

ISO 9001:2015

Curso de Interpretación

Informar al participante:

- Elementos básicos de los documentos que comprenden la serie de Normas ISO 9000.
- Describir el contenido y objetivo de los Siete Principios de Gestión de la Calidad.
- Explicar y analizar la terminología básica empleada en los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Analizar el enfoque basado en procesos y la aplicación del mismo.
- Describir e interpretar los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Organización Internacional de Estandarización - ISO

- La Organización Internacional de Estandarización es comúnmente conocida como ISO.
- ISO es una red de Institutos Nacionales de Normas de 148 países trabajando en conjunto con organizaciones internacionales, gobiernos, industria, negocios y representantes de los consumidores. Es un puente entre los sectores público y privado.
- En la red www.iso.ch
- En México el miembro representante de ante ISO es: La Dirección General de Normas (DGN) dependiente de la Secretaría de Economía.



- Antes de 1950 la calidad era percibida como del dominio de los productores solamente.
- Calidad enfocada a la inspección.
- Poca consideración a la prevención.
- MIL-Q-9858 publicada en 1959 (militar).
- BS-5750 publicado por el Reino Unido poco tiempo después (origen de la Norma ISO 9000).

- ISO 9001 es por mucho el estándar más utilizado para la implementación de sistemas de gestión de la calidad:
 - Más de 1,000,000 de compañías certificadas en más de 170 países.
 - Incremento anual aproximado del 15%
- Las normas se examinan y revisan periódicamente, ya que debe mantenerse al día con respecto a las expectativas de las partes interesadas. La Gestión de la Calidad es un proceso dinámico y debe evolucionar a través del tiempo.
- La familia de documentos de la ISO 9000 es continuamente revisada a través del Comité Técnico TC 176.
 - ISO 9001:1987 – Muy similar a la norma BS-5750.
 - ISO 9001:1994- Gana aceptación alrededor del mundo y se convierte en la Norma de Calidad mas difundida a nivel mundial.
 - ISO 9001:2000 – Cambio importante en su estructura (pasa de 20 cláusulas a 5 cláusulas mayores con sub-requisitos). Además de que adopta el Enfoque de procesos.
 - ISO 9001:2008 – Solamente una enmienda de la cuarta edición, mejorando la redacción e introduciendo algunas notas aclaratorias.
 - ISO 9001:2015 – Quinta edición de la Norma que adopta la Estructura de Alto Nivel (HLS) propuesta por el Anexo SL.

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

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

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

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

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

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

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

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

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

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

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

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

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

- “**debe**” indica un requisito;
- “**debería**” indica una recomendación;
- “**puede**” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

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

0.2 Principios de la gestión de la calidad

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

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

Principio 1: Enfoque al cliente

1. **Descripción:** La gestión de la calidad tiene entre sus objetivos satisfacer las necesidades de los clientes y esforzarse en superar las expectativas de los mismos.
2. **Justificación:** El éxito de una organización se alcanza cuando atrae y retiene la confianza de los clientes. Para esto hay que entender las necesidades presentes y futuras que puedan tener.

El “Enfoque al Cliente” en la gestión de una organización implica:

- Estudiar y analizar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurarse de que los objetivos de mejora de la organización coinciden con las necesidades y expectativas de los clientes. Las organizaciones para mantener su nivel de actividad deben mejorar constantemente los productos y servicios ofrecidos. Estas mejoras planificadas deben estar en línea con los gustos y deseos de los clientes.
- Comunicar y hacer entender las necesidades y expectativas de los clientes a todo el personal de la organización. Todas las personas de la organización deben identificar como afecta su trabajo a la percepción que el cliente tiene de la organización y de los productos y servicios ofertados.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados. La organización debe retroalimentarse con la información del grado de satisfacción percibido por sus clientes para poder planificar las mejoras en los productos y/o servicios.
- Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes. La organización debe reducir la variabilidad en la relación con el cliente, desde la atención comercial como primer contacto hasta el servicio post-venta, si fuese necesario.

