



# Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

**Universidad Veracruzana**

Modalidad en línea

Instructor: Rodrigo Padilla (190201)



# GC-01

# 0. Generalidades



22, 23 y 24 de noviembre de 2021



09:00 a 13:00 h



11:00 a 11:15 h



En caso de emergencia, dar aviso y evacuar ordenadamente



Poner los dispositivos en modo silencioso y evitar distracciones



Participar ordenadamente para evitar saturar la saturación sonora



Evitar quedarse con dudas y preguntar en cualquier momento



# 1. Introducción a la ISO

1.1 Semblanza

1.2 Estructura y países miembros

1.3 Participación de México



# 1.1 Semblanza

---

- ISO (Organización Internacional de Normalización) es una **federación mundial** de organismos nacionales de normalización fundada el 23 de febrero de 1947.
- Su sede se encuentra en **Ginebra**, Suiza.
- Su función es la creación de **normas internacionales** en diversas materias para facilitar la creación de productos y servicios seguros, fiables y de calidad.



# 1.1 Semblanza

---

- Su nombre **no es una sigla**, proviene del griego *isos* que significa "igual".
- Ha desarrollado casi 20 000 normas internacionales, ayudando a diversos negocios a **aumentar su productividad** y a minimizar sus riesgos y gastos.
- La estandarización facilita y promueve el **comercio internacional**.



## 1.2 Estructura y países miembros



- La ISO es una organización voluntaria compuesta por los **organismos de normalización** de cada uno de los países con membresía completa. La gran mayoría de los países del mundo pertenecen a la ISO.

