

## ISO 9001 (2015)

---

**ISO 9001 (2015) — Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad**

**Interpretación libre de ISO/DIS 9001:2015**

ISO 9000

## Tabla de Contenido — Matriz de correlación ISO/DIS 9001:2015 / ISO 9001:2008

Norma Internacional ISO 9001:2015 (DIS)	Norma actual ISO 9001:2008	Descripción del cambio en la nueva ISO 9001 (2015)	Pág.
<b>0. Introducción</b>	<b>0. Introducción</b>		<b>10</b>
0.1 Generalidades	0.1 Generalidades	Esta cláusula es prácticamente la misma; la nueva versión explica el contexto de la organización y su influencia en la estructura del sistema de gestión de calidad (SGC), al tiempo que señala que la norma no implica una necesidad de uniformidad en la estructura del SGC. Además, esta cláusula señala el aumento en la satisfacción del cliente.	10
0.2 La norma ISO para la gestión de calidad	0.3 Relación con la norma ISO 9004	Además de la norma ISO 9004, la nueva versión explica la ISO 9000 y la ISO 9001, y menciona las normas de la serie 10000 como normas que apoyan la implementación de un SGC.	10
0.3 Enfoque basado en procesos	0.3 Enfoque basado en procesos	Las cláusulas son iguales.	10
0.4 Ciclo Planificar-Hacer- Verificar- Actuar	-----	La nueva versión destaca el ciclo PHVA. A pesar de que se utilizó en la versión anterior, ahora tiene una cláusula separada.	11
0.5 El pensamiento basado en el riesgo	-----	El Pensamiento basado en el riesgo es completamente un nuevo requisito de la nueva versión de la norma. Esta cláusula explica los términos " el pensamiento basado en el riesgo ", "riesgo", la razón de ser detrás de ellos; y que hace referencia a la norma ISO 31000.	11
0.6 Compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión	0.4 Compatibilidad con otros sistemas de dirección	La nueva versión de la norma contiene la nueva "estructura de alto nivel", lo que aumentará la compatibilidad con otras normas y su integración.	12
<b>Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos</b>	<b>Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos</b>	-----	<b>13</b>
<b>1 Alcance</b>	<b>1 Alcance</b>	Estas cláusulas son prácticamente las mismas para ambas versiones de la norma.	13
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>2 Referencias normativas</b>	Hasta la fecha de publicación del DIS ISO 9001:2015, no se habían incluido referencias normativas. Esta cláusula se incluye para mantener alineada la numeración de las cláusulas con otras normas de sistemas de gestión ISO.	13

Norma Internacional ISO 9001:2015 (DIS)	Norma actual ISO 9001:2008	Descripción del cambio en la nueva ISO 9001 (2015)	Pág.
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>3 Términos y definiciones</b>	Algunos de los nuevos términos son presentados en la nueva versión, como “información documentada”, “el contexto de la organización”, etc.	13
<b>4 Contexto de la organización</b>	-----	-----	<b>14</b>
4.1 Comprender la organización y su contexto	-----	Se trata completamente de un nuevo requisito; la organización tendrá que determinar el contexto externo e interno que afecta a la organización.	14
4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas	-----	Las partes interesadas son presentadas en la nueva versión de la norma. La versión anterior sólo se enfocó en el cliente.	14
4.3 Determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad	4.2.2 Manual de la calidad	Este requisito se relaciona con el Manual de Calidad en la versión anterior. El Manual de Calidad ya no es obligatorio, pero sí lo sigue siendo la necesidad de determinar y documentar el alcance del sistema de gestión de la calidad.	14
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.1 Requisitos generales	Los requisitos de la versión anterior se mantienen; los nuevos requisitos están relacionados con la determinación de los riesgos y oportunidades, así como la asignación de responsabilidades y autoridades de los procesos.	15
<b>5 Liderazgo</b>			<b>15</b>
5.1 Compromiso de la dirección	-----	-----	15
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad	5.1 Compromiso de la dirección 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	Las cláusulas son muy similares; el énfasis en la nueva versión está en promover el conocimiento y el apoyo de otras personas que contribuyen a la eficacia del SGC. La principal diferencia entre las cláusulas es que la nueva versión requiere la alta dirección se haga responsable por la eficacia del SGC.	15
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente	Los requisitos anteriores siguen siendo los mismos. La determinación de los riesgos y oportunidades en relación con la conformidad de los productos y servicios es un nuevo requisito, así como la consideración de los requisitos legales y normativos.	16
5.2 Política de la calidad	5.3 Política de la calidad	Los requisitos siguen siendo los mismos.	16

Norma Internacional ISO 9001:2015 (DIS)	Norma actual ISO 9001:2008	Descripción del cambio en la nueva ISO 9001 (2015)	Pág.
5.3 Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades	5.5.1 Responsabilidad y autoridad	La principal diferencia es que la nueva norma no requiere la designación de un representante de la dirección. Sin embargo, en la nueva cláusula se describen más detalladamente las funciones, responsabilidades y autoridades dentro del SGC, lo que implica que se pueden asignar a diferentes personas.	16
<b>6 Planificación para el sistema de gestión de calidad</b>			<b>17</b>
6.1 Acciones para afrontar riesgos y oportunidades	-----	Este es un nuevo requisito. Al planificar el SGC, la organización tendrá que determinar los riesgos y oportunidades que afectan a la organización. Para conocer este requisito, lea la sección 6.1 de este documento. Aquí podrían haber quedado incluidas las acciones preventivas ya que, en la versión de ISO 9001:2015 no aparecen.	17
6.2 Objetivos de calidad y la planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de la calidad	Los requisitos son los mismos, pero en forma más detallada en la nueva versión	17
<b>7 Soporte</b>			<b>18</b>
7.1 Recursos	6.1 Provisión de recursos	-----	18
7.1.1 Generalidades	-----	Los anteriores requisitos se mantienen, pero la nueva versión hace hincapié en la consideración de las capacidades y limitaciones de la organización, así como los recursos que se obtienen de los proveedores externos.	18
7.1.2 Personas	6.2.1 Generalidades	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	19
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	19
7.1.4 Ambiente para el funcionamiento de los procesos	6.4 Ambiente de Trabajo	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	19
7.1.5 Recursos para el seguimiento y la medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	La nueva versión de la norma hace hincapié en la provisión de recursos para el seguimiento y medición. La organización debe conservar la información documentada como una prueba de aptitud para el uso de los recursos de seguimiento y medición. La norma ISO	19

