

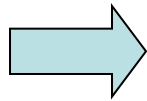
NORMA ISO 9001: 2015

**SISTEMAS DE GESTION DE LA
CALIDAD - REQUISITOS**

SEPTIEMBRE de 2017

Origen de ISO 9001

**ETAPAS DE
LA CALIDAD**



EPOCA ARTESANAL

PRODUCCION EN SERIE

CONTROL DE CALIDAD

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

CALIDAD TOTAL

GESTION DE LA CALIDAD

**CONTROL,
ASEGURAMIENTO
CALIDAD TOTAL
GESTION DE LA
CALIDAD**

**DIFERENTES
AUTORES**

JOSEPH JURAN

PHILIP CROSBY

W. E. DEMING

K. ISHIKAWA

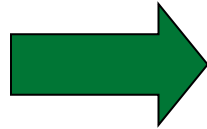
**DIFERENTES
NORMAS**

**INDUSTRIA
MILITAR**

**INDUSTRIA
NUCLEAR**

**NORMAS
CANADIENSES
Y BRITANICAS**

**¿QUE ES
LA ISO?**



**INTERNATIONAL ORGANIZATION
FOR STANDARDIZATION**

ISO SIGNIFICA IGUALDAD

CREADA EN LONDRES EN 1946

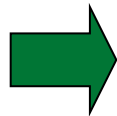
**EMPIEZA A FUNCIONAR EN 1947 EN
GINEBRA SUIZA**

**ESTRUCTURADA A TRAVES DE
COMITES TECNICOS**

**HA PUBLICADO MAS DE 13,000
NORMAS**

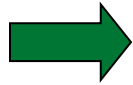
**INTEGRADA ACTUALMENTE POR
ALREDEDOR DE 150 PAISES**

**MISION DE
LA ISO**



**PROMOVER EL DESARROLLO DE LA
ESTANDARIZACION Y LAS
ACTIVIDADES CON ELLA
RELACIONADAS EN EL MUNDO, CON
LA MIRA DE FACILITAR EL
INTERCAMBIO DE BIENES Y SERVICIOS
Y PARA PROMOVER LA COOPERACION
EN LA ESFERA DE LO INTELECTUAL,
CIENTIFICO, TECNOLOGICO Y
ECONOMICO**

TC 176



**CREA EN 1987
LA PRIMERA
SERIE DE
NORMAS ISO
9000**



**ISO 9000
ISO 9004**

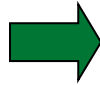


**ISO 9001
ISO 9002
ISO 9003**

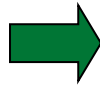


ISO 8402

**VERSION
ACTUAL DE
LAS NORMAS
ISO 9000**



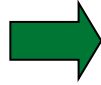
**ISO 9000 SISTEMAS DE GESTION DE LA
CALIDAD. FUNDAMENTOS Y
VOCABULARIO**



**ISO 9001 SISTEMAS DE GESTION DE LA
CALIDAD. REQUISITOS
(UNICA CERTIFICABLE)**



**ISO 9004 GESTION PARA EL ÉXITO
SOSTENIDO DE UNA ORGANIZACIÓN,
UN ENFOQUE DE GESTION DE LA
CALIDAD**



**ISO 19011 DIRECTRICES PARA LA
AUDITORIA DE SISTEMAS DE GESTION**

Contenido de la norma ISO 9001: 2015

0 Introducción

1 objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Contexto de la organización

5 Liderazgo

6 Planificación

7 Apoyo

8 Operación

9 Evaluación del desempeño

10 Mejora

Anexo A Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos

Anexo B Otras normas internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad

Bibliografía

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica

Beneficios potenciales:

- a) Capacidad para proporcionar 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 asociados con su contexto y objetivos**
- d) Capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del SGC especificados**

0 Introducción

Esta norma puede ser utilizada por partes internas y externas

Los requisitos de esta norma son complementarios a los requisitos para los productos y servicios

Emplea el enfoque a procesos: CICLO PLANEAR – HACER – VERIFICAR – ACTUAR

El enfoque a procesos permite a la organización planificar sus procesos y sus interacciones

Utiliza el pensamiento basado en riesgos que permite determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SGC se desvíen de los resultados planificados

0 Introducción

0.2 Principios de la gestión de la calidad

- **Enfoque al cliente**
- **Liderazgo**
- **Compromiso de las personas**
- **Enfoque a procesos**
- **Mejora**
- **Toma de decisiones basada en la evidencia**
- **Gestión de las relaciones**

0 Introducción

0.3 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

El apartado 4.4 incluye requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando una metodología P-H-V-A, con un enfoque global de «Pensamiento basado en el riesgo» dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados

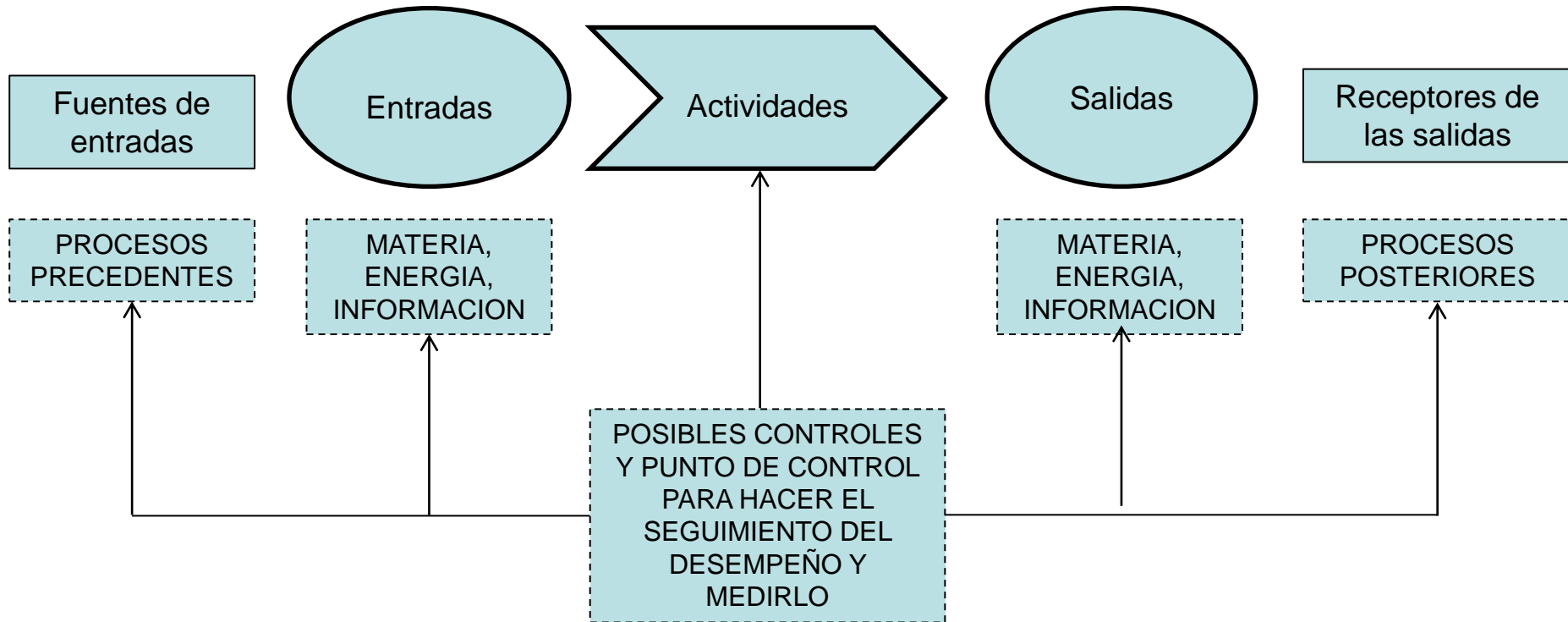
0 Introducción

0.3 Enfoque a procesos

La aplicación del enfoque a procesos en un SGC permite:

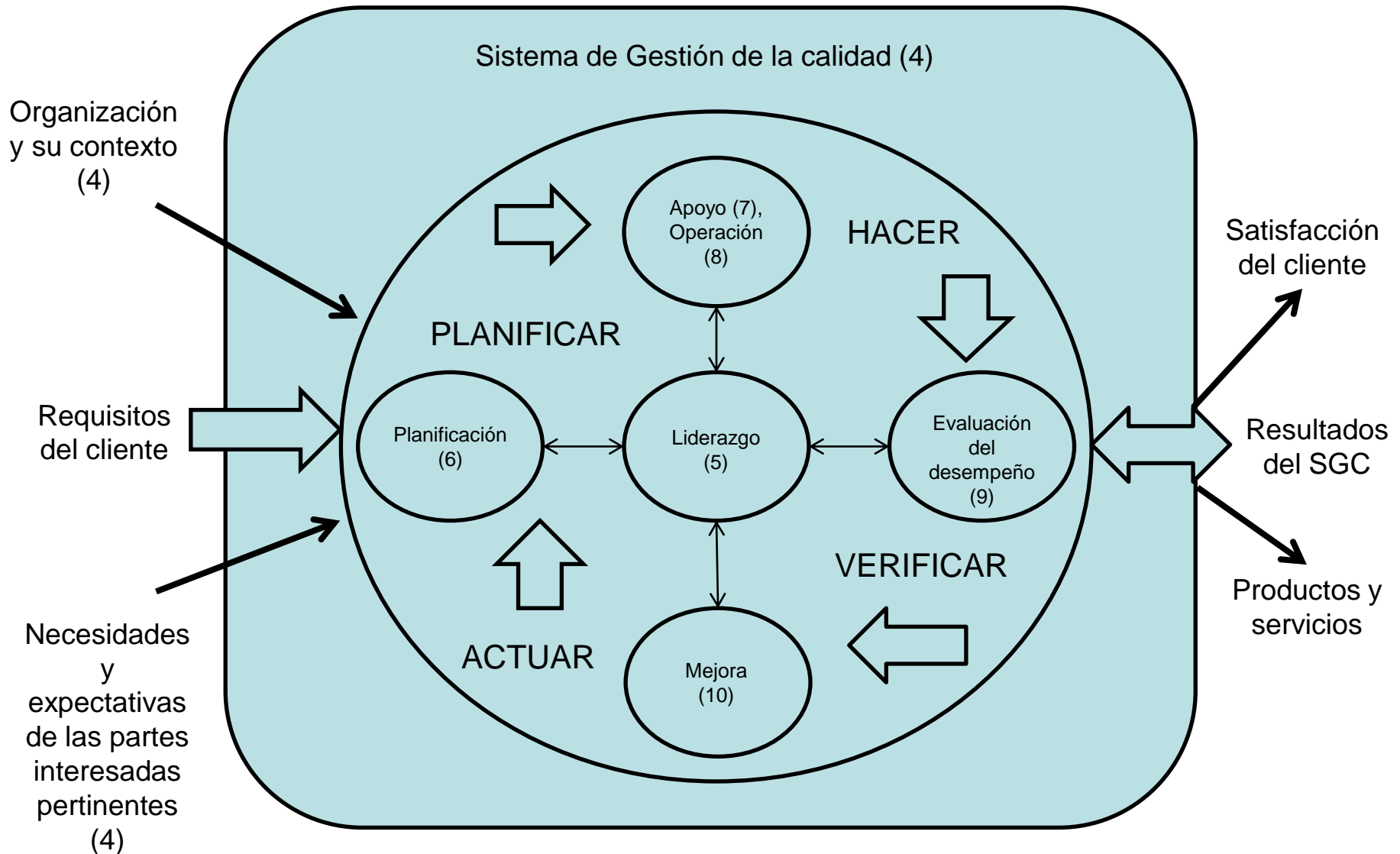
- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información

