.19) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.47) y **servicios** (3.48).

Nota 2 a la entrada: El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.26) podría estar afectado por la naturaleza de la **información** (3.50) proporcionada por el **proveedor** (3.27), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.5.1]

3.41

trazabilidad

capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un **objeto** (3.36)

Nota 1 a la entrada: Al considerar un **producto** (3.47) o un **servicio** (3.48), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y ;
- el histórico del proceso; y
- la distribución y localización del **producto** (3.47) o **servicio** (3.48) después de la entrega.

Nota 2 a la entrada: En el campo de la metrología se acepta la definición dada en la Guía ISO/IEC 99:2007.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.8]

3.42

innovación

proceso (3.12) resultante de un **objeto** (3.36) nuevo o sustancialmente cambiado

Nota 1 a la entrada: El **objeto** (3.36) para el propósito de innovación puede ser, por ejemplo, un **sistema de gestión** (3.04), un **proceso** (3.12), un **producto** (3.47), un **servicio** (3.48) o tecnología.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.1.2]

3.43

contrato

acuerdo vinculante

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.4]

3.44

diseño y desarrollo

conjunto de procesos (3.12) que transforma los **requisitos** (3.03) para un **objeto** (3.36) en requisitos más detallados

Nota 1 a la entrada: Los **requisitos** (3.03) que forman el elemento de entrada para el diseño y desarrollo pueden expresarse de un modo más amplio, en un sentido más general que el de los requisitos que forman el **elemento de salida** (3.46) del diseño y desarrollo. En un proyecto puede haber varias etapas de diseño y desarrollo.

Nota 2 a la entrada: Los términos “diseño” y “desarrollo” y el término “diseño y desarrollo a veces se utilizan como sinónimos y en ocasiones se utilizan para definir diferentes etapas del diseño y desarrollo globales.

Nota 3 a la entrada: Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando, por ejemplo, diseño y desarrollo de un **producto** (3.47), o diseño y desarrollo de un **proceso** (3.12).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.5]

3.45

objetivo de la calidad

objetivo (3.08) relativo a la **calidad** (3.37)

Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la **calidad** (3.34) de la **organización** (3.01).

Nota 2 a la entrada: Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para las **funciones** (3.25) y niveles pertinentes de la **organización** (3.01).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.1.1]

3.46

elemento de salida

resultado de un **proceso** (3.12)

Nota 1 a la entrada “elemento de salida”: Hay cuatro categorías genéricas de elementos de salida:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (e.g. engine mechanical part);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los elementos de salida contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de elemento de salida. La denominación del elemento de salida en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, un coche está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y servicios (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

Nota 2 a la entrada “elemento de salida”: La propiedad de un producto normalmente puede transferirse. Este no es necesariamente el caso de un servicio.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.3]

3.47

producto

elemento de salida (3.46) que es un resultado de actividades donde ninguna de ellas se lleva a cabo necesariamente en la interfaz entre el **proveedor** (3.27) y el **cliente** (3.26)

Nota 1 a la entrada “producto”: El hardware generalmente es tangible y su cantidad es una característica contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados a menudo se denominan bienes. El software se compone información y generalmente es intangible y puede estar en forma de enfoques, transacciones o **información documentada** (3.11).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.3.1, modificado – La Nota 1 a la entrada se ha modificado]

3.48

servicio

elemento de salida (3.46) intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente

Nota 1 a la entrada “servicio”: La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo, lo siguiente:

- una actividad realizada sobre un producto tangible proporcionado por el cliente (por ejemplo, reparación de un coche);
- una actividad realizada sobre un producto intangible proporcionado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);

- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

Un servicio generalmente lo experimenta el cliente

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.3.2]

3.49

datos

hechos acerca de un **objeto** (3.36)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.1]

3.50

información

datos (3.49) que poseen significado

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.1.1]

3.51

evidencia objetiva

datos (3.49) que respaldan la existencia o veracidad de algo

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, **medición** (3.16), ensayo u otros medios.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva con fines de *auditoría* (3.17) generalmente se compone de registros, declaraciones de hechos u otra **información** (3.50) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.60) y verificables.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.1.2]

3.52

sistema de información

<SGC> red de canales de comunicación utilizados dentro de una **organización** (3.01)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.2]

3.53

conocimientos

recopilación de **información** (3.50) disponible que es una creencia justificada y que tiene un grado elevado de certeza de ser verdadera

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.3]

3.54

verificación

confirmación, mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.51), de que se han cumplido los **requisitos** (3.03) especificados

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una inspección u otras formas de **determinación** (3.67) tales como realizar cálculos alternativos o revisar la **información documentada** (3.11).

Nota 2 a la entrada: Las actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se llaman proceso (3.12) de calificación.