Norma Internacional ISO 9001:2015 (DIS)	Norma actual ISO 9001:2008	Descripción del cambio en la nueva ISO 9001 (2015)	Pág.
		9001:2008 sólo se centra en el equipo de seguimiento y medición.	
7.1.6 Conocimiento organizacional	-----	Este es un nuevo requisito que reconoce el conocimiento de la organización como un recurso importante. La organización tendrá que determinar los conocimientos necesarios para ejecutar sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	20
7.2 Competencia	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	La competencia y la conciencia se dividen en diferentes cláusulas para enfatizar su importancia y proporcionar requisitos más detallados.	20
7.3 Toma de Conciencia			20
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna	La nueva cláusula incluye tanto la comunicación interna como la externa y requiere la definición de la responsabilidad y los métodos de comunicación.	21
7.5 Información documentada	4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros	Los documentos y registros ahora pertenecen a la misma categoría: Información documentada. Los requisitos de ambas versiones son equivalentes.	21
7.5.1 Generalidades			21
7.5.2 Creación y actualización			21
7.5.3 Control de la información documentada.			21
<b>8 Operación</b>	<b>7 Realización del Producto</b>		<b>22</b>
8.1 Planificación y Control Operacional	7.1 Planificación de la realización del producto	Los requisitos de ambas cláusulas son equivalentes.	22
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente	Los requisitos son casi lo mismo, pero la nueva versión hace hincapié en la comunicación sobre el tratamiento de la propiedad del cliente.	22
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente		22
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con el producto y servicio.	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	23

Norma Internacional ISO 9001:2015 (DIS)	Norma actual ISO 9001:2008	Descripción del cambio en la nueva ISO 9001 (2015)	Pág.
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con el producto y servicio	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	23
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	23
8.3.1 Generalidades	-----	Esta cláusula define cuándo es necesario establecer un proceso de diseño y desarrollo.	23
8.3.2 Determinación de las etapas y los controles para el diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	24
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	24
8.3.4 Controles de diseño y desarrollo	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	La nueva cláusula exalta los requisitos de las tres cláusulas anteriores, manteniendo las anteriores necesidades y acentuando en la consideración de la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.	24
8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	25
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	25
8.4 Control de los productos y servicios proporcionados externamente (subcontratación)	7.4.1 Proceso de compras	Aunque el nombre de la cláusula ha cambiado, los requisitos son prácticamente los mismos.	25
8.4.1 General	-----	-----	25
8.4.2 Tipo y alcance del control de los suministros externos	7.4.3 Verificación de los productos comprados	Los requisitos de ambas cláusulas son prácticamente los mismos.	26
8.4.3 Información para proveedores externos	7.4.2 Información de las compras	Los requisitos de ambas cláusulas son similares. La nueva versión hace hincapié en el seguimiento y control del desempeño de los proveedores externos.	26
8.5 Producción y prestación del servicio	7.5 Producción y prestación del servicio	-----	26
8.5.1 Control de la producción y	7.5.1 Control de la producción y de la	Los requisitos son casi los mismos, pero la nueva norma señala que las condiciones	26

Norma Internacional ISO 9001:2015 (DIS)	Norma actual ISO 9001:2008	Descripción del cambio en la nueva ISO 9001 (2015)	Pág.
prestación de servicio	prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	controladas son también para las actividades de entrega y post-entrega.	
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad	Los requisitos de ambas cláusulas son similares.	27
8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente	Los requisitos de ambas cláusulas es el mismo, pero en la nueva norma los requisitos se extienden también a los bienes pertenecientes a los proveedores externos.	27
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto	Los requisitos de ambas cláusulas es el mismo.	27
8.5.5 Actividades de pos entrega	-----	Las actividades posteriores a la entrega se mencionan en varias partes en la versión anterior, pero en la nueva norma ellas son puestas aparte como una subcláusula separada.	28
8.5.6 Control de los cambios	-----	El control de los cambios se menciona en varios lugares en la versión anterior; sin embargo, la importancia de controlar los cambios se hizo hincapié en la nueva norma mediante la definición de una subcláusula separada.	28
8.6 Entrega de productos y servicios	-----	Este es un nuevo requisito, que trata de la verificación del producto y la garantía de que el producto o servicio cumpla con los requisitos.	28
8.7 Control de los elementos resultantes del proceso, los productos y los servicios no conformes	8.3 Control del producto no conforme	Los requisitos son equivalentes.	28
<b>9 Evaluación del Desempeño.</b>			<b>29</b>
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	-----	29
9.1.1 Generalidades	8.2.4 Seguimiento y medición del producto	La nueva cláusula exalta los requisitos de seguimiento y medición para los procesos y los productos o servicios.	29
9.1.2 Satisfacción al cliente	8.2.1 Satisfacción del Cliente	Los requisitos son los mismos.	29

Norma Internacional ISO 9001:2015 (DIS)	Norma actual ISO 9001:2008	Descripción del cambio en la nueva ISO 9001 (2015)	Pág.
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos	Los requisitos son equivalentes.	30
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna	Los requisitos son equivalentes. La principal diferencia es que la nueva norma no requiere un procedimiento documentado.	30
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección	Los requisitos son equivalentes.	31
<b>10 Mejora</b>	<b>8.5 Mejora</b>		<b>32</b>
10.1 Generalidades	-----	Los requisitos de la nueva norma explica lo que debe considerarse en el proceso de mejora	32
10.2 No conformidad y acciones correctivas	8.5.2 Acción correctiva	Los requisitos son equivalentes.	32
10.3 Mejora continua	8.5.1 Mejora continua	La nueva norma señala la necesidad de utilizar toda la información disponible para la mejora continua del SGC.	33

## **Prefacio**

Esta sección se mantiene muy similar a la norma ISO 9001:2008.

## 0. Introducción

### 0.1 Generalidades

Esta cláusula es prácticamente la misma; la nueva versión explica el contexto de la organización y su influencia en la estructura del sistema de gestión de calidad (SGC), al tiempo que señala que la norma no implica una necesidad de uniformidad en la estructura del SGC. Además, esta cláusula señala el aumento en la satisfacción del cliente.