Ventajas para la Organización:

- Aumento de los ingresos y de la porción del mercado, obtenido mediante respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Aumenta la fidelidad del cliente, lo cual lleva a reiterar tratos comerciales.

La aplicación del principio de enfoque al cliente conduce a lo siguiente:

- Investigar y comprender las necesidades y las expectativas del cliente.
- Asegurar que los objetivos de la organización están vinculados con las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y las expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar en base a los resultados.
- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.
- Asegurar un enfoque equilibrado entre satisfacer a los clientes y a otras partes interesadas (tales como los propietarios, los empleados, los proveedores, los accionistas, la comunidad local y la sociedad en su conjunto).

1. **Descripción:** Los dirigentes han de establecer las condiciones en que las personas de la organización van a participar en los logros de los objetivos de la empresa.
2. **Justificación:** Es necesario que la organización pueda alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para conseguir sus objetivos.

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. Para lograr este propósito, se deben considerar aspectos tales como:

- Identificación de las competencias del personal para el desempeño de sus funciones.
- Brecha entre las competencias existentes y las deseadas
- Evaluación periódica del desempeño de todo el personal según metas y objetivos.
- Toma de conciencia acerca de la importancia del trabajo de cada persona y su repercusión en la organización.
- Definición y comunicación clara de las responsabilidades de cada rol.
- Identificación de necesidades de formación.

Ventajas para la Organización:

- Las personas comprenderán y se sentirán motivadas respecto de las metas de la organización.
- Las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas en una manera unificada.
- Disminuirá la comunicación deficiente entre los distintos niveles de una organización.

La aplicación del principio de liderazgo conduce a lo siguiente:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, proveedores, accionistas, comunidades locales y la sociedad en su conjunto.
- Establecer una visión clara del futuro de la organización.
- Establecer metas y objetivos desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.
- Establecer la confianza y eliminar los temores
- Proporcionar a las personas los recursos necesarios, capacitación y libertad para actuar con responsabilidad.
- Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de las personas.

Principio 3: Compromiso del personal

1. **Descripción:** Es esencial que la organización cuente con personas competentes y comprometidas en la labor de mejorar la capacidad de crear de la organización.
2. **Justificación:** Para una administración eficaz y eficiente es necesaria la participación y respeto de todos los niveles de la organización. Facilitan esta tarea, la mejora de habilidades y los conocimientos entre otros aspectos.

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

Ventajas para la Organización:

- Motivación, compromiso y participación de la gente en la organización.
- Innovación y creatividad en la persecución de los objetivos de la organización.
- Responsabilidad de los individuos respecto de su propio desempeño.
- Disposición de los individuos a participar en y contribuir a la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal conduce a que sus integrantes:

- Comprendan la importancia de su contribución y función en la organización.
- Identifiquen las restricciones en su desempeño.
- Hagan suyos los problemas y se sientan responsables de su solución.
- Evalúen su propio desempeño comparándolos con sus metas y objetivos personales.
- Busquen activamente mejorar su competencia, su conocimiento y su experiencia.
- Compartan libremente su conocimiento y experiencias.
- Discutan abiertamente los problemas y los asuntos de la organización.

Principio 4: Enfoque de procesos

1. **Descripción:** Los resultados más consistentes se logran con mayor eficacia y eficiencia cuando se entienden las actividades y se gestionan como procesos interrelacionados y coherentes.
2. **Justificación:** El sistema de gestión de la calidad se compone de procesos interrelacionados. La comprensión de cómo se llegaron a los resultados permite optimizar el rendimiento de la organización.

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

Ventajas para la Organización:

- Costos más bajos y períodos más cortos a través del uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
- Identificación y priorización de las oportunidades de mejora.

La aplicación del principio de enfoque basado en procesos conduce a lo siguiente:

- Definir sistemáticamente las actividades necesarias para obtener un resultado deseado.
- Establecer responsabilidades claras para gestionar las actividades clave.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Identificar los factores, tales como recursos, métodos y materiales, que mejorarán las actividades clave de la organización.
- Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades sobre los clientes, los proveedores y otras partes interesadas.