0 Introducción



Representación esquemática de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar



Representación de la estructura de esta norma con el ciclo P-H-V-A

0 Introducción

0.3.2 Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para proporcionar resultados
- **Hacer:** implementar lo que se planificó
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario

Introducción

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado

El concepto de enfoque basado en el riesgo siempre ha estado implícito en la Norma ISO 9001

Es necesario planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y oportunidades

Esta norma hace más explícito el enfoque basado en el riesgo al incorporarlo en sus requisitos

0. Introducción

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

No todos los procesos del SGC representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y las consecuencias de las no conformidades del proceso, producto, servicio o sistema no son las mismas para todas las organizaciones.

Para algunas organizaciones las consecuencias de entregar productos y servicios no conformes pueden tener como resultado un inconveniente menor para el cliente; para otras, las consecuencias pueden ser de gran alcance y fatales.

Introducción

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

Por tanto, el «enfoque basado en el riesgo» significa considerar el riesgo cualitativamente (y, dependiendo del contexto de la organización, cuantitativamente) al definir el rigor y el grado de formalidad necesario para planificar y controlar el sistema de gestión de la calidad, así como los procesos y actividades que lo componen.

Introducción

0.4 Relación con otras normas se sistemas de gestión

Esta norma se relaciona con la norma ISO 9000 y la norma ISO 9004

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

- Especifica los requisitos para un SGC para cuando una organización: Necesita demostrar de su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan:
 - Requisitos cliente.
 - Legales y Reglamentarios aplicables.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema

Requisitos genéricos aplicables a todas las organizaciones

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

2 Referencias normativas

**ISO 9000: 2015 *Sistemas de gestión de la calidad –
Fundamentos y vocabulario***

3 Términos y definiciones

Incluidos en la norma ISO 9000: 2015

4 Contexto de la organización

Cambios ISO 9001: 2015 con ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	Severidad del Cambio
4 Contexto de la organización	Nuevo	Mayor
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Nuevo	Mayor
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Nuevo	Mayor
4.3 Determinación del alcance del Sistema de gestión de la calidad	4.2.2 Manual de la Calidad	Mayor
4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4 Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos generales	Menor

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC

Realizar seguimiento y revisión de la información de estas cuestiones

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC y sus requisitos que son pertinentes para el SGC

Realizar seguimiento y revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes

4 Contexto de la organización

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Considerar:

- Cuestiones externas e internas
- Requisitos de partes interesadas
- Los productos y servicios de la organización

Aplicación de requisitos de esta norma

Alcance disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:

- Los productos y servicios cubiertos
- La justificación de requisitos que no se puedan aplicar

4 Contexto de la organización

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma

Determinar:

- Los elementos de entrada y los elementos de salida esperados de los procesos,
- La secuencia e interacción de estos procesos,
- Y aplicar los criterios y métodos para asegurar su operación eficaz y control (**incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores de desempeño**),
- Los recursos necesarios para estos procesos,
- **Asignar responsabilidades y autoridades para estos procesos**
- **Abordar los riesgos y oportunidades de acuerdo con lo establecido en 6.1,**
- **Evaluar y mejorar los procesos y el SGC**

4 Contexto de la organización

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos (continúa...)

Mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de los procesos y conservar la información documentada de la realización de los procesos según lo planificado

Nuevas definiciones relacionadas:

- **Contexto de la organización (Entorno empresarial)**
Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de una organización, para el desarrollo y logro de sus objetivos
- **Parte interesada**
Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad
- **Seguimiento**
Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad
- **Indicador de desempeño**
Métrica de desempeño
Característica que tiene un impacto significativo en la realización del elemento de salida y la satisfacción del cliente

5 Liderazgo

Cambios ISO 9001: 2015 con ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008		Severidad del Cambio
5	Liderazgo	5	Responsabilidad de la dirección	Menor
5.1	Liderazgo y compromiso	5.1	Compromiso de la dirección	
5.1.1	Generalidades	5.1	Compromiso de la dirección	Menor
5.1.2	Enfoque al cliente	5.2	Enfoque al cliente	Menor
5.2	Política	5.3	Política de la calidad	-----
5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad.	5.3	Política de la calidad	Menor
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad	5.3	Política de la calidad	Menor
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	5.5.1	Responsabilidad y autoridad	Menor
		5.5.2	Representante de la dirección	