### 0.2 Los estándares ISO para sistemas de gestión de la calidad

Además de la norma ISO 9004, la nueva versión explica la ISO 9000 y la ISO 9001:2015; y menciona las normas de la serie 10'000 como normas que apoyan para la implementación de un SGC.

### 0.3 Enfoque basado en procesos

Resultados consistentes y predecibles se alcanzan de manera más eficaz y eficientemente cuando las actividades se comprenden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. La Norma Internacional ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. La cláusula 4.4 de ISO 9001:2015 incluye requisitos específicos que se consideran esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos.

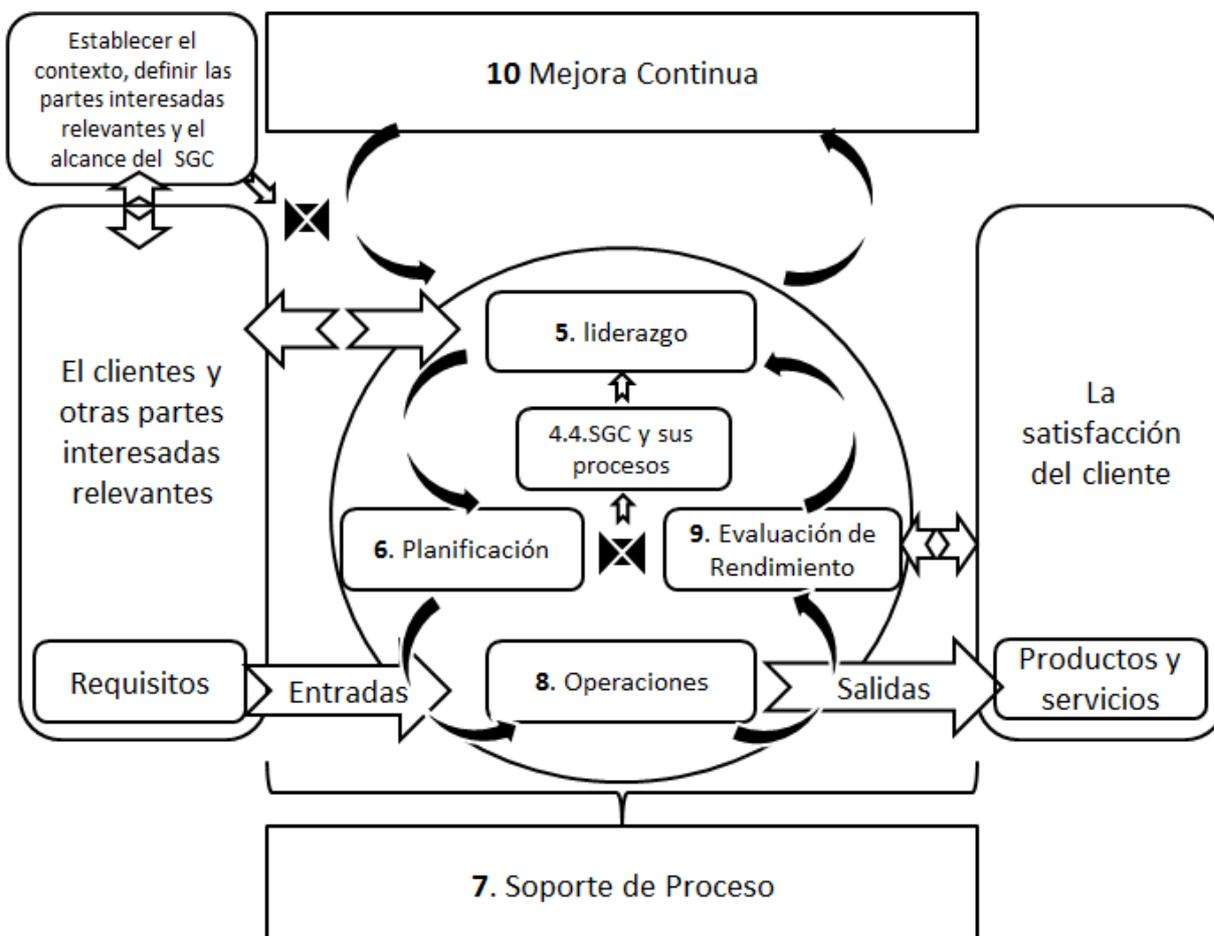
En el enfoque de proceso se aplica la definición sistemática y la gestión de los procesos, así como sus interacciones, con el fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto pueden ser logrados mediante la metodología (PDCA) "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (ver 0.4) con un enfoque global sobre el "pensamiento basado en el riesgo", para prevenir "resultados no deseables" (véase 0.5).

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, el enfoque de procesos garantiza:

- a) La consistente comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c) El logro de un desempeño eficaz del proceso.
- d) Mejora de los procesos, mediante en la evaluación de datos e información.

La figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos cláusulas 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015. Esto muestra que los clientes juegan un papel importante en la definición de los requisitos de entrada que la organización debe cumplir en todas las etapas de su sistema de gestión de calidad. Además, las necesidades y expectativas de otras partes interesadas pertinentes también pueden desempeñar un papel en la definición de dichos requisitos. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente en relación a si la organización ha cumplido con estos requisitos.

El modelo esquemático mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015 pero, no muestra los procesos individuales a un nivel detallado. Cada uno de estos procesos, y el sistema en su conjunto, se pueden gestionar con la metodología PDCA se describe en la cláusula 0.4 de la Norma Internacional ISO 9001:2015.



**Figura 1** - Modelo del sistema de gestión de la calidad basado en procesos, donde se muestran los vínculos con la cláusulas de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

#### 0.4 El Ciclo Planear – Hacer – Verificar – Actuar

La nueva versión ISO 9001:2015 destaca el ciclo PHVA. A pesar de que se utilizó en la versión anterior, ahora se encuentra en una cláusula separada.

#### 0.5 Pensamiento basado en el riesgo

El pensamiento basado en el riesgo es un nuevo requisito de la nueva versión de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Esta cláusula explica los términos "pensamiento basado en el riesgo", "riesgo" y la razón de ser detrás de ellos; y hace referencia a la norma ISO 31000 (ISO 31000, en su versión 2009, provee principios y directrices generales para la gestión del riesgo. ISO 31000: 2009 puede ser utilizada por cualquier empresa pública o privada, asociación, grupo o individuo. Por lo tanto, la norma ISO 31000: 2009 no es específica para una industria o sector).