Nota 3 a la entrada: La palabra “verificado” se usa para designar el estado correspondiente.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.5, modificado – La Nota 1 a la entrada se ha modificado]

3.55 validación

confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los **requisitos** (3.03) para una utilización o aplicación específica prevista

Nota 1 a la entrada: La **evidencia objetiva** (3.51) necesaria para una validación es el resultado de un ensayo u otra forma de **determinación** (3.67), tal como realizar cálculos alternativos o revisar la **información documentada** (3.11).

Nota 2 a la entrada: La palabra “validado” se usa para designar el estado correspondiente.

Nota 3 a la entrada: Las condiciones de utilización para la validación pueden ser reales o simuladas.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.6, modificado – La Nota 1 a la entrada se ha modificado]

3.56 retroalimentación

opiniones, comentarios y expresiones de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.9.2]

3.57 satisfacción del cliente percepción del cliente

(3.26) sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas

Nota 1 a la entrada: Puede que la expectativa del **cliente** (3.26), no sea conocida por la **organización** (3.01), o incluso por él/ella mismo/a hasta que el **producto** (3.47) o **servicio** (3.48) se entregue. Para alcanzar una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni está generalmente implícita ni es obligatoria.

Nota 2 a la entrada: Las **quejas** (3.58) son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Nota 3 a la entrada: Incluso cuando los **requisitos** (3.03) del **cliente** (3.26) se han acordado con el cliente y se han cumplido, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Nota 4 a la entrada: Véase la Norma ISO 1004, *Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para el seguimiento y la medición*.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.9.3]

3.58 queja

<satisfacción del cliente> expresión de insatisfacción hecha a una **organización** (3.01), relativa a su **producto** (3.47) o **servicio** (3.48), o al propio **proceso** (3.12) de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.9.4]

3.59 programa de auditoría

conjunto de una o más **auditorías** (3.17) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.9]

3.60 criterios de auditoría

conjunto de **políticas** (3.07), **información documentada** (3.11) o **requisitos** (3.03) utilizados como referencia frente a la que se compara la **evidencia** (3.61) de la auditoría

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.12, modificado]

3.61

evidencia objetiva/de la auditoría

registros, declaraciones de hecho o cualquier otra **información** (3.50) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.60) y que son verificables

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.13]

3.62

hallazgos de la auditoría

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.61) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.60)

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican **conformidad** (3.18) o **no conformidad** (3.19).

Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades de **mejora** (3.28) o a registrar buenas prácticas.

Nota 3 a la entrada: En inglés, si los **criterios de auditoría** (3.60) se seleccionan entre **requisitos legales** (3.38) o **requisitos reglamentarios** (3.39), el hallazgo de la auditoría puede llamarse cumplimiento o incumplimiento.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.14]

3.63

concesión

autorización para utilizar o **liberar** (3.64) un **producto** (3.47) o **servicio** (3.48) que no es conforme con los **requisitos** (3.03) especificados

Nota a la entrada: Una concesión está generalmente limitada a la entrega de **productos** (3.47) y **servicios** (3.48) que tienen **características** (3.65) **no conformes** (3.19), dentro de límites especificados y generalmente dados para una cantidad limitada de productos y servicios, para un periodo de tiempo, y para un uso específico.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.5]

3.64

liberación

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso (3.12)

Nota a la entrada: En inglés, en el contexto de software e **información documentada** (3.11), la palabra “release” se utiliza frecuentemente para referirse a una versión del propio software o de la propia información documentada.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.7, modificado – La Nota al texto se ha modificado]

3.65

característica

rasgo diferenciador

Nota 1 a la entrada: Una característica puede ser inherente o asignada.

Nota 2 a la entrada: Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

Nota 3 a la entrada: Existen varias clases de características, tales como las siguientes:

- a) físicas (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);

- b) sensoriales (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- c) de comportamiento (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- d) de tiempo (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- e) ergonómicas (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad de las personas);
- f) funcionales (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.12.1]

3.66

indicador del desempeño

métrica de desempeño

característica (3.65) que tiene un impacto significativo en la realización del **elemento de salida** (3.46) y la **satisfacción del cliente** (3.57)

EJEMPLOS **No conformidades** (3.19) por millón de oportunidades, capacidad a la primera, no conformidades por unidad.

Nota a la entrada: La **característica** (3.65) puede ser cuantitativa o cualitativa

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.12.1.2]

3.67

determinación

actividad para descubrir una o más **características** (3.65) y sus valores característicos

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.1]

3.68

revisión

determinación (3.67) de la conveniencia, adecuación y **eficacia** (3.06) de un **objeto** (3.36) para alcanzar unos **objetivos** (3.08) establecidos

EJEMPLOS Revisión por la **dirección** (3.29), revisión del diseño y desarrollo, revisión de los **requisitos** (3.03) del **cliente** (3.26), revisión de **no conformidades** (3.19) y evaluación entre pares.