Principio 5: Mejora continua

1. **Descripción:** Las organizaciones exitosas cuentan con el enfoque en la mejora continua.
2. **Justificación:** La mejora es indispensable para mantener el rendimiento de una organización, reaccionar a los cambios internos y externos y crear nuevas oportunidades.

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

Ventajas para la Organización:

- Ventajas en el desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas.
- Alineación de las actividades mejoradas a todos los niveles de acuerdo con un propósito estratégico de la organización.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua conduce a lo siguiente:

- Utilizar un enfoque consistente y amplio de la organización hacia la mejora continua del desempeño de la organización.
- Proporcionar a las personas capacitación en los métodos y las herramientas de la mejora continua.
- Hacer de la mejora continua de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.
- Establecer metas para guiar y medidas para trazar la mejora continua.
- Reconocer y tomar conocimiento de las mejoras.

Principio 6: Toma de decisiones basada en la evidencia

1. **Descripción:** Las decisiones basadas en el análisis y evaluación de los datos y la información son más propensas a producir los resultados deseados.
2. **Justificación:** La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierto grado de incertidumbre. A menudo, implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede en ocasiones ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y posibles consecuencias no deseadas. Hechos, pruebas y análisis de datos conducen a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

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

Ventajas para la Organización:

- Decisiones informadas.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones anteriores mediante la referencia a los registros de los hechos.

La aplicación del principio de enfoque basado en hechos para la toma de decisión conduce a lo siguiente:

- Asegurar que los datos y la información son suficientemente exactos y confiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para quienes los necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y acciones basadas en el análisis de los hechos, equilibradas con la experiencia y la intuición.

Principio 7: Gestión de las relaciones

1. **Descripción:** Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas, como los proveedores.
2. **Justificación:** Las partes interesadas relevantes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable que se logre el éxito sostenido, cuando la organización gestiona las relaciones con todas sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con sus proveedores y socios es de particular importancia.

Algunos beneficios clave son:

Ventajas para la Organización:

- Mejorar el desempeño de la organización y sus partes interesadas a través de la respuesta a las oportunidades y limitaciones relacionadas con cada parte interesada.
- Comprensión común de los objetivos y valores entre las partes interesadas.
- Aumento de la capacidad de crear valor para las partes interesadas al compartir recursos y competencias y la gestión de riesgos relacionados con la calidad.
- Una cadena de suministro bien gestionada que proporciona un flujo estable de productos y servicios.

La aplicación del principio de mejora continua conduce a lo siguiente:

- Determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores, socios, clientes, inversionistas, empleados o la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización.
- Determinar y priorizar las relaciones entre partes interesadas que deben ser gestionadas.
- Establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Reunir y compartir información, experiencia y recursos con las partes interesadas pertinentes.
- Medir el desempeño y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño de las partes interesadas, según proceda, para mejorar las iniciativas de mejora-
- Establecer las actividades de mejora con los proveedores, socios y otras partes interesadas y el desarrollo colaborativo.
- Estimular y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y socios.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