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

Alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC, mediante:

- Rendición de cuentas de la eficacia del SGC
- Establecimiento de política y objetivos de la calidad y que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica...
- Integración de requisitos del SGC en los procesos
- Promoción del enfoque basado en procesos y del pensamiento basado en riesgos
- Recursos necesarios para el SGC disponibles
- Comunicación de la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC
- El SGC logra los resultados previstos
- Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para la eficacia del SGC
- Promoviendo la mejora

5 Liderazgo

5.1.2 Enfoque al cliente

Alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurando que:

- Se determinan, **comprenden** y cumplen regularmente los requisitos del cliente **y los legales y reglamentarios aplicables**
- **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**
- Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente

5 Liderazgo

5.2 Política de la calidad

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política de la calidad, que sea apropiada...**al contexto de la organización y apoye su dirección estratégica**

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

Política de la calidad disponible como información documentada, comunicada, entendida y aplicada, disponible para partes interesadas

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Alta dirección asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los **roles pertinentes** se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización

6 Planificación

Cambios ISO 9001: 2015 con ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008		Severidad del Cambio
6	Planificación	5.4	Planificación	Mayor
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	5.4.2	Planificación del Sistema de gestión de la calidad	Mayor
		8.5.3	Acción preventiva	
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1	Objetivos de la calidad	Menor
6.3	Planificación de los cambios	5.4.2	Planificación del Sistema de gestión de la calidad	Menor

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 al planificar el SGC, se deben considerar las cuestiones referidas en 4.1 y los requisitos en 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar

6.1.2 se debe planificar:

- **Las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades,**
- **La manera de implementarlas e integrarlas a los procesos del SGC y de evaluarla su eficacia**

Estas acciones deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios

6 Planificación

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 la organización debe establecer los objetivos de la calidad en las funciones, niveles **y procesos necesarios para el SGC**. Deben:

- Ser coherentes con la política de la calidad
- Ser medibles
- Tener en cuenta los requisitos aplicables
- **Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente**
- **Ser objeto de seguimiento**
- **Comunicarse**
- **Actualizarse**
- **Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad**

6 Planificación

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.2 determinar:

- qué se va a hacer,
- qué recursos se requieren,
- quién será responsable,
- cuando se finalizará,
- cómo se evaluarán los resultados

6.3 Planificación de los cambios (en el SGC)

Los cambios deben llevarse a cabo de manera planificada, considerando: el propósito de los cambios, la integridad del SGC, la disponibilidad de recursos, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades

Nuevas definiciones relacionadas:

- **Riesgo**

Efecto de la incertidumbre

7 Apoyo

Cambios ISO 9001: 2015 con ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008		Severidad del Cambio
7	Apoyo	6	Gestión de los recursos	Menor
7.1	Recursos	6	Gestión de los recursos	No significativo
7.1.1	Generalidades	6.1	Provisión de los recursos	No significativo
7.1.2	Personas	Nuevo		Mayor
7.1.3	Infraestructura	6.3	Infraestructura	No significativo
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	6.4	Ambiente de trabajo	Menor
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	Menor
7.1.6	Conocimientos de la organización	Ninguno		Mayor
7.2	Competencia	6.2.1	Generalidades	No significativo
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	
7.3	Toma de conciencia	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	Menor
7.4	Comunicación	5.5.3	Comunicación interna	Menor
7.5	Información documentada	4.2	Requisitos de la documentación	No significativo
7.5.1	Generalidades	4.2.1	Generalidades	No significativo
7.5.2	Creación y actualización	4.2.3	Control de los documentos	No significativo
		4.2.4	Control de los registros	
7.5.3	Control de la información documentada	4.2.3	Control de los documentos	No significativo
		4.2.4	Control de los registros	

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC

Considerar:

- **Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes,**
- **Qué se necesita obtener de los proveedores externos**

7.1.2 Personas

Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del SGC y para la operación y control de sus procesos

7 Apoyo

7.1.3 Infraestructura

Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios

Puede incluir: edificios y servicios asociados, equipo, transporte, tecnología de la información y la comunicación

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios

Puede incluir factores físicos, sociales, psicológicos, ambientales y otros factores

7 Apoyo

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Cuando el seguimiento o la medición se utilizan para la evidencia de la conformidad de los productos y servicios...determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de estos resultados

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito legal o reglamentario,...el equipo de medición debe:

- **Calibrarse o verificarse a intervalos especificados**
- **Identificarse su estado de calibración**
- **Protegerse contra ajustes, daño o deterioro**

7 Apoyo

7.1.6 Conocimientos organizativos

Se deben determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios

Mantenerse y ponerse a disposición en la medida necesaria

Determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios

Los conocimientos se adquieren generalmente con la experiencia

Para obtener estos conocimientos se puede recurrir a fuentes internas, p.e. aprender de fracasos y proyectos de éxito...

Fuentes externas, p.e. normatividad, academia, conferencias...