Nota a la entrada: La revisión puede incluir también la **determinación** (3.67) de la eficiencia.

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.1.1]

3.69

equipo de medición

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso** (3.12) de **medición** (3.16)

[FUENTE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.5]

4 Contexto de la organización

4.1 Conocimiento 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 El conocimiento 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.

NOTA 2 El conocimiento del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas a los valores, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su impacto o impacto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar de forma coherente 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 de estas partes interesadas que son pertinentes 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 referidas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

Cuando pueda aplicarse un requisito de esta Norma Internacional dentro del alcance determinado, éste debe aplicarse por la organización.

Si uno o varios de los requisitos de esta Norma Internacional no se pueden aplicar, esto no debe afectar a la capacidad de la organización o a la responsabilidad para asegurarse de la conformidad de los productos y servicios.

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:

- los productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;
- la justificación para cualquier caso en que un requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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 determinar:

- a) los elementos de entrada requeridos y los elementos de salida esperados de estos procesos;

- b) la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) los criterios, métodos, incluyendo las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados, necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad;
- e) la asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1, y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos;
- g) los métodos para realizar el seguimiento, mediciones, cuando sea apropiado, y evaluación de los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que se logran los resultados previstos;
- h) oportunidades de mejora de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad

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

- a) tomando la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurando que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;
- c) asegurando que la política de la calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización;
- d) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- e) promoviendo la toma de conciencia del enfoque basado en procesos;
- f) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- g) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- h) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- i) involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión;
- j) promoviendo la mejora continua;
- k) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se debería interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con ánimo de lucro o sin ánimo 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 y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene la atención puesta en proporcionar de manera coherente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- d) se mantiene la atención puesta en aumentar la satisfacción del cliente.

5.2 Política de la calidad

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

- a) sea adecuada al propósito y al contexto de la organización;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de la calidad;
- c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 La política de la calidad debe:

- a) estar disponible como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.

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 dentro de 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 dando los elementos de salida previstos;
- c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad, las oportunidades de mejora y sobre la necesidad de cambio o innovación, y especialmente para informar a la alta dirección;
- d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de 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 para el sistema de gestión de la calidad

6.1 Acciones para tratar 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 tratar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) prevenir o reducir efectos indeseados
- c) lograr la mejora continua.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

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

NOTA Las opciones para tratar los riesgos y oportunidades 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.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos pertinentes.

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) ser comunicados;
- g) ser actualizados, según sea apropiado.

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

6.2.2 Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) lo que se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;

- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) el cambio se llevará a cabo de manera planificada y sistemática.

La organización debe considerar:

- a) el propósito del cambio y cualquiera de sus potenciales consecuencias;
- 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 Soporte

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 de los recursos internos existentes y sus limitaciones;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

Para asegurarse de que la organización puede cumplir de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios.

7.1.3 Infraestructura

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

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipo, incluyendo hardware y software;
- c) transporte;
- d) tecnología 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 El ambiente para la operación de los procesos puede incluir factores físicos, sociales, psicológicos, ambientales y otros factores (tales como la temperatura, humedad, ergonomía y limpieza).

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Cuando el seguimiento o la medición se utilizan para la evidencia de la conformidad de los productos y servicios para los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continuada para su propósito.

La organización debe mantener la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.

Cuando la trazabilidad de las mediciones sea: un requisito legal o reglamentario; una expectativa del cliente o de una parte interesada pertinente; o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:

- verificarse o calibrarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones debe mantenerse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- identificarse para determinar el estado de calibración;
- 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 un instrumento se considere defectuoso durante su verificación o calibración planificada, o durante su uso, y tomar las acciones correctivas adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos organizativos

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 necesaria.

Cuando se tratan necesidades de cambio y tendencias, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios.

NOTA 1 Los conocimientos organizativos pueden incluir información como propiedad intelectual y lecciones aprendidas.

NOTA 2 Para obtener los conocimientos requeridos, la organización puede considerar:

- a) fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar conocimientos no documentados y la experiencia de expertos en cuestiones de actualidad dentro de la organización);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas, mundo académico, conferencias, recopilación de conocimientos con clientes o proveedores).

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;
- 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 de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar 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, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la calidad;
- d) las implicaciones de no cumplir 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) el contenido de la comunicación;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar.

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 ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA El alcance de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede ser diferente de una organización a otra, debido a:

- a) el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- c) la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Cuando se crea y actualiza 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 sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad 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 adecuada para su uso, dónde y cuándo 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 tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:

- 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) retención y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar y controlar, según sea adecuado.

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

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, como se especifica en el apartado 4.4, necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1 mediante lo siguiente:

- a) determinando los requisitos del producto y los servicios;
- b) estableciendo criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios;
- c) determinando los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;
- d) implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;

- e) manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

El elemento de 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 los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados de acuerdo con el apartado 8.4.