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

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

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

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

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

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

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

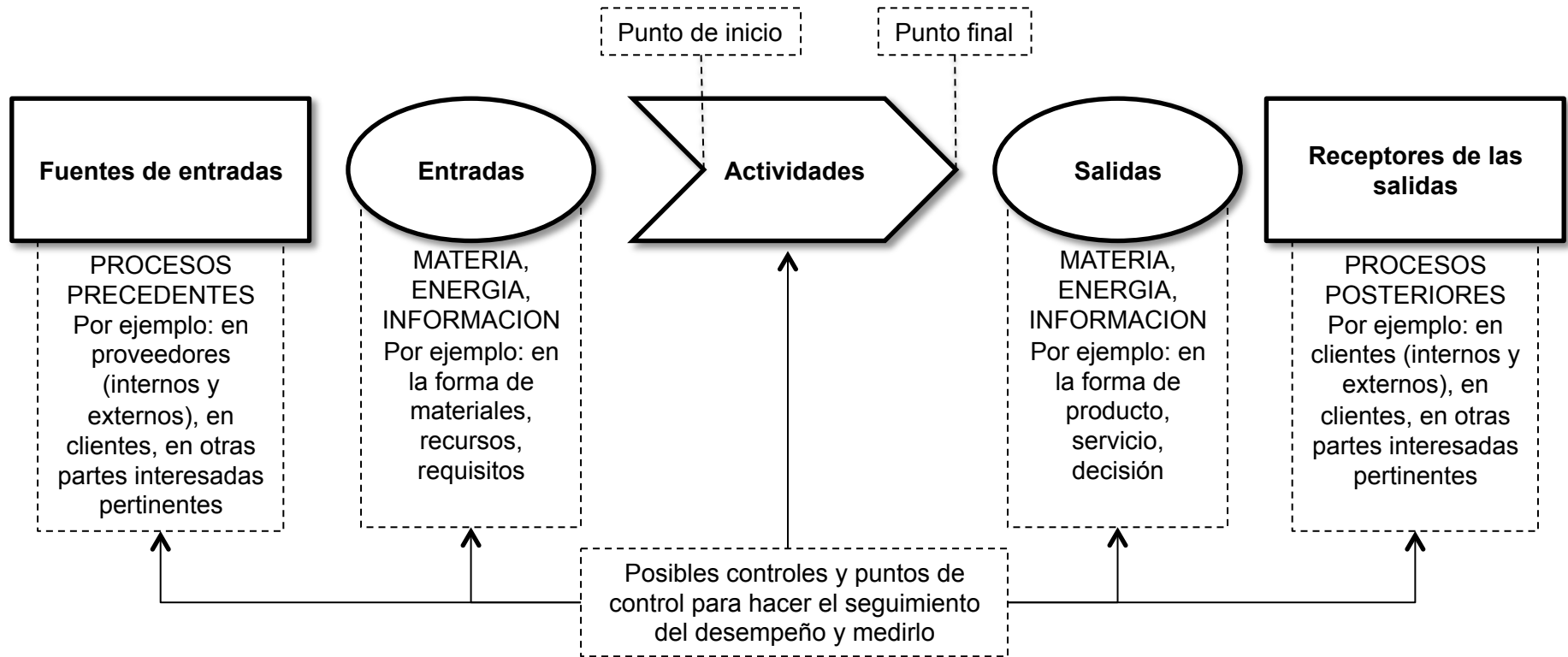
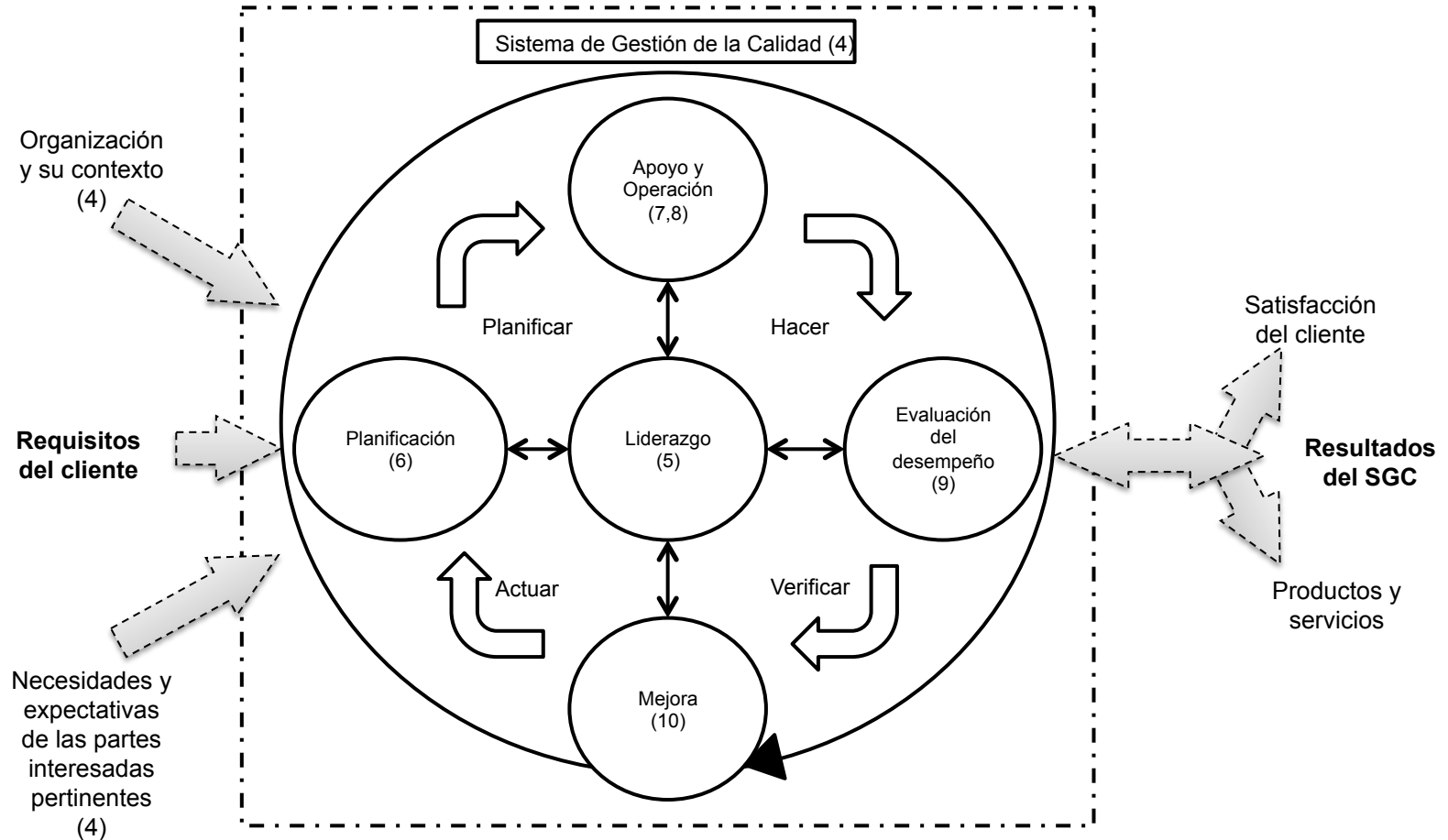