7 Apoyo

7.2 Competencia

Se debe:

Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo **que afecta al desempeño y eficacia del SGC**

Asegurar que sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencias adecuadas

Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia

Conservar la información documentada apropiada

Las acciones aplicables pueden incluir la formación, la tutoría, la reasignación de las personas, la contratación o subcontratación de personas competentes

7 Apoyo

7.3 Toma de conciencia

Asegurar que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia sobre:

- **la política y objetivos de calidad,**
- **su contribución a la eficacia del SGC,**
- **las implicaciones de no cumplir los requisitos del SGC**

7 Apoyo

7.4 Comunicación

Se deben determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC que incluyan:

- **qué comunicar,**
- **cuándo comunicar,**
- **a quién comunicar,**
- **cómo comunicar,**
- **quién comunica**



7 Apoyo

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El SGC debe incluir:

- **Información documentada requerida por esta norma**
- **Información documentada que se ha determinado que es necesaria para la eficacia del SGC**

La extensión de la información documentada para un SGC puede ser diferente de una organización a otra

7.5.2 Creación y actualización

- **Identificación y descripción (título, fecha, autor...)**
- **Formato (idioma, versión de software, gráficos) y medios de soporte papel, electrónico)**
- **Revisión y aprobación**

7 Apoyo

7.5 Información documentada (*Continúa...*)

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....se debe controlar para asegurar que:

- **Esté disponible y sea idónea (adecuada) para su uso, donde y cuando se necesite**
- **Esté protegida adecuadamente**

7.5.3.2 control de la información documentada: distribución, acceso, recuperación y uso; almacenamiento y preservación; control de cambios; retención y disposición

Identificar y controlar la información y documentación de origen externo, según sea apropiado

Proteger contra modificaciones no intencionadas la información documentada conservada como evidencia de la conformidad

Nuevas definiciones relacionadas

- **Información documentada**

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene

8 Operación

Cambios ISO 9001: 2015 con ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008		Severidad del Cambio
8	Operación	7	Realización del producto	Menor
8.1	Planificación y control operacional	7.1	Planificación de la realización del producto	No significativo
8.2	Requisitos para los productos y servicios.	7.2	Procesos relacionados con el cliente	-----
8.2.1	Comunicación con el cliente	7.2.3	Comunicación con el cliente	Menor
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	No significativo
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	No significativo
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	No significativo
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3	Diseño y Desarrollo	Menor
8.3.1	Generalidades	Nuevo		No significativo
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	Menor
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Menor
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	No significativo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	Menor
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	No significativo
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	7.4	Compras	Menor
8.4.1	Generalidades	7.4.1	Proceso de compras	Menor
8.4.2	Tipo y alcance del control	4.1	Requisitos generales	Menor
		7.4.1	Proceso de compras	
		7.4.3	Verificación de los productos comprados	
8.4.3	Información para los proveedores externos	7.4.2	Información de las compras	Menor
8.5	Producción y provisión del servicios	7.5	Producción y prestación del servicio	Menor
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	No significativo
8.5.2	Identificación y trazabilidad	7.5.3	Identificación y trazabilidad	No significativo
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o	7.5.4	Propiedad del cliente	Menor

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

Se debe planificar, implementar y controlar los procesos, como se especifica en 4.4, necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en 6.1, incluyendo:

- Determinación de requisitos para los productos y los servicios
- Establecimiento de criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios
- Determinación de recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios
- Implementación del control de los procesos

Mantener información documentada en la medida necesaria sobre los procesos y la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos

Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (de acuerdo con 8.4)

8 Operación

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

Proporcionar la información relativa a los productos y servicios; tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; obtener la retroalimentación de los clientes; manipular o controlar la propiedad del cliente, si es aplicable; establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente

8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios

Asegurarse que los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal o reglamentario aplicable, los considerados necesarios por la organización y de que se pueden cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece

8 Operación

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios (*continúa...*)

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

Asegurarse que se tiene la capacidad para cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. Revisar previo a comprometerse a suministrar productos o servicios: Requisitos especificados por el cliente, Requisitos no establecidos por el cliente, Requisitos establecidos por la organización, Requisitos legales y reglamentarios aplicables, Diferencias existentes

Confirmar los requisitos, cuando no exista declaración documentada

Conservar información documentada de los resultados de la revisión. Modificar información documentada pertinente y que el personal sea consciente, cuando existan cambios

8 Operación

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

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

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo (incluye resultados a lograr, revisiones, verificaciones y validaciones)

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

8 Operación

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

Asegurarse que los **procesos, productos y servicios suministrados externamente** son conformes con los requisitos especificados, determinando y aplicando controles

Establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, **el seguimiento del desempeño** y la reevaluación de los proveedores externos

Conservar información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones

8 Operación

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente (*continúa...*)

8.4.2 Tipo y alcance del control

Asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan adversamente a la capacidad de entregar productos y servicios conformes

Se debe:

- **Asegurar que los procesos externos permanecen dentro de control de su SGC,**
- **Definir controles a aplicar a un proveedor externo y a las salidas resultantes,**
- **Tener en consideración: el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente para cumplir los requisitos y la eficacia de los controles aplicados por los proveedores**
- **Determinar la verificación, u otras actividades, para asegurar que los procesos, productos y servicios externos cumplen los requisitos**

8 Operación

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente (*continúa...*)

8.4.3 Información para los proveedores externos

Asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de comunicarse al proveedor externo

Comunicar a los proveedores externos los requisitos para:

- Los **procesos**, productos **y servicios** a proporcionar;
- La aprobación de: productos y servicios, métodos, procesos y equipos, liberación de productos y servicios;
- La competencia del personal,
- Las interacciones,
- **El control y seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicarle**
- **Las actividades de verificación a realizar en sus instalaciones**

8 Operación

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Implementar la producción y provisión del servicio, bajo condiciones controladas, incluyendo, cuando sea aplicable:

- Disponibilidad de información documentada que defina las características de productos y servicios y los resultados a alcanzar;
- La disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados...;
- La implementación del seguimiento y medición;
- **El uso de la infraestructura y entorno adecuados para la operación de los procesos;**
- **La designación de personal competente;**
- **La validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados;**
- **La implementación de acciones para prevenir errores humanos;**
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores

8 Operación

8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Utilizar medios apropiados para identificar **las salidas**, para asegurar la conformidad de los productos y servicios

Identificar el estado de **las salidas** con respecto a los requisitos de seguimiento y medición

Cuando la trazabilidad sea un requisito...controlar identificación única y **conservar información documentada para permitir la trazabilidad**

8 Operación

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Cuidar la propiedad perteneciente al cliente **o a proveedores externos** mientras esté bajo control de la organización

Puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales

8.5.4 Preservación

Preservar **las salidas** durante la producción y la prestación del servicio, para asegurarse de la conformidad de los requisitos

Puede incluir identificación, manipulación, control de la contaminación, embalaje, almacenamiento, transmisión de la información o el transporte y la protección

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios

8 Operación

8.5.6 Control de los cambios

Revisar y controlar los cambios para la producción o prestación del servicio, ...para asegurarse de la continuidad de la conformidad con los requisitos

Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios

8.6 Liberación de los productos y servicios

Implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios.

Conservar información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, incluyendo evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación

8 Operación

8.7 Control de las salidas no conformes

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

Tomar acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios:

- Corrección
- Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios,
- **Información al cliente,**
- Autorización de concesiones

Cuando se corrigen las salidas no conformes, debe verificarse la conformidad con los requisitos

Conservar información documentada de las no conformidades, las acciones tomadas y autoridades que deciden las acciones

Nuevas definiciones relacionadas

- **Producto**

Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente

- **Servicio**

Salida de una organización con al menos una actividad necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente

- **Desempeño**

Resultado medible

- **Contratar externamente**

Establecer un acuerdo mediante el cual una organización externa realiza parte de una función o proceso de una organización

Nuevas definiciones relacionadas

- **Requisito legal**

Requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo

- **Contrato**

Acuerdo vinculante

- **Salida**

Resultado de un proceso

9 Evaluación del desempeño

Cambios ISO 9001: 2015 con ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008		Severidad del Cambio
9	Evaluación del desempeño	Nuevo		Menor
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8	Medición, mejora y análisis	Menor
9.1.1	Generalidades	8.1 8.2.3 8.2.4	Generalidades Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto	Menor
9.1.2	Satisfacción del cliente	8.2.1	Satisfacción del cliente	No significativo
9.1.3	Análisis y evaluación	8.4	Análisis de datos	Menor
9.2	Auditoría interna	8.2.2	Auditoría interna	No significativo
9.3	Revisión por la dirección	5.6	Revisión por la dirección	Menor
9.3.1	Generalidades	5.6.1	Generalidades	No significativo
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	5.6.2	Información de entrada para la revisión	Menor
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	5.6.3	Resultados de la revisión	No significativo

9 Evaluación del desempeño

9.1 Evaluación del desempeño

9.1.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Determinar:

- qué necesita seguimiento y medición,
- los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos
- cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición,
- cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición

Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC

Conservar la información documentada como evidencia de los resultados

9 Evaluación del desempeño

9.1.2 Satisfacción del cliente

Realizar el seguimiento **de las percepciones** del cliente, del **grado** en que se cumplen sus **necesidades y expectativas**, a través de un método para obtener, **realizar el seguimiento y revisar** esta información

Ejemplos de seguimiento de las percepciones de los clientes pueden incluir encuestas al cliente, retroalimentación del cliente sobre los productos o servicios entregados, reuniones con el cliente, análisis de cuotas de mercado, felicitaciones, garantías utilizadas...

9 Evaluación del desempeño

9.1.3 Análisis y evaluación

Analizar los datos y la información adecuados originados por el seguimiento y la medición para evaluar:

- **La conformidad de los productos y servicios**
- **El grado de la satisfacción del cliente**
- **El desempeño y la eficacia del SGC**
- **Si lo planificado se ha implementado de manera eficaz**
- **La eficacia de las acciones tomadas para evaluar riesgos y oportunidades**
- **El desempeño de proveedores externos**
- **La necesidad de mejoras en el SGC**

9 Evaluación del desempeño

9.2 Auditoria interna

9.2.1 Llevar a cabo auditorias internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad es conforme con:

- Los requisitos propios para su SGC y los de esta norma
- Esta implementado y mantenido eficazmente

9.2.2 se debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorias que incluyan frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y elaboración de informes

Definir criterios y alcance para cada auditoria, seleccionar auditores y llevar a cabo auditorias para asegurar su objetividad e imparcialidad, informar resultados a la dirección pertinente, realizar correcciones y tomar acciones correctivas sin demora injustificada. **Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa y los resultados de auditoria**

9 Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

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

9 Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección (continúa...)