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La organización debe establecer los procesos para la comunicación con los clientes relativos a:

- a) la información relativa a los productos y servicios;
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener los puntos de vista y las percepciones de los clientes, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) la manipulación o el tratamiento de las propiedades del cliente, si es aplicable;
- e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para determinar los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes potenciales.

La organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización) y los requisitos legales y reglamentarios aplicables se definen;
- b) tiene la capacidad de cumplir los requisitos definidos y justificar las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

La organización debe revisar, según sea aplicable:

- 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 adicionales aplicables a los productos y servicios;
- d) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.

NOTA Los requisitos también pueden incluir aquellos que surjan de las partes interesadas pertinentes.

Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar productos o servicios al cliente y debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.

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

Debe mantenerse la información documentada que describe los resultados de la revisión, incluyendo cualquier requisito nuevo o cambiado para los productos y servicios.

Cuando se cambien los requisitos de los productos y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

Cuando el cliente u otras partes interesadas aún no han establecido o no han definido los requisitos detallados de los productos y servicios de la organización, como si son adecuados para la posterior producción y prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 1 La organización también puede aplicar los requisitos dados en el apartado 8.5 al desarrollo de procesos para la producción y prestación del servicio.

NOTA 2 Para los servicios, la planificación del diseño y desarrollo puede tratar todo el proceso de prestación del servicio. Por tanto, la organización puede elegir considerar los requisitos de los apartados 8.3 y 8.5 conjuntamente.

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) los requisitos que especifican etapas del proceso particulares, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) la verificación y validación del diseño y desarrollo requerida;
- d) las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) la necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
- f) la necesidad de la participación del cliente y de grupos de usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la información documentada necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar:

- a) requisitos esenciales para el tipo específico de productos y servicios diseñados y desarrollados, incluyendo, cuando sea aplicable, requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;

- d) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;
- f) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Los controles aplicados al proceso de diseño y desarrollo deben asegurarse de que:

- a) los resultados a lograr por las actividades de diseño y desarrollo están claramente definidas;
- b) las revisiones del diseño y desarrollo se realizan según lo planificado;
- c) la verificación se realiza para asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo;
- d) la validación se realiza para asegurarse de que los productos y servicios resultantes son capaces de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (cuando se conozca).

8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable;
- d) asegurarse de que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto.

La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios hechos en los elementos de entrada del diseño y los elementos de salida del diseño durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida en que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Se deben mantener la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos especificados.

La organización debe aplicar los requisitos especificados para el control de los productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios son proporcionados por proveedores externos para su incorporación dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización para contratar externamente un proceso o función.

La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados.

La organización debe mantener la información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

Al determinar el tipo y alcance de los controles a aplicar a la provisión externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tomar en consideración:

- a) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir de forma coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) la eficacia percibida de los controles aplicados por el proveedor externo.

La organización debe establecer e implementar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

Los procesos o funciones de la organización que han sido contratados externamente a un proveedor externo permanecen dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe considerar los puntos a) y b) anteriores y definir los controles que pretende aplicar al proveedor externo y los que pretende aplicar a los elementos de salida del proceso resultantes.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables para lo siguiente:

- a) los productos y servicios a proporcionar o los procesos a llevar a cabo en nombre de la organización;
- b) la aprobación o liberación de productos y servicios, métodos, procesos o equipo;
- c) la competencia del personal, incluyendo las calificaciones necesarias;
- d) sus interacciones con el sistema de gestión de la calidad de la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;
- f) las actividades de verificación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos especificados antes de su comunicación al proveedor externo.

8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y prestación del servicio, incluyendo actividades de entrega y posteriores a la entrega.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios;
- b) la disponibilidad de información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar;
- c) las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso y el control de la infraestructura adecuada y el ambiente del proceso;
- e) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición;
- f) la competencia y, cuando sea aplicable, la calificación requerida de las personas;
- g) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega de los productos y servicios.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar los medios adecuados para identificar los elementos de salida del proceso.

La organización debe identificar el estado de los elementos de salida del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los elementos de salida del proceso, y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.

NOTA Los elementos de salida del proceso son los resultados de todas las actividades listas para su entrega al cliente de la organización o a un cliente interno (por ejemplo, el receptor de los elementos de entrada para el siguiente proceso); pueden incluir productos, servicios, partes intermedias, componentes, etc.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente o del proveedor externo suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad del cliente o del proveedor externo se use de modo incorrecto, se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, instalaciones del cliente, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe asegurarse de la preservación de los elementos de salida del proceso durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.