## 0.6 Compatibilidad con otras normas de gestión

La Norma Internacional ISO 9001:2015 ha adoptado la "estructura de alto nivel" (es decir, la secuencia de la cláusulas, texto y terminología común), desarrollado por la ISO para mejorar la alineación entre sus normas internacionales para los sistemas de gestión. La Norma Internacional ISO 9001:2015 define los requisitos en un orden que es consistente con la planificación de la organización y gestión de procesos, es decir:

- \_Comprender el contexto de la organización, su sistema de gestión de calidad y procesos (Cláusula 4)
- \_Liderazgo, política y responsabilidades (cláusula 5)
- \_Procesos para la planificación y la consideración de los riesgos y oportunidades (Cláusula 6)
- \_Procesos de soporte, incluyendo recursos, personas e información (Cláusula 7)
- \_Procesos operativos relacionados con los clientes, los productos y servicios (cláusula 8)
- \_Procesos para la evaluación del desempeño (cláusula 9)
- \_Procesos de mejora (cláusula 10).

Sin embargo, es importante destacar que las organizaciones no están obligados a seguir una idéntica secuencia cláusula-por-cláusula al definir su sistema de gestión de calidad y se les exhorta a utilizar el "Enfoque basado en procesos" como se describe en las cláusulas 0.3 a 0.5 de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, tales como los de la gestión ambiental, salud ocupacional y gestión de la seguridad, o la gestión financiera. Sin embargo, la Norma Internacional ISO 9001:2015 permite a una organización utilizar el enfoque de procesos, junto con la metodología PDCA y el "pensamiento basado en el riesgo" para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con las exigencias de otras normas de sistemas de gestión como lo considere oportuno.

Con una adecuada comprensión de la gestión de organizaciones y de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, una organización puede adaptar fácilmente su sistema o sistemas de gestión existentes, para hacer frente a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

En la página 2 de este documento se muestra una matriz de la correlación entre las cláusulas de la Norma Internacional ISO 9001:2015 y la norma ISO 9001:2008.

## 1. Alcance

Estas cláusulas son prácticamente las mismas para ambas versiones de la norma.

## 2. Referencias normativas

Hasta la fecha de publicación del DIS ISO 9001:2015, no se habían incluido referencias normativas. Esta cláusula se incluye para mantener alineada la numeración de las cláusulas con otras normas de sistemas de gestión ISO.

## 3. Términos y definiciones

Algunos de los nuevos términos son presentados en la versión de la Norma Internacional ISO 9001:2015, como, por ejemplo:

Parte Interesada

Riesgo

Información documentada

Desempeño

Outsourcing

Contexto de la organización

## Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

### 4. Contexto de la organización

#### 4.1. Comprender a la organización y su contexto

La organización debe determinar los aspectos externos e internos que son relevantes para su propósito y dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr el resultado deseado de su sistema de gestión de calidad (sus objetivos, p.ej.).

La organización debe controlar y revisar la información sobre estas cuestiones externas e internas.

**Nota1:** Comprender el contexto externo de una organización puede facilitarse al considerar cuestiones derivadas de los entornos jurídico, tecnológico, competencia de mercado, culturales, sociales y económicos, etc., ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local.

**NOTA 2:** Comprender el contexto interno de una organización puede facilitarse al considerar cuestiones relacionadas con los valores, cultura y conocimientos, y desempeño de la organización.

#### 4.2. Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido al impacto o potencial impacto en la capacidad de la organización para suministrar de forma coherente productos y/o servicios que satisfagan al cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) Las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad.
- b) Los requisitos de estas partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad.

La organización debe revisar y controlar la información acerca de tales partes interesadas y sus requisitos relevantes.

#### 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 calidad para establecer su ámbito de acción.

En la determinación de este ámbito, la organización debe considerar:

- a) Los aspectos externos e internos que se refiere el 4.1.
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes mencionadas en el punto 4.2.
- c) Los productos y servicios de la organización.

Cuando un requisito de la Norma Internacional ISO 9001:2015 en el alcance determinado puede ser aplicado, entonces el requisito debe ser aplicado por la organización.

Si algún requisito o requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 no puede aplicarse, esto no debe afectar la capacidad o responsabilidad de la organización para garantizar la conformidad de los productos y/o servicios.

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

- Los productos o servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.
- La justificación para cualquier caso en que no se pueda aplicar un requisito de la Norma Internacional ISO 9001:2015 Internacional.

#### **4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos**

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

La organización debe determinar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización; y debe determinar:

- a) Las entradas necesarias y los resultados esperados de estos procesos.
- b) La secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Los criterios, métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de tales procesos.
- d) Los recursos necesarios y garantizar su disponibilidad.
- e) La asignación de responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Los riesgos y oportunidades en conformidad con los requisitos de 6.1; y planificar y ejecutar las acciones apropiadas para hacerles frente.
- g) Los métodos de seguimiento, medición, según el caso, y la evaluación de los procesos, y si es necesario, los cambios en los procesos para asegurar que se alcanzan los resultados previstos.
- h) Las oportunidades de mejora de los procesos y el sistema de gestión de calidad.

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

## **5. Liderazgo**

### **5.1. Compromiso de la dirección**

#### ***5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad***

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

- a) Tomar la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- b) Asegurarse de que los objetivos y política de calidad se establecen para el sistema de gestión de la calidad y son compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización.
- c) Garantizar que la política de calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización.
- d) Garantizar la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización.

- e) Promover la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.
- f) Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- g) Comunicar la importancia de la eficacia en la gestión de la calidad y de la conformidad de los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- h) Garantizar que el sistema de gestión de calidad logra sus resultados previstos
- i) Participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- j) Promover la mejora continua.
- k) Apoyar a otros roles de gestión relevantes para demostrar su liderazgo, tal como aplica en sus áreas de responsabilidad.

**NOTA:** Las referencias al término “negocio” en la Norma Internacional ISO 9001:2015, puede entenderse en el sentido de aquellas actividades fundamentales para el propósito de la existencia de la organización; tanto en organizaciones públicas, privadas, con fines de lucro o sin fines de lucro.