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión debe planificarse, considerando:

- El estado de las acciones de revisiones previas;
- **Los cambios en las cuestiones externas e internas...;**
- **La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC incluidas tendencias relativas a: la satisfacción del cliente y retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, el grado de cumplimiento de los objetivos de la calidad, el desempeño de los procesos y conformidad de productos y servicios, las no conformidades y acciones correctivas, los resultados de auditorías internas, el desempeño de proveedores externos;**
- **La adecuación de los recursos;**
- **La eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y las oportunidades (ver 6.1);**
- **Las oportunidades de mejora**

9 Evaluación del desempeño

9.3 Revisión por la dirección (*continúa*)

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:

- **Las oportunidades de mejora**
- **Cualquier necesidad de cambio en el SGC**
- **Las necesidades de recursos**

Conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección

Nuevas definiciones relacionadas

- **Desempeño**

Resultado medible

- **Seguimiento**

Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad

10 Mejora

Cambios ISO 9001: 2015 con ISO 9001: 2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008		Severidad del Cambio
10	Mejora	8.5	Mejora	Menor
10.1	Generalidades	8.5.1	Mejora continua	Menor
10.2	No conformidad y acción correctiva	8.3	Control de producto no conforme	Menor
		8.5.2	Acción correctiva	
10.3	Mejora continua	8.5.1	Mejora continua	No significativo

10 Mejora

10.1 Generalidades

Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción

Incluir:

- **Mejorar los productos y servicios**
- **Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados**
- **Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC**

10 Mejora

10.2 No conformidad y acción correctiva

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

- **reaccionar ante la no conformidad, y cuando sea aplicable: tomar acciones para controlarla y corregirla; hacer frente a las consecuencias**
- **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**
- **implementar cualquier acción necesaria,**
- **revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas,**
- **si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación y hacer cambios al SGC**

10.2.2 La organización debe conservar información documentada de las no conformidades, las acciones tomadas y de los resultados de cualquier acción correctiva

10 Mejora

10.3 Mejora continua

Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC

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

Anexo A

(Informativo)

Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos

A.1 Estructura y terminología

La estructura de los capítulos (es decir la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de esta edición de esta Norma, en comparación con la edición anterior, han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión

Esta norma no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de la organización

La estructura de las cláusulas pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, mas que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de la calidad puede ser mas pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos ...

Anexo A

(Informativo)

A.2 Productos y servicios

A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

A.4 Pensamiento basado en riesgos

A.5 Aplicabilidad

A.6 Información documentada

A.7 Conocimientos de la organización

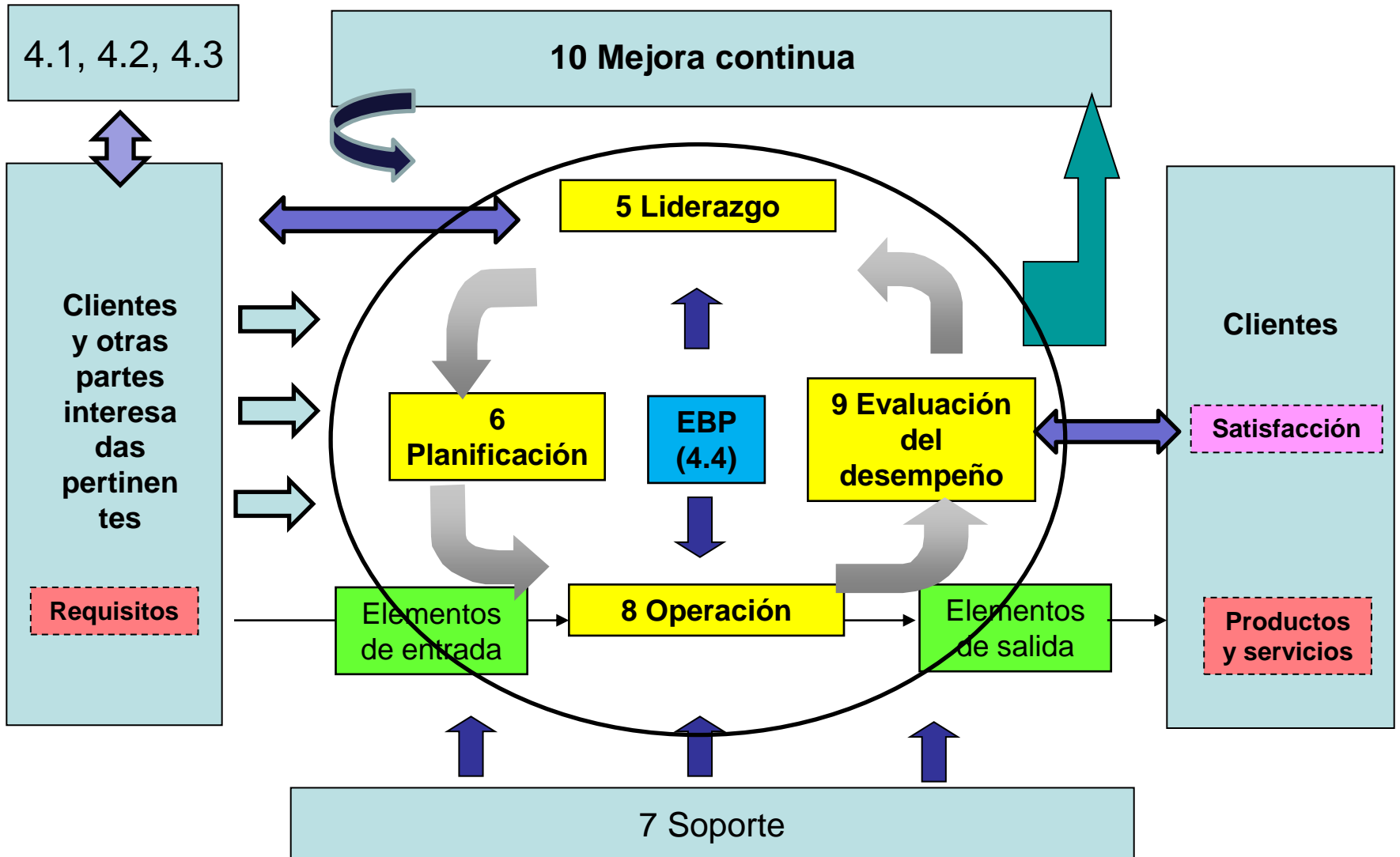
A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Anexo B