NOTE La preservación puede incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transporte, y protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Cuando sea aplicable, la organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los riesgos asociados con los productos y servicios;
- b) la naturaleza, el uso y la vida prevista de los productos y servicios;
- c) retroalimentación del cliente;
- d) requisitos legales y reglamentarios.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios no planificados esenciales para la producción o la prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.

La organización debe mantener información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente.

8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes

La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios que no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

La organización debe tomar las acciones correctivas adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su impacto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos o durante la provisión del servicio.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;
- c) informar al cliente;
- d) obtener autorización para:
 - su utilización “tal como está”;
 - la liberación, continuación o nueva prestación de los productos y servicios;
 - su aceptación bajo concesión.

Cuando los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios se corrigen, debe verificarse la conformidad con los requisitos.

La organización debe mantener información documentada de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, incluyendo cualquier concesión obtenida y la persona o autoridad que ha tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurarse de que las actividades de seguimiento y medición se implementan de acuerdo con los requisitos determinados y se debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados.

La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones del cliente del grado en que se cumplen los requisitos.

La organización debe obtener información relativa a los puntos de vista y opiniones del cliente sobre la organización y sus productos y servicios.

Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar esta información.

NOTA La información relativa a los puntos de vista del cliente puede incluir las encuestas de satisfacción u opinión, los datos del cliente sobre la calidad de los productos o servicios entregados, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información adecuados originados por el seguimiento, la medición y otras fuentes.

Los resultados del análisis y la evaluación deben utilizarse para:

- a) demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos;
- b) evaluar y aumentar la satisfacción del cliente;
- c) asegurarse de la conformidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) demostrar que lo planificado se ha implementado de forma exitosa;
- e) evaluar el desempeño de los procesos;
- f) evaluar el desempeño de los proveedores externos;
- g) determinar la necesidad de oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión de la calidad.

Los resultados del análisis y la evaluación también se deben utilizar para proporcionar elementos de entrada a la revisión por la dirección.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) cumple:
 - 1) los propios requisitos de la organización para su sistema de gestión de la calidad,
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional/esta parte de la Norma ISO;
- b) está implementado y mantenido eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración los objetivos de la calidad, la importancia de los procesos involucrados, la retroalimentación del cliente, los cambios que tengan un impacto en la organización y los resultados de las auditorías previas;

- b) para cada auditoría, definir los criterios y el alcance de ésta;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;
- e) las correcciones y las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada;
- f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de auditoría.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones desde anteriores revisiones por la dirección;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo su dirección estratégica;
- c) la información sobre el desempeño de la calidad, incluidas las tendencias e indicadores relativos a:
 - 1) no conformidades y acciones correctivas;
 - 2) seguimiento y resultados de las mediciones;
 - 3) resultados de la auditoría;
 - 4) satisfacción del cliente;
 - 5) cuestiones relativas a los proveedores externos y a otras partes interesadas pertinentes;
 - 6) adecuación de los recursos requeridos para mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz;
 - 7) el desempeño del proceso y la conformidad de los productos y servicios;
- d) la eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y las oportunidades (véase el apartado 6.1);
- e) nuevas oportunidades de mejora continua potenciales.

9.3.2 Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora continua;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Esto debe incluir, cuando sea adecuado;

- a) mejorar los procesos para prevenir no conformidades;
- b) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos conocidos y previstos;
- c) mejorar los resultados del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La mejora puede verse afectada de manera reactiva (por ejemplo, acción correctiva), de manera incremental (por ejemplo, mejora continua), mediante un cambio significativo (por ejemplo, avance), de manera creativa (por ejemplo, innovación) o por reorganización (por ejemplo, transformación).

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad, y según sea aplicable
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas;
- e) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

NOTA 1 En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva puede reducir la probabilidad de recurrencia a un nivel aceptable.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad

La organización debe considerar los elementos de salida del análisis y la evaluación, y los elementos de salida de la revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo desempeño u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.

Cuando sea aplicable, la organización debe seleccionar y utilizar herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo desempeño y para apoyar la mejora continua.

Anexo A (informativo)

Clarificación de la nueva estructura, terminología y conceptos

A.1 Estructura y terminología

La estructura de los capítulos y parte de la terminología de esta Norma Internacional, en comparación con la Norma ISO 9001:2008, han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

Los cambios consiguientes en la estructura y terminología no necesitan reflejarse en la documentación del sistema de gestión de la calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. No hay ningún requisito para que la estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad de una organización refleje la de esta Norma Internacional.

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización sean reemplazados por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar 'registros', 'documentación', 'protocolos', etc. en lugar de 'información documentada'; o 'proveedor', 'socio', 'vendedor', etc. en lugar de 'proveedor externo').