Figura 1 – Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3 Enfoque a procesos

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

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



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

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

0.3 Enfoque a procesos

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

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

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

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

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

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

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

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

- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

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

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

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

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

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

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

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

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

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

2 Referencias normativas

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

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

3 Términos y definiciones

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

3.1.1 alta dirección	persona o grupo de personas que dirige y controla una organización (3.2.1) al más alto nivel
Nota 1:	La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.
Nota 2:	Si el alcance del sistema de gestión (3.5.3) comprende sólo una parte de una organización entonces la alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.
Nota 3:	Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.
3.1.3 participación activa	tomar parte en una actividad, evento o situación
3.1.4 compromiso	participación activa (3.1.3) en, y contribución a, las actividades para lograr objetivos (3.7.1) compartidos
3.2.1 organización	persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos (3.7.1)
Nota 1:	El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación (3.2.8), organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.
Nota 2:	Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.
3.2.2 contexto de la organización	combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización (3.2.1) para el desarrollo y logro de sus objetivos (3.7.1)
Nota 1:	Los objetivos de la organización pueden estar relacionados con sus productos (3.7.6) y servicios (3.7.7), inversiones y comportamiento hacia sus partes interesadas (3.2.3).
Nota 2:	El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin fines de lucro o de servicio público como a aquellas que buscan beneficios con frecuencia.
Nota 3:	En inglés, este concepto con frecuencia se denomina mediante otros términos, tales como “entorno empresarial”, “entorno de la organización” o “ecosistema de una organización”.
Nota 4:	Entender la infraestructura (3.5.2) puede ayudar a definir el contexto de la organización.