### **5.1.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe de mostrar su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurando que:

- a) Se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Se determinan y se abordan los riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos o servicios y la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente.
- c) Se mantiene el enfoque acerca de suministrar constantemente productos y servicios que satisfagan al cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- d) Se mantiene el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente.

## **5.2. Política de la calidad**

### **5.2.1 La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política que:**

- a) Sea adecuada al propósito y contexto de la organización
- b) Proporcione un marco para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- c) Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.
- d) Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

### **5.2.2 La política de calidad deberá:**

- a) Estar disponible como información documentada.
- b) Ser comunicada, comprendida y aplicada dentro de la organización.
- c) Estar a disposición de las partes interesadas, según corresponda.

## **5.3. Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades**

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades para las funciones pertinentes se asignan, comunican y compeenden dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) Garantizar que el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- b) Garantizar que los procesos consiguen los resultados previstos.
- c) Informar sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, sobre las oportunidades de mejora y sobre las necesidades de cambio o innovación, y sobre todo para informar a la alta dirección.
- d) Garantizar la promoción de la orientación al cliente en toda la organización.
- e) Asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de calidad.

## 6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad

### 6.1. Acciones para afrontar riesgos y oportunidades

#### 6.1.1 planificación del sistema de gestión de calidad

Cuando se realiza la planificación del sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en 4.1 ; los requisitos mencionados en el punto 4.2; y determinar los riesgos y oportunidades que deben afrontarse, para:

- a) Dar garantía de que el sistema de sistema de gestión de calidad puede lograr su resultado(s) previsto(s) (p.ej., sus objetivos).
- b) Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- c) Lograr la mejora continua.

#### 6.1.2 La organización debe planificar:

- a) Medidas para hacer frente a estos riesgos y oportunidades.
- b) La forma de:
  - 1) Integrar y poner en práctica las acciones para hacer frente los riesgos en sus procesos del sistema de gestión de calidad (véase 4.4).
  - 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones adoptadas para abordar los riesgos y oportunidades serán proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de productos y servicios.

**NOTA:** Abordar los riesgos y oportunidades puede incluir: evitar los riesgos, la toma de riesgos con el fin de perseguir una oportunidad, la eliminación de la fuente de riesgo, el cambio de la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo, o retener riesgo por decisión informada.

### 6.2. Objetivos de calidad y la planificación para lograrlos

#### 6.2.1 Establecimiento de los objetivos para la calidad

La organización debe establecer objetivos de calidad a las funciones pertinentes, niveles y procesos. Los objetivos de calidad deben:

- a) Ser coherente con la política de calidad.
- b) Ser medibles.
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables
- d) Ser relevante para la conformidad de los productos y servicios y para alcanzar la satisfacción del cliente.
- e) Ser supervisados.
- f) Ser comunicados.
- g) Actualizarse, según corresponda.

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

**6.2.2 Al planificar como alcanzar sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:**

- a) Lo que se hará.
- b) Los recursos que se requieren.
- c) Quien será responsable.
- d) Cuando se completará.
- e) Cómo se evaluarán los resultados.

**6.3. Planificación de los cambios**

Cuando la organización determina la necesidad de un cambio en el sistema de gestión de calidad (véase 4.4) el cambio se llevar de manera planificada y sistemática. La organización debe tener en cuenta:

- a) La finalidad del cambio y todas sus posibles consecuencias.
- b) La integridad del sistema de gestión de calidad durante el cambio.
- c) La disponibilidad de recursos.
- d) La asignación o reasignaciones de responsabilidades y autoridades para gestionar el cambio.

**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 calidad.

La organización debe tener en cuenta:

- a) La capacidad y las limitaciones en recursos internos existentes.
- b) Las necesidades que se cubren con proveedores externos.

### **7.1.2 Personas**

Para asegurar que la organización pueda cumplir consistentemente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad, incluyendo el funcionamiento de los procesos necesarios.

### **7.1.3 Infraestructura**

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

**NOTA:** La infraestructura puede incluir:

- a) Los edificios y servicios asociados.
- b) Equipos incluyendo hardware y software.
- c) El transporte.
- d) La información y las comunicaciones.

### **7.1.4 Ambiente para el funcionamiento de los procesos**

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

**NOTA:** El ambiente para el funcionamiento de los procesos pueden incluir físico, social, psicológico, ambiental y otros factores (tales como la temperatura, la humedad, la ergonomía y la limpieza).

### **7.1.5 Seguimiento y medición de los recursos**

Cuando se utilizan seguimiento o medición para evidenciar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para garantizar un control válido y fiable de la medición de los resultados.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son adecuados al tipo específico de las actividades de seguimiento y medición que se estén llevando a cabo.
- b) Se mantienen para asegurar su continua adecuación a su propósito.

La organización debe conservar información documentada apropiada como prueba de aptitud sobre el uso de los recursos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad de la medición es: un requisito legal o reglamentario; un requisito del cliente o expectativa de parte interesada; o considerado por la organización para ser una parte esencial de proporcionar confianza en los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:

- Estar verificados o calibrados a intervalos específicos o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales especificados. Cuando no existan tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación debe mantenerse como información documentada.

- Identificados con el fin de determinar su estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes, daños o deterioros que pudieran invalidar el estado de calibración y resultado de las mediciones posteriores.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición anteriores se ha visto afectada negativamente cuando un instrumento se encuentre defectuoso durante su verificación o calibración planificada, o durante su uso, y tomar las medidas apropiadas cuando sea necesaria.

#### **7.1.6 Conocimiento organizacional**

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos o servicios. Se mantendrá este conocimiento, y puesto a disposición en la medida necesaria. Al abordar las cambiantes necesidades y tendencias, la organización deberá considerar su conocimiento actual y determinar la forma de adquirir o acceder al conocimiento adicional necesario.

**NOTA 1:** Conocimiento organizacional puede incluir información tal como la propiedad intelectual y las lecciones aprendidas.

**NOTA 2:** Para obtener los conocimientos necesarios la organización puede considerar:

- a) Fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y proyectos exitosos, la captura de los conocimientos y la experiencia a de expertos dentro de la organización).
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas, instituciones académicas, conferencias, reuniendo conocimientos con los clientes o proveedores).