Tabla A1 — Diferencias principales en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015 |
|--------------------------|--|
| Productos | P Productos y servicios |
| Exclusiones | No se usa (Véase el Anexo A.4 para aclarar su aplicabilidad) |
| Documentación, registros | Información documentada |
| Ambiente de trabajo | Ambiente para la operación de los procesos |
| Productos comprados | Productos y servicios suministrados externamente |
| Proveedor | Proveedor externo r |

A.2 Productos y servicios

La Norma ISO 9001:2008 usaba el término "producto" para incluir todas las categorías de elementos de salida. Esta Norma Internacional utiliza "productos y servicios". El término "productos y servicios" incluye todas las categorías de elementos de salida (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de "servicios" pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte del elemento de salida se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, los términos "productos" y "servicios" se usan juntos. La mayoría de los elementos de salida que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les son suministrados por proveedores externos, incluyen productos y servicios. La organización necesita tener en cuenta cuándo, por ejemplo, un producto tangible tiene algún servicio intangible asociado o cuándo un servicio tiene algún producto tangible asociado.

A.3 Contexto de la organización

Hay dos nuevos apartados relacionados con el contexto de la organización, 4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto y 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Juntos, estos capítulos requieren que la organización determine las cuestiones y requisitos que pueden impactar en la planificación del sistema de gestión de la calidad.

Los títulos de los apartados 4.1 y 4.2 proporcionan la alineación con otras normas de sistemas de gestión. No implican la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del Objeto y campo de aplicación (capítulo 1) de esta Norma Internacional.

El Objeto y campo de aplicación establece, en parte, que esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente. No puede interpretarse que ningún requisito de esta Norma Internacional amplíe esa aplicabilidad sin el acuerdo de la organización.

No hay ningún requisito en esta Norma Internacional para que la organización considere partes interesadas que la organización ha determinado que no son relevantes para su sistema de gestión de la calidad. De manera similar, no hay ningún requisito para tratar un requisito particular de una parte interesada pertinente si la organización considera que el requisito no es pertinente. Determinar qué es pertinente o no depende de si tiene o no tiene un impacto en la capacidad de la organización de proporcionar de forma coherente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables o la aspiración de la organización de aumentar la satisfacción del cliente.

La organización puede decidir determinar necesidades adicionales y expectativas que ayudarán a cumplir sus objetivos de la calidad. Sin embargo, se deja a la discreción de la organización aceptar o no requisitos adicionales para satisfacer a las partes interesadas más allá de lo que requiere esta Norma Internacional.

A.4 Enfoque basado en el riesgo

Esta Norma Internacional requiere que la organización entienda su contexto (véase el apartado 4.1) y determine los riesgos y las oportunidades que necesitan tratarse (véase el apartado 6.1).

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo separado titulado 'Acción preventiva'. El concepto de acción preventiva se expresa mediante un enfoque basado en el riesgo para formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Al redactar esta Norma Internacional, el enfoque basado en el riesgo ha facilitado alguna reducción en los requisitos preceptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño.

Aunque los riesgos y oportunidades tienen que determinarse y tratarse, no hay ningún requisito para la gestión formal de riesgos ni un proceso documentado de la gestión del riesgo.

A.5 Aplicabilidad

Esta Norma Internacional ya no hace una referencia específica a las 'exclusiones' cuando determina la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, se reconoce que una organización podría necesitar revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Cuando un requisito puede aplicarse dentro del campo de aplicación de su sistema de gestión de la calidad, la organización no puede decidir que no es aplicable. Cuando un requisito no puede aplicarse (por ejemplo, cuando el proceso pertinente no se lleva a cabo), la organización puede determinar que el requisito es no aplicable. Sin embargo, no puede permitirse que esta no aplicabilidad tenga como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios o de cumplir su aspiración de aumentar la satisfacción del cliente.

A.6 Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre 'Información documentada' sin ningún cambio o añadido significativo (véase 7.5). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, los términos "procedimiento documentado" y "registro" han sido reemplazados en el texto de los requisitos por "información documentada".

Donde la Norma ISO 9001:2008 habría hecho referencia a los procedimientos documentados (por ejemplo, para definir, controlar o apoyar un proceso), ahora se expresa como un requisito para **mantener** la información documentada.

Donde la Norma ISO 9001:2008 habría hecho referencia a registros, ahora se expresa como un requisito para **conservar** información documentada.

A.7 Conocimientos organizativos

El apartado **7.1.6 Conocimientos organizativos** trata la necesidad de determinar y mantener los conocimientos obtenidos por la organización, incluyendo los obtenidos por su personal, para asegurarse de que puede alcanzar la conformidad de sus productos y servicios.

El proceso para considerar y controlar los conocimientos pasados, existentes y adicionales necesita tener en cuenta el contexto de la organización, incluyendo su tamaño y su complejidad, los riesgos y oportunidades que necesita tratar, y la necesidad de accesibilidad de los conocimientos. El equilibrio entre los conocimientos que posee el personal competente y los conocimientos disponibles por otros medios queda a la discreción de la organización, siempre que pueda alcanzarse la conformidad de los productos y servicios.