3 Términos y definiciones

3.2.3 parte interesada
persona u organización (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad
Ejemplo: Clientes (3.2.4), propietarios, personas de una organización, proveedores (3.2.5), banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.
Nota 1: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo el ejemplo.
3.3.2 mejora continua
actividad recurrente para mejorar el desempeño (3.7.8)
Nota 1: El proceso (3.4.1) de establecer objetivos (3.7.1) y de encontrar oportunidades para la mejora (3.3.1) es un <i>proceso</i> continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría (3.13.9) y de conclusiones de la auditoría (3.13.10), del análisis de los datos (3.8.1), de las revisiones (3.11.2) por la dirección (3.3.3) u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva (3.12.2) o una acción preventiva (3.12.1).
Nota 2: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.
3.3.4 gestión de la calidad
gestión (3.3.3) con respecto a la calidad (3.6.2)
Nota 1: La gestión de la calidad puede incluir el establecimiento de políticas de la calidad (3.5.9) y los objetivos de la calidad (3.7.2) y los procesos (3.4.1) para lograr estos objetivos de la calidad a través de la planificación de la calidad (3.3.5), el aseguramiento de la calidad (3.3.6), el control de la calidad (3.3.7) y la mejora de la calidad (3.3.8).
3.4.1 proceso
conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto
Nota 1: Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida (3.7.5), producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) depende del contexto de la referencia.
Nota 2: Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.
Nota 3: Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.
Nota 4: Los procesos en una organización (3.2.1) generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.
Nota 5: Un proceso en el cual la conformidad (3.6.11) de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina “proceso especial”.
Nota 6: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado para evitar circularidad entre proceso y salida, y las notas 1 a 5 a la entrada se han añadido.

3 Términos y definiciones

3.5.3 sistema de gestión
conjunto de elementos de una organización (3.2.1) interrelacionados o que interactúan para establecer políticas (3.5.8), objetivos (3.7.1) y procesos (3.4.1) para lograr estos objetivos.
Nota 1: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad (3.3.4), gestión financiera o gestión ambiental.
Nota 2: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.
Nota 3: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.
Nota 4: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado mediante la modificación de las notas 1 a 3 la entrada.
3.5.4 sistema de gestión de la calidad
parte de un sistema de gestión (3.5.3) relacionada con la calidad (3.6.2)
3.5.8 política
<organización> intenciones y dirección de una organización (3.2.1), como las expresa formalmente su alta dirección (3.1.1)
Nota 1: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.
3.5.9 política de la calidad
política (3.5.8) relativa a la calidad (3.6.2)
Nota 1: Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización (3.2.1), puede alinearse con la visión (3.5.10) y la misión (3.5.11) de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (3.7.2).
Nota 2: Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.
3.5.10 visión
<organización> aspiración de aquello que una organización (3.2.1) querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección (3.1.1)
3.5.11 misión
<organización> propósito de la existencia de la organización (3.2.1), tal como lo expresa la alta dirección (3.1.1)
3.5.12 estrategia
plan para lograr un objetivo (3.7.1) a largo plazo o global

3 Términos y definiciones

3.6.4 requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

- Nota 1: “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la **organización** (3.2.1) y las **partes interesadas** (3.2.3) el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.
- Nota 2: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en **información documentada** (3.8.6).
- Nota 3: Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un **producto** (3.7.6), requisito de la **gestión de la calidad** (3.3.4), requisito del **cliente** (3.2.4), **requisito de la calidad** (3.6.5).
- Nota 4: Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas o por la propia organización.
- Nota 5: Para lograr una alta **satisfacción del cliente** (3.9.2) puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni generalmente implícita, ni es obligatoria.
- Nota 6: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 3 a 5 a la entrada.