## **7.2. Competencia**

La organización deberá:

- a) Determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hacen el trabajo bajo su control y que afecta al resultado de la calidad del producto y/o servicio.
- b) Asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia.
- c) En su caso, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

**NOTA:** Acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, dar formación, la mentorización, o la reasignación de personas empleadas en la actualidad; o la subcontratación o contratación de personas competentes.

## **7.3. Toma de conciencia**

Las personas que hacen el trabajo bajo el control de la organización deben tener en cuenta:

- a) La política para la calidad.
- b) Los objetivos para la calidad pertinentes.
- c) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo los beneficios de un mejor desempeño de la calidad.
- d) Las consecuencias de no ajustarse a los requisitos del sistema de gestión de calidad.

## 7.4. Comunicación

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

- a) Que se comunicará.
- b) Cuando se comunica.
- c) A quién comunicarlo.
- d) La forma de comunicarse.

## 7.5. Información documentada

### 7.5.1 Generalidades

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

- a) La información documentada requerida por la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- b) Información documentada determinada por la organización como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

**NOTA:** La cantidad de información documentada para un sistema de gestión de calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) El tamaño de la organización y de 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

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse, cuando sea aplicable:

- a) Identificación y descripción (p.ej., un título, fecha, autor, o el número de referencia):
- b) Formato (por ejemplo, el idioma, la versión de software, gráficos) y medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación de 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 calidad y por la Norma Internacional ISO 9001:2015 se debe controlar para asegurar:

- a) Que esté disponible y adecuada para su uso, donde y cuando sea necesario.
- b) Que esté protegida de manera adecuada (por ejemplo, para evitar la pérdida de la confidencialidad, el uso indebido, o la pérdida de la integridad).

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

- a) La distribución, acceso, recuperación y uso.
- b) Almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad.

- c) El control de cambios (por ejemplo, control de versiones).
- d) La retención y disposición.

La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de calidad se identificará según el caso, y deberá ser controlada.

**NOTA:** El acceso puede implicar una decisión sobre la autorización para ver sólo la información documentada, o el permiso y la autoridad para ver y cambiar la información documentada.

## 8. Operación

### 8.1. Planificación y control operacional

La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos, como se indica en 4.4, necesarios para cumplir con los requisitos de sus productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en 6.1 (Riesgos), para:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios.
- b) El establecimiento de criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios.
- c) Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y del servicio.
- d) La aplicación del control sobre los procesos, de acuerdo con los criterios.
- e) Retener información documentada en la medida necesaria, para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto y para demostrar la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.

El resultado de esta planificación debe ser adecuada a las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no deseados, así como la adopción de medidas para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos externalizados se controlan de acuerdo con 8.4 Control de los productos y servicios obtenidos externamente.

### 8.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

#### 8.2.1 Comunicación con el cliente

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

- a) La información relacionada con los productos y servicios.
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios.
- c) La obtención de puntos de vista y percepciones de los clientes, incluyendo quejas de los clientes.
- d) La manipulación o el tratamiento de la propiedad del cliente, en su caso.
- e) Requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando así proceda.

### **8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios**

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

La organización debe asegurarse que:

- a) Se definan los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización), así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- b) Se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos; y para tratar las quejas sobre los productos y/o servicios que ofrece.

### **8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios**

La organización debe revisar, según corresponda:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega;
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero, necesarios para el uso especificado o previsto por los clientes (cuando sea conocido el uso especificado previsto).
- c) Los requisitos legales y normativos adicionales, aplicables a los productos y servicios.
- d) Los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados anteriormente.

**NOTA:** Los requisitos también pueden incluir aquellos los derivados de las partes interesadas pertinentes.

Esta revisión debe llevarse a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar productos o servicios al cliente.

La organización debe asegurar que se resuelvan los requisitos del contrato o pedido que difieran de los definidos anteriormente.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes deberán ser confirmados por la organización antes de la aceptación.

Deberá conservarse información documentada que describe los resultados de la revisión de los requisitos del cliente, incluyendo los requisitos nuevos o modificados para los productos y servicios, la organización debe asegurarse que la información documentada afectada se modificará y que el personal correspondiente sea informado de los requisitos modificados.

## **8.3. Diseño y/o desarrollo de productos y servicios**

### **8.3.1 Generalidades**

Cuando los requisitos detallados para los productos y/o servicios de la organización no están establecidos previamente, o no han sido definidos por el cliente o por otras partes interesadas, de forma tal que sean adecuados para la producción y/o prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para el diseño y/o desarrollo.

**NOTA 1:** La organización también puede aplicar los requisitos citados en 8.5 para el desarrollo de los procesos de producción y prestación del servicio.

**NOTA 2:** Para los servicios, la planificación del diseño y/o el desarrollo puede abordar el total del proceso de prestación del servicio. Por ello, la organización puede optar por considerar en conjunto los requisitos de las cláusulas 8.3 y 8.5 de la Norma Internacional ISO 9001:2015.

**8.3.2 Para la determinación de las etapas y los controles para el diseño y/o desarrollo, la organización debe considerar:**

- a) La naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
- b) Los requisitos específicos para etapas particulares del proceso, entre ellos, las revisiones pertinentes al diseño y desarrollo.
- c) La verificación y validación requeridas del diseño y/o desarrollo.
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- e) La necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.
- f) La necesidad de participación de los grupos de clientes y de los usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.
- g) La información documentada y necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo.

**8.3.3 Elementos de entradas para el diseño y/o desarrollo**

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos esenciales para el tipo específico de productos y/o servicios que están siendo diseñados y/o desarrollados, incluyendo, cuando sea aplicable, los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c) Las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica.
- d) Los recursos internos y externos necesarios para el diseño y/o desarrollo de los productos y/o servicios.
- e) Las posibles consecuencias de fallos debido a la naturaleza de los productos y/o servicios.
- f) El nivel de control que espera del proceso de diseño y/o desarrollo de clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Las entradas deben ser adecuadas para los propósitos de diseño y/o desarrollo, completas y sin ambigüedades. Deben ser resueltos los conflictos entre las entradas.

