

ISO 9001

REQUISITOS



GENERALIDADES ISO 9001

- ☐ Se utiliza para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.
- ☐ Aspira aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- ☐ Los requisitos de esta norma son complementarios a los requisitos para el producto.



ISO 9001:2015

Sistema de gestión de la calidad – Requisitos

1. Objeto y campo de aplicación

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad regularmente de productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios aplicables y
- b) Aspira aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema de gestión de la calidad, la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.



- Son normas para consulta para la aplicación de este documento. ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario

Los términos y definiciones que se aplican están contenidos en la Norma ISO 9000:2015



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4. Contexto de la Organización



- 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto
- 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
- 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

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

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

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

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

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 SGC

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

Cuando se determina este alcance, la organización **debe** considerar:

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

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

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

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

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos

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

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

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus 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.

4.4.2 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.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5. Liderazgo



5.1 Liderazgo y Compromiso

5.1.1 Generalidades

5.1.2 Enfoque al Cliente

5.2 Política de Calidad (5.2.1
Establecimiento, 5.2.2 Comunicación)

5.3 Roles, responsabilidad y autoridad

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y Compromiso

5.1.1. Generalidades



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

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y Compromiso

5.1.1. Generalidades



- 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. Liderazgo

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. Liderazgo

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

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

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



5. Liderazgo

5.2 Política de Calidad

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad **debe**:

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



5. Liderazgo

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.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

6. Planificación



- 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para lograrlos
- 6.3 Planificación de los cambios

6. Planificación del SGC

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;
-

6. Planificación del SGC



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.

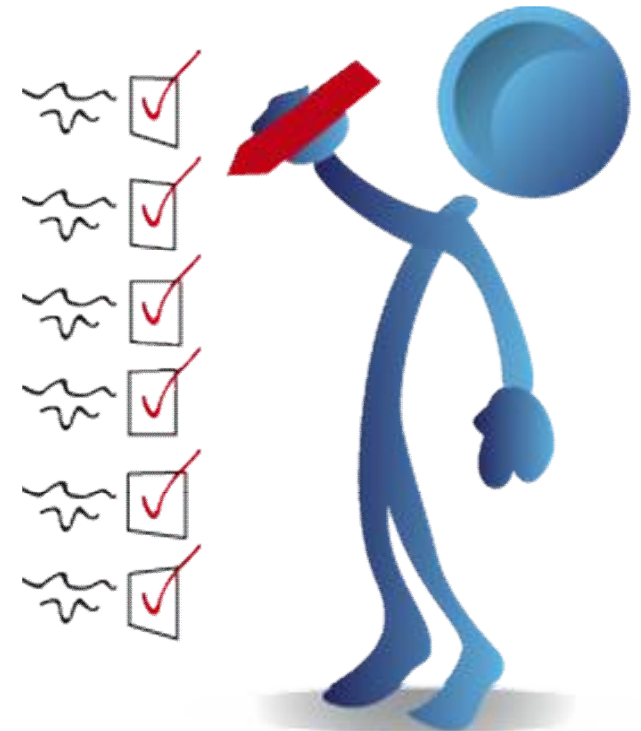
La organización **debe** mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6. Planificación del SGC

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

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. Planificación del SGC

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).

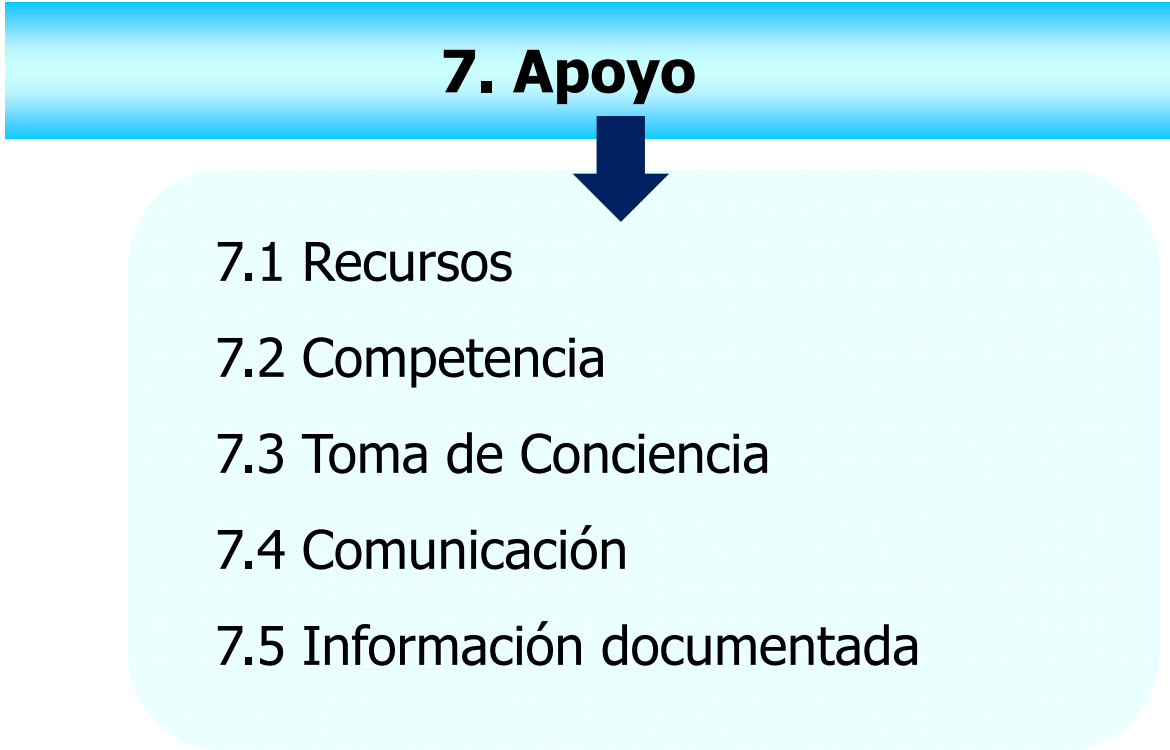
La organización **debe** considerar:

- 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.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

7. Apoyo



7.1 Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de Conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades



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

La organización **debe** considerar:

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

7.1.2 Personas

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

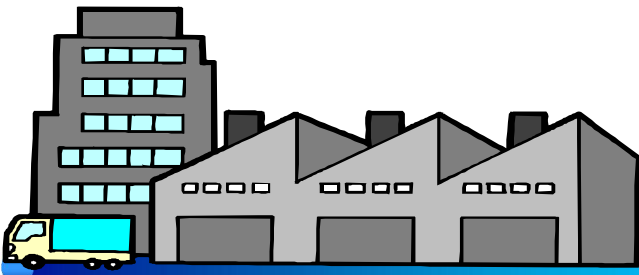
7. Apoyo

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. Apoyo

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. Apoyo

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

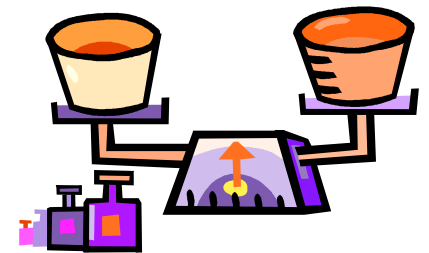
7.1.5.1 Generalidades

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. Apoyo

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. Apoyo

7.1.6 Conocimientos de la organización



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

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

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

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

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

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

7. Apoyo

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. Apoyo

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. Soporte

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.

7.5.2 Creación y actualización

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

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



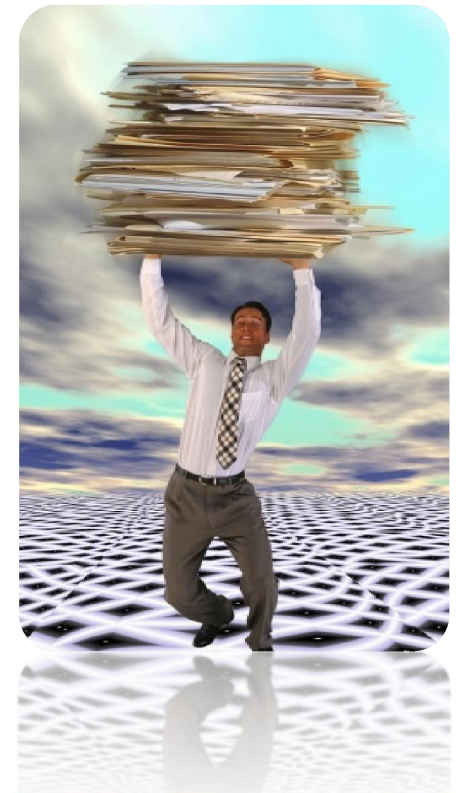
7.5.3 Control de la información documentada

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

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

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

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



7.5.3 Control de la información documentada

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.



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

8. Operación



- 8.1 Planificación y Control Operacional
- 8.2 Requisitos para los productos y servicios
- 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
- 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
- 8.5 Producción y provisión del servicio
- 8.6 Liberación de los productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional



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

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional



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

- 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
- 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

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

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

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

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes **debe** incluir:

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



8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios



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

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

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
- 2) aquellos considerados necesarios por la organización;

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

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

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

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

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

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

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

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

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

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

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

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



8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

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

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

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

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;



8.3.2 Planificación 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.



8.3.3 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.



8.3.4 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.



8.3.5 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.

8.3.6 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.

8.4.2 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.



8.4.3 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.

8.5.2 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.



8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos



**Propiedad del
Cliente**

Cliente

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..

8.5.4 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.



8.5.5 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.

8.5.6 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 Control de 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.



9.1.2 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.



9.1.3 Análisis y evaluación

La organización **debe** analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

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 Auditoría interna

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

a) 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.

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.



9.3.2 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.

9.3.3 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 No conformidad y acción correctiva

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

- a) reaccionar ante la no conformidad 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.

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

10.2 No conformidad y acción correctiva

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.

10.3 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.