3.6.9 no conformidad

incumplimiento de un **requisito** (3.6.4)

- Nota 1: Este es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3.7.1 objetivo

resultado a lograr

- Nota 1: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.
- Nota 2: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como objetivos financieros, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles [como estratégicos, para toda la **organización** (3.2.1), para el **proyecto** (3.4.2), el **producto** (3.7.6) y el **proceso** (3.4.1)].
- Nota 3: Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un objetivo de la **calidad** (3.7.2), o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo, fin o meta).
- Nota 4: En el contexto de **sistemas de gestión de la calidad** (3.5.4), la organización (3.2.1) establece los **objetivos de la calidad** (3.7.2), de forma coherente con la **política de la calidad** (3.5.9), para lograr resultados específicos.
- Nota 5: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado mediante la modificación de la nota 2 a la entrada.

3 Términos y definiciones

3.7.2	objetivo de la calidad
	objetivo (3.7.1) relativo a la calidad (3.6.2)
Nota 1:	Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad (3.5.9) de la organización (3.2.1).
Nota 2:	Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para las funciones, niveles y procesos (3.4.1) pertinentes de la organización (3.2.1).
3.7.3	éxito
	<organización> logro de un objetivo (3.7.1).
Nota 1:	El éxito de una organización (3.2.1) enfatiza la necesidad de un equilibrio entre sus intereses económicos o financieros y las necesidades de sus partes interesadas (3.2.3), tales como clientes (3.2.4), usuarios, inversionistas/accionistas (propietarios), las personas de la organización, proveedores (3.2.5), socios, grupos de interés y comunidades.
3.7.4	éxito sostenido
	<organización> éxito (3.7.3) durante un periodo de tiempo
Nota 1:	El éxito sostenido enfatiza la necesidad de un equilibrio entre los intereses económico-financieros de una organización (3.2.1) y aquellos del entorno social y ecológico.
Nota 2:	El éxito sostenido se relaciona con las partes interesadas (3.2.3) de una organización tales como clientes (3.2.4), propietarios, personas de una organización, proveedores (3.2.5), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.
3.7.8	desempeño
	resultado medible
Nota 1:	El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.
Nota 2:	El desempeño se puede relacionar con la gestión (3.3.3) de actividades (3.3.11), procesos (3.4.1), productos (3.7.6), servicios (3.7.7), sistemas (3.5.1) u organizaciones (3.2.1).
Nota 3:	Este es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado con la modificación de la nota 2 a la entrada.
3.7.9	riesgo
	efecto de la incertidumbre
Nota 1:	Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.
Nota 2:	Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información (3.8.2) relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.
Nota 3:	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 consecuencias (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de éstos.
Nota 4:	Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.
Nota 5:	La palabra “riesgo” algunas veces se utiliza cuando sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.
Nota 6:	Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 5 a la entrada.

3 Términos y definiciones

3.7.10 eficiencia
relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados
3.7.11 eficacia
grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados
Nota 1: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.
3.8.2 información
datos (3.8.1) que poseen significado
3.8.3 evidencia objetiva
datos (3.8.1) que respaldan la existencia o veracidad de algo
Nota 1: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición (3.11.4), ensayo (3.11.8) o por otros medios.
Nota 2: La evidencia objetiva con fines de auditoría (3.13.1) generalmente se compone de registros (3.8.10), declaraciones de hechos u otra información (3.8.2) que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.13.7) y verificables.
3.8.5 documento
información (3.8.2) y el medio en el que está contenida
Ejemplo: Registro (3.8.10), especificación (3.8.7), documento de procedimiento, plano, informe, norma.
Nota 1: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.
Nota 2: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan “documentación”.
Nota 3: Algunos requisitos (3.6.4) (por ejemplo, el requisito de ser legible) se refieren a todo tipo de documento. Sin embargo puede requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).
3.8.6 información documentada
información (3.8.2) que una organización (3.2.1) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene
Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.
Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a: — el sistema de gestión (3.5.3), incluidos los procesos (3.4.1) relacionados; — la información generada para que la organización opere (documentación); — la evidencia de los resultados alcanzados (registros (3.8.10)).
Nota 3: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3 Términos y definiciones