**8.3.4 Controles del Diseño y Desarrollo**

Los controles aplicables al proceso de diseño y/o desarrollo debe asegurar que:

- a) Están claramente definidos los resultados a alcanzar con las actividades de diseño y desarrollo.
- b) Realizar las revisiones del proceso, según lo previsto.
- c) Realizar la verificación para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas del diseño y desarrollo.

- d) La validación se lleva a cabo para asegurar que los productos y servicios resultantes son capaces de cumplir los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (si es conocida).

### **8.3.5 Salidas (resultados) del diseño y desarrollo**

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Son adecuados para los procesos subsecuentes para la provisión de los productos y/o servicios.
- c) Incluyen o hacen referencia al seguimiento y medición, así como los criterios de aceptación, según corresponda.
- d) Aseguran que los productos que se produzcan o servicios que se prestarán, son aptos para el fin previsto y su uso seguro y adecuado.

La organización conservará la información documentada que resulta del proceso de diseño y desarrollo.

### **8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo**

La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios realizados a las entradas y salidas del diseño durante el proceso de diseño y/o desarrollo de productos y servicios o, posteriormente, de tal forma que no haya un impacto adverso sobre la conformidad con los requisitos.

Se debe mantener información documentada sobre los cambios en el diseño y desarrollo.

## **8.4. Control de los productos y servicios obtenidos externamente**

### **8.4.1 General**

La organización debe asegurarse que los procesos, productos y servicios obtenidos externamente, sean conformes con los requisitos especificados.

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

- a) Los productos y servicios son proporcionados por proveedores externos para su incorporación en los productos y servicios propios de la organización.
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente al cliente(s) por los proveedores externos, en nombre de la organización.
- c) Un proceso o parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo, como resultado de una decisión de la organización de externalizar un proceso o función.

La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y re-valoración de los proveedores externos, con base en su capacidad para suministrar procesos, productos y/o servicios, de acuerdo con los requisitos especificados.

La organización debe conservar información documentada apropiada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y re-evaluaciones, de los proveedores externos.

### **8.4.2 Tipo y alcance del control de los suministros obtenidos externamente**

Para determinar el tipo y la extensión de los controles que se aplicarán a la obtención externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tener en cuenta:

- a) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios obtenidos externamente sobre la capacidad de la organización para cumplir 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 asegurar que los procesos, productos y servicios obtenidos externamente no afecten negativamente a la capacidad de la organización para entregar constantemente productos y servicios que se ajusten a los requisitos de sus clientes.

Los procesos o funciones de la organización que han sido subcontratados a un proveedor externo, estarán dentro del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe tener en cuenta los incisos a) y b) anteriores y definir tanto los controles que tiene intención de solicitar al proveedor externo y los que se propone aplicar a las salidas del proceso resultante.

#### **8.4.3 Información para proveedores externos**

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

- a) Los productos y servicios a ser obtenidos o los procesos que se llevan a cabo en nombre de la organización.
- b) La aprobación o la liberación de productos y servicios, métodos, procesos o equipos.
- c) La competencia del personal, incluyendo la cualificación necesaria.
- d) Sus interacciones con el sistema de gestión de calidad de la organización.
- e) El control y seguimiento del desempeño del proveedor externo que se aplicará por la organización.
- f) Las actividades de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos especificados, antes de comunicárselos al proveedor externo.

## **8.5. Producción y/o presentación del servicio**

### **8.5.1 Control de producción y/o prestación de servicio**

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

Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios.

- b) La disponibilidad de información documentada que defina las actividades a realizar y los resultados que deben alcanzarse.
- c) Las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas, para verificar que se han cumplido los criterios para el control de los procesos y resultados de procesos y criterios de aceptación de los productos y servicios.
- d) El uso y control de la infraestructura adecuada y ambiente para los procesos.
- e) La disponibilidad y uso del monitoreo adecuado y recursos de seguimiento.
- f) La competencia, y en su caso, la cualificación requerida de las personas.
- g) La validación, y re-validación periódica, de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación de servicio, cuando el producto resultante no pueda verificarse mediante el seguimiento y la medición posteriores.
- h) La aplicación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### **8.5.2 Identificación y trazabilidad**

Cuando sea necesario para garantizar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar medios adecuados para identificar las salidas del proceso.

La organización debe identificar el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, a lo largo de la producción y/o prestación del servicio.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas de los procesos y retener la información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.

**NOTA:** Las salidas del proceso son los resultados de todas las actividades que estén listos para su entrega al cliente o para un cliente interno (por ejemplo, el receptor de los insumos para el proceso siguiente); que pueden incluir productos, servicios, piezas intermedias, componentes, etc.

### **8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos**

La organización debe cuidar los bienes propiedad del cliente o de proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar siempre la propiedad del cliente y/o proveedor externo que vayan a ser usados o incorporados en los productos y servicios.

Cuando la propiedad del proveedor externo o el cliente sea mal usada, perdida, dañada o cualquier otra cosa que la considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o proveedor externo.

**NOTA:** La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, las instalaciones del cliente, la propiedad intelectual y los datos personales.

### **8.5.4 Preservación**

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

**NOTA:** Preservación puede incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transportación y protección.

### **8.5.5 Actividades posteriores a la entrega**

En su caso, la organización debe cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados 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 útil de estos productos y servicios.
- c) La retroalimentación del cliente.
- d) Los requisitos legales y reglamentarios.

**NOTA:** Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía; obligaciones contractuales, como los servicios de mantenimiento; y servicios suplementarios, como el reciclaje.

### **8.5.6 Control de los cambios**

La organización debe revisar y controlar los cambios no-planificados esenciales para la producción y prestación del servicio en la medida necesaria, para asegurar la continuidad de la conformidad con los requisitos especificados.

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

## **8.6. Entrega de productos y servicios**

La organización debe aplicar las disposiciones planificadas en etapas apropiadas, para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto y del servicio, antes de su entrega. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

La entrega de productos y servicios al cliente no debe proceder hasta que las disposiciones planificadas para la verificación de su conformidad se haya realizado satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente, y según corresponda, por el cliente.

La información documentada debe proporcionar trazabilidad hacia la(s) persona(s) que autoriza la liberación de producto y servicios para su entrega al cliente.

## **8.7. Control de los elementos de salidas del proceso, productos y servicios no conformes**

La organización debe asegurar de que las salidas de procesos, productos y servicios que no se ajusten a los requisitos, se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones correctivas apropiadas según la naturaleza de la no conformidad y su impacto sobre la conformidad de los productos y/o servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega del producto, o durante la prestación del servicio.