A.8 Control de los productos y servicios suministrados externamente

El apartado **8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente** trata todas las formas de provisión externa, si es mediante compra a un proveedor, a través de un acuerdo con una compañía asociada, mediante la contratación externa de procesos y funciones de la organización o por cualquier otro medio.

Se requiere a la organización que tome un enfoque basado en el riesgo para determinar el tipo y el alcance de los controles adecuados para proveedores externos particulares y para productos y servicios suministrados externamente.

Anexo B **(informativo)**

Principios de la gestión de la calidad

B.1 Introducción

Este documento presenta los siete principios de la gestión de la calidad en los que se basa la cartera ISO de normas del sistema de gestión de la calidad.

Los principios se desarrollaron y actualizaron por expertos internacionales del Comité Técnico ISO/TC 176.

Este anexo proporciona una “declaración” que describe cada principio y una explicación “racional” de por qué una organización debería tratar el principio.

B.2 PGC 1 – Enfoque al Cliente

a) Declaración

La atención principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en exceder las expectativas del cliente.

b) Base racional

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que dependa. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de una organización.

B.3 PGC 2 – Liderazgo

a) Declaración

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

b) Base racional

La creación de la unidad de propósito, la dirección y la implicación permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

B.4 PGC 3 – Participación del Personal

a) Declaración

Es esencial para la organización que todas las personas sean competentes, estén facultadas e implicadas en entregar valor.

Las personas competentes, facultadas e implicadas en la organización aumentan su capacidad de crear valor.

b) Base racional

Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante implicar a todas las personas a todos los niveles y respetarles como individuos. El reconocimiento, el empoderamiento y el aumento de las habilidades y conocimientos facilitan la implicación de las personas en el logro de los objetivos de la organización.

B.5 PGC 4 – Enfoque Basado en Procesos

a) Declaración

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

b) Base racional

El sistema de gestión de la calidad se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización optimizar su desempeño.

B.6 PGC 5 – Mejora

a) Declaración

Las organizaciones exitosas tienen un foco continuo en la mejora.

b) Base racional

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y para que cree nuevas oportunidades.

B.7 PGC 6 – Toma de Decisiones basada en la Evidencia

a) Declaración

Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

b) Base racional

La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. A menudo implica múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas potenciales. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

B.8 PGC 7 – Gestión de las Relaciones

a) Declaración

Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas, tales como los proveedores.

b) Base racional

Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con su red de proveedores y socios a menudo es de particular importancia.

Anexo C (informativo)

La cartera ISO 10000 de normas del sistema de gestión de la calidad

Las Normas Internacionales (y otros entregables ISO) descritas en este anexo han sido elaboradas como parte de la cartera ISO 10000 de normas de la gestión de la calidad por el Comité Técnico ISO/TC 176 de la ISO. Estas Normas Internacionales pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando establecen o buscan mejorar sus sistemas de gestión de la calidad, sus procesos o sus actividades.

La tabla C.1 muestra la relación entre estas normas y los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

ISO 10001 Satisfacción del cliente – Directrices para los códigos de conducta proporciona orientación a una organización para determinar que las provisiones de satisfacción del cliente cumplen las necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente de qué esperar de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas.

ISO 10002 Satisfacción del cliente – Directrices para el tratamiento de quejas proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de quejas al reconocer y tratar las necesidades y expectativas de quienes se quejan y resolviendo cualquier queja recibida. Proporciona un proceso de quejas abierto, eficaz y de uso fácil, incluyendo la formación del personal. También proporciona orientación para negocios pequeños.

ISO 10003 Satisfacción del cliente – Directrices para la resolución de conflictos de forma externa proporciona orientación para la resolución eficaz y eficiente de los conflictos de forma externa por quejas relativas a productos. La resolución de quejas da una vía de reparación cuando las organizaciones no ponen remedio a las quejas de forma interna. La mayoría de las quejas puede resolverse exitosamente dentro de la organización, sin procedimientos de confrontación.

ISO 10004 Directrices para el seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente proporciona directrices para las acciones para aumentar la satisfacción del cliente y para identificar oportunidades de mejora de los productos, procesos y atributos valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad del cliente y ayudar a conservar clientes.

ISO 10005 Directrices para los planes de la calidad proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una confianza aumentada de que los requisitos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los implicados.

ISO 10006 Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos son aplicables a proyectos desde pequeños hasta grandes, de simples a complejos, desde un proyecto individual a una cartera de proyectos. Las utiliza el personal que gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en la cartera ISO de normas del sistema de gestión de la calidad.

ISO 10007 Directrices para la gestión de la configuración es para asistir a las organizaciones a aplicar la gestión de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La gestión de la configuración puede utilizarse para cumplir los requisitos de identificación y trazabilidad del producto especificados en la Norma ISO 9001.