3.10.4 competencia
capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos
Nota 1: La competencia demostrada a veces se denomina cualificación.
Nota 2: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.
3.11.3 seguimiento
determinación (3.11.1) del estado de un sistema (3.5.1), un proceso (3.4.1), un producto (3.7.6), un servicio (3.7.7) o una actividad
Nota 1: Para determinar el estado puede ser necesario verificar, supervisar u observar de forma crítica.
Nota 2: El seguimiento generalmente es una determinación del estado de un objeto (3.6.1) al que se realiza el seguimiento, llevado a cabo en diferentes etapas o momentos diferentes.
Nota 3: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original y la nota 1 a la entrada se han modificado, y se ha añadido la nota 2.
3.11.4 medición
proceso (3.4.1) para determinar un valor
Nota 1: De acuerdo con la Norma ISO 3534-2, el valor determinado generalmente es el valor de una magnitud.
Nota 2: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original a la entrada se ha modificado y se ha añadido la nota 1 a la entrada.

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

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

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

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

Nota 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitada 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 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

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

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

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

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

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

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

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

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

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

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

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

- a) **asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;**
- b) **asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;**
- c) **asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;**
- d) **promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;**
- e) **asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;**
- f) **comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;**
- g) **asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;**
- h) **comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;**
- i) **promoviendo la mejora;**
- j) **apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.**

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

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.2 Enfoque al cliente

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

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) **se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;**
- c) **se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.**

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

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

Sea apropiada al propósito **y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;**

- a) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- b) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- c) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2 Política

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

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

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) **asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;**
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

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

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

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

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

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

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

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

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

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

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

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

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

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

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

La organización debe considerar:

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

7.1 Recursos

7.1.2 Personas

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

7.1 Recursos

7.1.3 Infraestructura

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

- NOTA: La infraestructura puede incluir:
- a) edificios y servicios asociados;
 - b) equipos, incluyendo hardware y software;
 - c) recursos de transporte;
 - d) tecnologías de la información y la comunicación.

7.1 Recursos

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

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

- NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:
- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
 - b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
 - c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

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

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

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

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

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

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

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

- a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

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

7.1.6 Conocimientos de la organización

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

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

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

NOTA1: Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2: Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) **conservar la información documentada** apropiada como evidencia de la competencia.

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

7.3 Toma de conciencia

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

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

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

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

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

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

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

7.5 Información documentada

7.5.2 Creación y actualización

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

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5 Información documentada

7.5.3 Control de la información documentada

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

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

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

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

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

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

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

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

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

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

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

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

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) **establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia**, cuando sea pertinente.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios



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

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

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

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

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

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

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

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

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

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

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

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

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe **conservar la información documentada** sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se **conserva la información documentada** de estas actividades.

NOTA: Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

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

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe **conservar información documentada** sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

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

La organización debe **conservar la información documentada** sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, 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.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los **procesos**, productos y **servicios** suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse 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.**

La organización debe determinar 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. La organización debe **conservar la información documentada** de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe 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.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo **y los que pretende aplicar a las salidas resultantes**;
- c) tener en consideración:
 - 1) el impacto potencial de los **procesos**, productos y **servicios** suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) **la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo**;
- d) determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los **procesos**, productos y **servicios** suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los **procesos**, productos y **servicios** a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) **la competencia**, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) **las interacciones del proveedor externo con la organización**;
- e) **el control y el seguimiento del desempeño** del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

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

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe **conservar la información documentada** necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes 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 de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA: La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA: La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, [el control de la contaminación](#), el embalaje, el almacenamiento, [la transmisión de la información o el transporte](#), y la protección.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

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 requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

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

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe **conservar información documentada** que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

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.

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 organización debe **conservar la información documentada** sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) **trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.**

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

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

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe **conservar la información documentada** que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios 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 evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe **conservar la información documentada** apropiada como evidencia de los resultados.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA: Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.3 Análisis y evaluación

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA: Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

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) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene 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 la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- 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 informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) **conservar información documentada** como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA: Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

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

9.3 Revisión por la dirección

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

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

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) 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 cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la noconformidad y, cuando 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 y el análisis 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 puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.
- g) las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

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

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

10 Mejora

10.3 Mejora continua

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

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.