En su caso, la organización debe tratar las salidas de los procesos, los productos y servicios no conformes en una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección.
- b) La segregación, la contención, la devolución o suspensión del suministro de los productos y/o servicios.
- c) Informar al cliente.
- d) La obtención de la autorización para:
  - \_Utilizar “tal cual”.
  - \_Liberar, continuar o re-suministrar los productos y servicios.
  - \_Aceptar bajo concesión.

Cuando las salidas de proceso, productos y servicios no conformes sean corregidos, debe verificarse la conformidad con los requisitos.

La organización debe retener información documentada de las medidas adoptadas sobre el proceso, los productos y servicios no conformes, incluyendo sobre cualquier concesión obtenida y sobre la persona o autoridad que tomó la decisión en relación al 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) Qué elementos necesitan seguimiento y medición.
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos.
- c) En qué momento deben ser ejecutados el seguimiento y la medición.
- d) En qué momento deben ser analizados y evaluados los resultados del seguimiento y la medición.

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

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

#### 9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe hacer el seguimiento de la percepción de los clientes sobre el grado en que se cumplen sus requisitos.

La organización debe obtener información relacionada con el punto de vista de los clientes y sus opiniones acerca de la organización, así como sus productos y servicios.

La organización debe determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

**NOTA:** La información relacionada con el punto de visita de los clientes puede incluir la satisfacción del cliente o encuestas de opinión, datos de los clientes sobre los productos entregados o la calidad de los servicios, análisis de la cuota de mercado, felicitaciones, las garantías, los informes de los distribuidores, etc.

### **9.1.3 Análisis y evaluación**

La organización debe analizar y evaluar datos e información apropiados derivados de la seguimiento, la medición y otras fuentes.

Los resultados del análisis y la evaluación deben ser utilizados para:

- a) Demostrar la conformidad de los productos y servicios a los requisitos.
- b) Evaluar y mejorar la satisfacción del cliente.
- c) Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- d) Demostrar que la planificación ha sido implementado con éxito.
- e) Evaluar el desempeño de los procesos.
- f) Evaluar el desempeño de proveedor(es) externo(s).
- g) Determinar la necesidad u oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad.

Los resultados del análisis y la evaluación también se utilizarán para proporcionar información de entrada a la revisión por la dirección.

## **9.2. Auditoría interna**

### **9.2.1 Proporcionar información sobre el sistema de gestión de calidad**

La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información si el sistema de gestión de calidad

- a) Es conforme con:
  - \_Los requisitos de la propia organización para su sistema de gestión de calidad.
  - \_Los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

### **9.2.2 Proceso de auditoría**

La organización debe:

- a) Planificar, establecer, implementar y mantener un programa(s) de auditoría, que incluya la periodicidad, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes, que deberán tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos de que se trate, comentarios de los clientes, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías anteriores;
- b) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- c) Seleccionar los auditores y desarrollar las auditorías para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;

- d) Garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la función pertinente.
- e) Proponer las correcciones necesarias y las acciones correctivas sin demora justificada.
- f) Conservar la información documentada como evidencia de la ejecución del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

**NOTA:** Véase ISO 19011 a modo de orientación.

### **9.3. Revisión por la dirección**

#### ***9.3.1 Revisión del sistema de gestión de calidad de la organización***

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

La revisión por la dirección debe ser planificada y llevada a cabo teniendo en cuenta.

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que son relevantes para el sistema de gestión de calidad y para su dirección estratégica.
- c) Información sobre el funcionamiento de la calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:
  - 1) No conformidades y acciones correctivas.
  - 2) Resultados del seguimiento y la medición.
  - 3) Resultados de las auditorías.
  - 4) La satisfacción del cliente.
  - 5) Cuestiones relativas a los proveedores externos y otras partes interesadas pertinentes.
  - 6) La adecuación de los recursos necesarios para mantener un eficaz sistema de gestión de calidad.
  - 7) Desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios.
- d) La eficacia de las medidas adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades (ver 6.1).
- e) Nuevas oportunidades para la mejora continua.

#### ***9.3.2 Resultados de la revisión por la dirección***

Los resultados de la revisión por la dirección debe incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

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

La organización debe retener la 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 con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.

Esto debe incluir, según corresponda:

- a) La mejora de los procesos para prevenir no conformidades.
- b) La mejora de productos y servicios para satisfacer los requisitos actuales y previstos.
- c) La mejora de resultados del sistema de gestión de calidad.

**NOTA:** La mejora se puede efectuar de forma reactiva (p.ej., con una acción correctiva); de forma incremental (p.ej., con la mejora continua, véase el ciclo de la calidad); por “by-step-change” (p.ej., avances, desarrollos, éxitos, mejora, descubrimientos, innovación, revolución, progreso); creativamente (p.ej., innovación); o por la re-organización (p.ej., transformación).

### 10.2. No conformidad y acciones correctivas

#### 10.2.1 Reaccionar ante la no conformidad

Cuando se produce una no conformidad, incluyendo aquellas derivadas de las quejas del cliente, la organización debe:

- a) Reaccionar a la no conformidad, y según sea el caso:
  1. Tomar medidas para controlarla y corregirla.
  2. Hacer frente a las consecuencias.
- b) Evaluar la necesidad de adoptar medidas para eliminar la causa(s) de la no conformidad (es decir, tomar una acción correctiva), con el fin de que no vuelva a ocurrir, o se produzca en otros lugares, a través de:
  1. La revisión de la no conformidad.
  2. Determinar las causas de la no conformidad.
  3. Determinar si existen no conformidades similares, o podrían producirse.
- c) Implementar cualquier acción necesaria.
- d) Revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas.
- e) Realizar cambios en el sistema de gestión de calidad, si es necesario.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas 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 Evidencia de las acciones tomadas sobre no conformidades

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

### **10.3. Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de calidad.

La organización debe tener en cuenta los resultados de análisis y evaluación, así como los resultados de revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo rendimiento u oportunidades que deben ser abordadas en el marco de la mejora continua.

En su caso, la organización debe seleccionar y utilizar las herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo rendimiento y por apoyar la mejora continua.