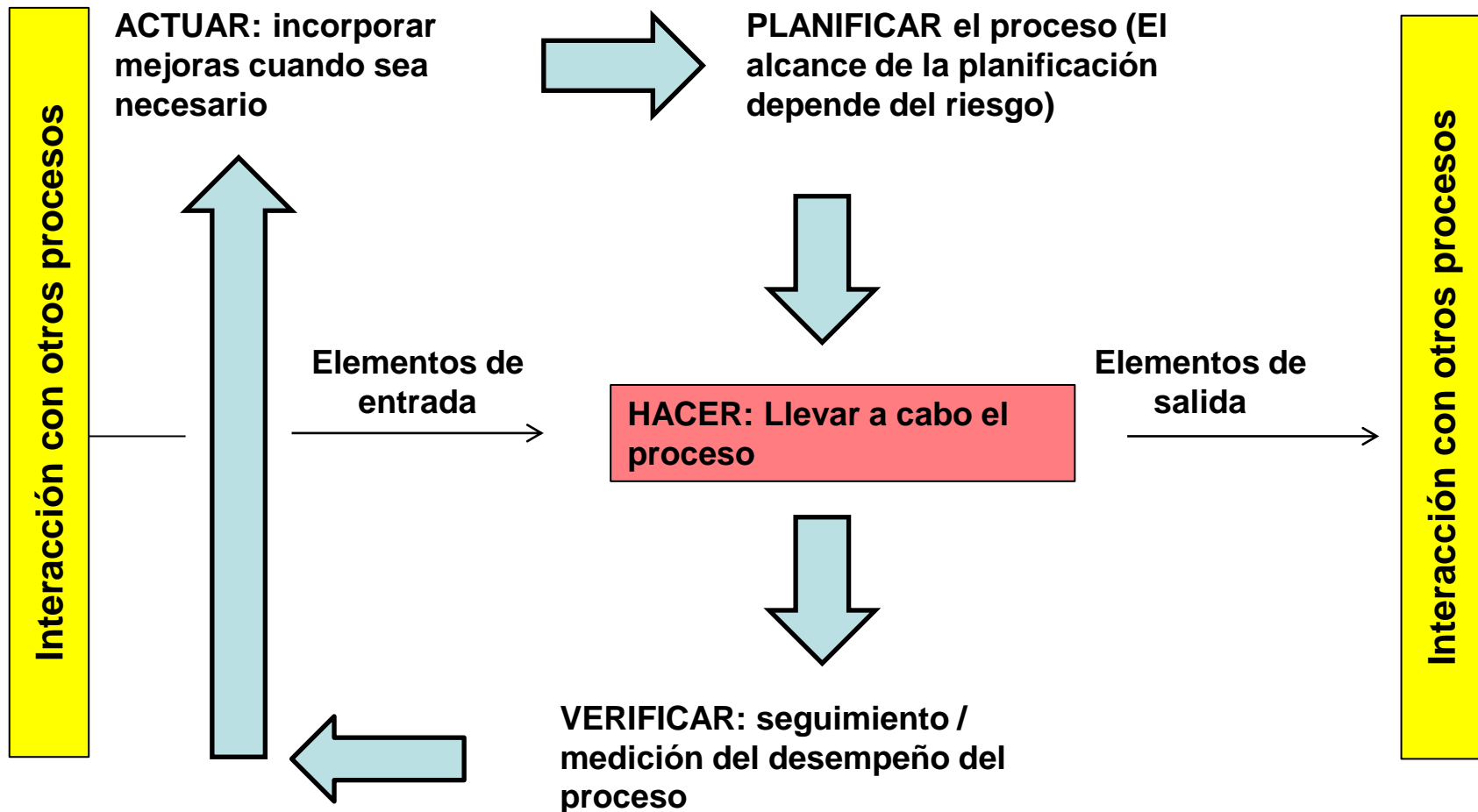
(Informativo)

Otras normas internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad

Modelo de un SGC basado en procesos



Representación esquemática de un proceso



Gestión de procesos a través del Círculo de Mejora de Deming

Para la gestión de los procesos del SGC puede aplicarse la metodología conocida como “Planificar – Hacer – Verificar – Actuar”, la cual se puede describir brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización

Hacer: implementar los procesos

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos

Gestión de procesos a través del **Círculo de Mejora de Deming**