ISO 10008 Satisfacción del cliente – Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor da orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar de manera eficaz y eficiente un sistema de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ECT) y por lo tanto proporcionar una base para los consumidores que han aumentado la confianza en las B2C ECTs; cómo aumentar la capacidad de las organizaciones de satisfacer a los consumidores; y cómo ayudar a reducir las quejas y los conflictos.

ISO 10012 Orientación para la gestión de los procesos de medición proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos. Especifica requisitos de gestión de la calidad de un sistema de gestión de la medición para asegurarse de que se cumplen los requisitos metrológicos.

ISO/TR 10013 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. Este Informe Técnico puede utilizarse para documentar sistemas de gestión distintos de los de las normas del sistema de gestión de la calidad de la cartera ISO, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental y sistemas de gestión de la seguridad.

ISO 10014 Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos está dirigida a la alta dirección. Proporciona directrices para realizar los beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de la gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la gestión y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.

ISO 10015 Gestión de la calidad. Directrices para la formación proporciona directrices para asistir a las organizaciones y tratar cuestiones relacionadas con la formación. Puede aplicarse cuando se requiera orientación para interpretar referencias a “educación” y “formación” dentro de la cartera ISO de normas del sistema de gestión de la calidad. Cualquier referencia a “formación” incluye todos los tipos de educación y formación.

ISO/TR 10017 Orientación sobre técnicas estadísticas explica las técnicas estadísticas que se siguen de la variabilidad que puede observarse en el comportamiento y en los elementos de salida de los procesos, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.

ISO 10018 Directrices para la participación activa y la competencia de las personas proporciona directrices que influyen en la participación y la competencia de las personas. Un sistema de gestión de la calidad depende de la participación de personas competentes y de que hayan sido iniciadas y estén integradas en la organización. Es crítico identificar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo requerido.

ISO 10019 Directrices para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Da orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de gestión de la calidad y proporciona confianza en que se cumplirán las necesidades y expectativas de la organización para los servicios del consultor.

ISO 10011 Directrices para los sistemas de gestión de auditorías proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. Se pretende que aplique a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

Tabla C.1 – La relación de otras normas (y otros entregables) de gestión de la calidad y del sistema de gestión de la calidad con los capítulos de la Norma ISO 9001

| ISO 9001 Capítulo No. | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|--|----------|----------|-------------|----------|-----------------|----------|-----------|
| ISO 9000 | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo |
| ISO 9004 | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo |
| ISO 10001 | | | | | 8.2.4, 8.5.1 | 9.1.2 | |
| ISO 10002 | | | | | 8.2.4 | 9.1.2 | |
| ISO 10003 | | | | | | 9.1.2 | |
| ISO 10004 | | | | | | 9.1.1 | |
| ISO 10005 | | 5.3 | 6.1, 6.2 | Todo | Todo | 9.1 | 10.2 |
| ISO 10006 | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo |
| ISO 10007 | | | | | 8.4.4 | | |
| ISO 10008 | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo |
| ISO 10012 | | | | 7.1.4 | | | |
| ISO/TR 10013 | | | | 7.5.1 | | | |
| ISO 10014 | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo |
| ISO 10015 | | | | 7.2 | | | |
| ISO/TR 10017 | | | 6.1 | 7.1.5 | | 9.1 | |
| ISO 10018 | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo | Todo |
| ISO 10019 | | | | | 8.4 | | |
| ISO 19011 | | | | | | 9.2 | |
| NOTA Donde no se han citado apartados específicos, y a cambio se muestra "Todo", esto indica que todos los apartados de ese capítulo de la Norma ISO 9001 están relacionados con la norma de su referencia cruzada | | | | | | | |

Bibliografía

- [1] ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
- [2] ISO 9004, Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad
- [3] ISO 10001, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones
- [4] ISO 10002, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones
- [5] ISO 10003, Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones
- [6] ISO 10004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring
- [7] ISO 10005, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad
- [8] ISO 10006, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos
- [9] ISO 10007, Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración
- [10] ISO 10008 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [11] ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- [12] ISO/TR 10013, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad
- [13] ISO 10014, Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos
- [14] ISO 10015, Gestión de la calidad — Directrices para la formación
- [15] ISO/TR 10017, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000
- [16] ISO 10018, Quality management - Guidelines on people involvement and competence
- [17] ISO 10019, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios
- [18] ISO 14001, Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso
- [19] ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
- [20] ISO/DIS 37500, Guidance on outsourcing
- [21] IEC 60300-1, Dependability management - Part 1: Dependability management systems
- [22] IEC 61160, Design review
- [23] ISO/IEC 90003, Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [24] Quality management principles, ISO
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards¹ , ISO
- [26] ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO

¹ Disponible en: <http://www.iso.org>.