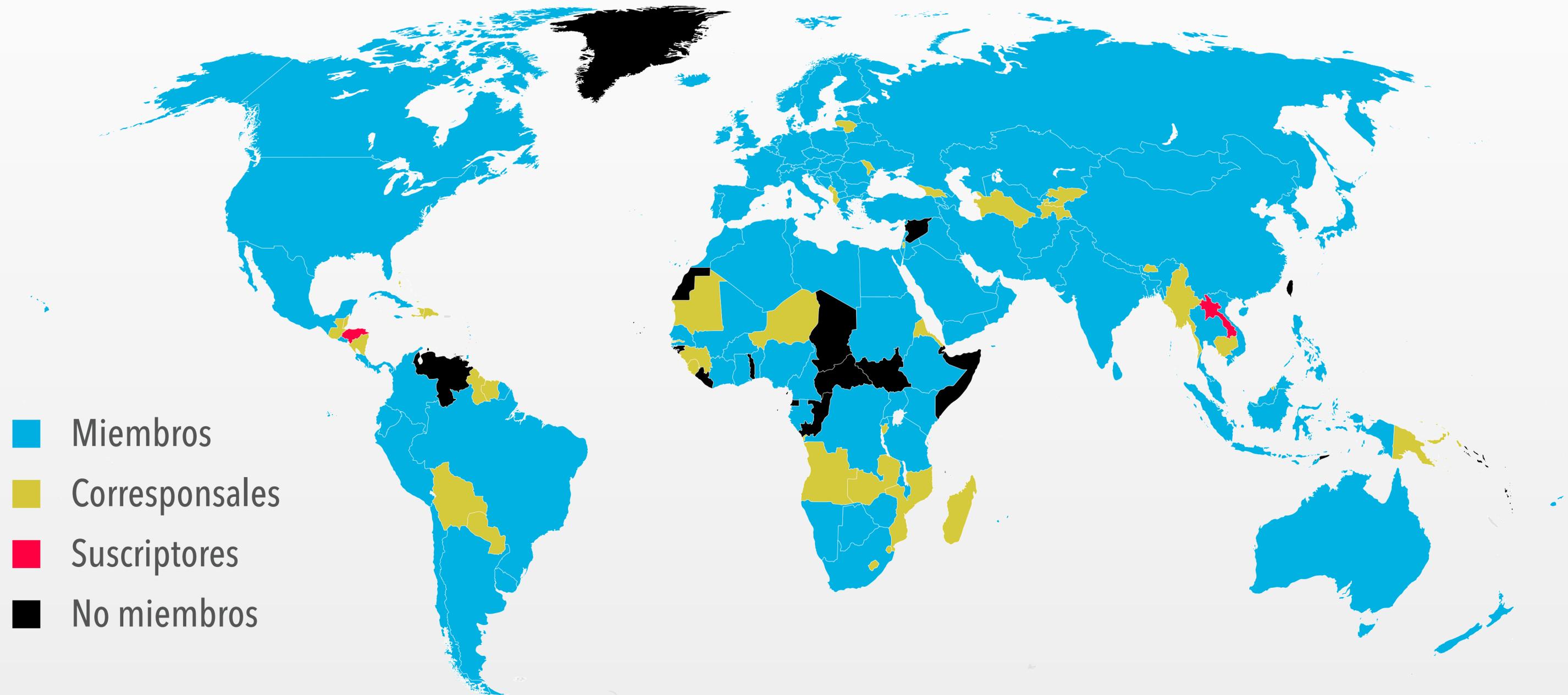


164 países



193 países

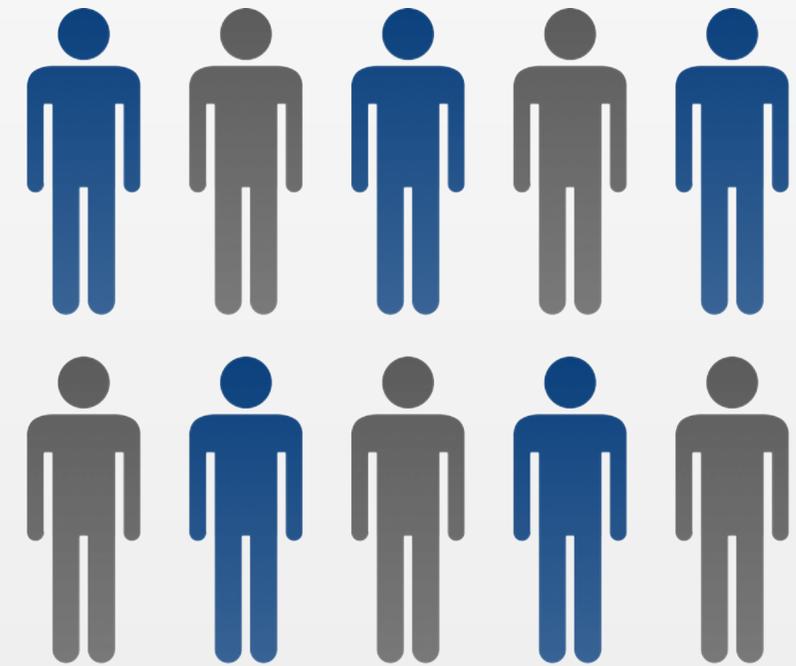
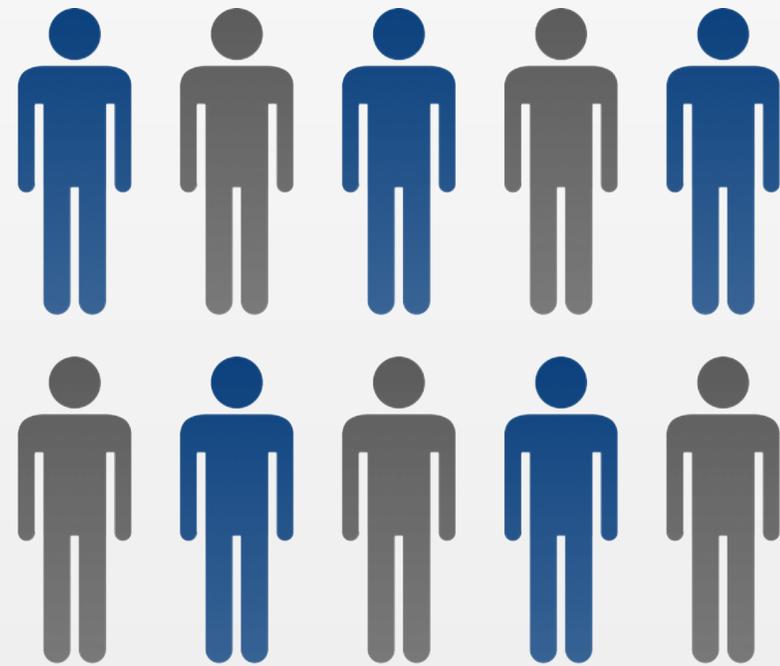
# 1.2 Estructura y países miembros



## 1.2 Estructura y países miembros



- Su gobierno depende de un **secretariado central** manejado por un consejo rotativo de 20 miembros.
- La junta de administración técnica es quien elabora las normas y posee cerca de **250 comités técnicos**.



# 1.3 Participación de México



- México es miembro con derecho a voto de ISO y está representado por la **Dirección General de Normas**, que es una unidad administrativa dependiente de la Subsecretaría de Competitividad y Normatividad de la **Secretaría de Economía**.
- El Comité Mexicano para la Atención de la Organización Internacional de Normalización es la filial de la DGN que establece la posición general del país y se apoya en los subcomités de México.

Sector público

Sector privado

Sector académico

Asociaciones de  
consumidores

Organismos  
normalizadores



Discusión:

¿Cuáles de los objetos a su alrededor consideran que están normalizados?



## 2. Introducción a los sistemas de gestión

2.1 Historia y evolución

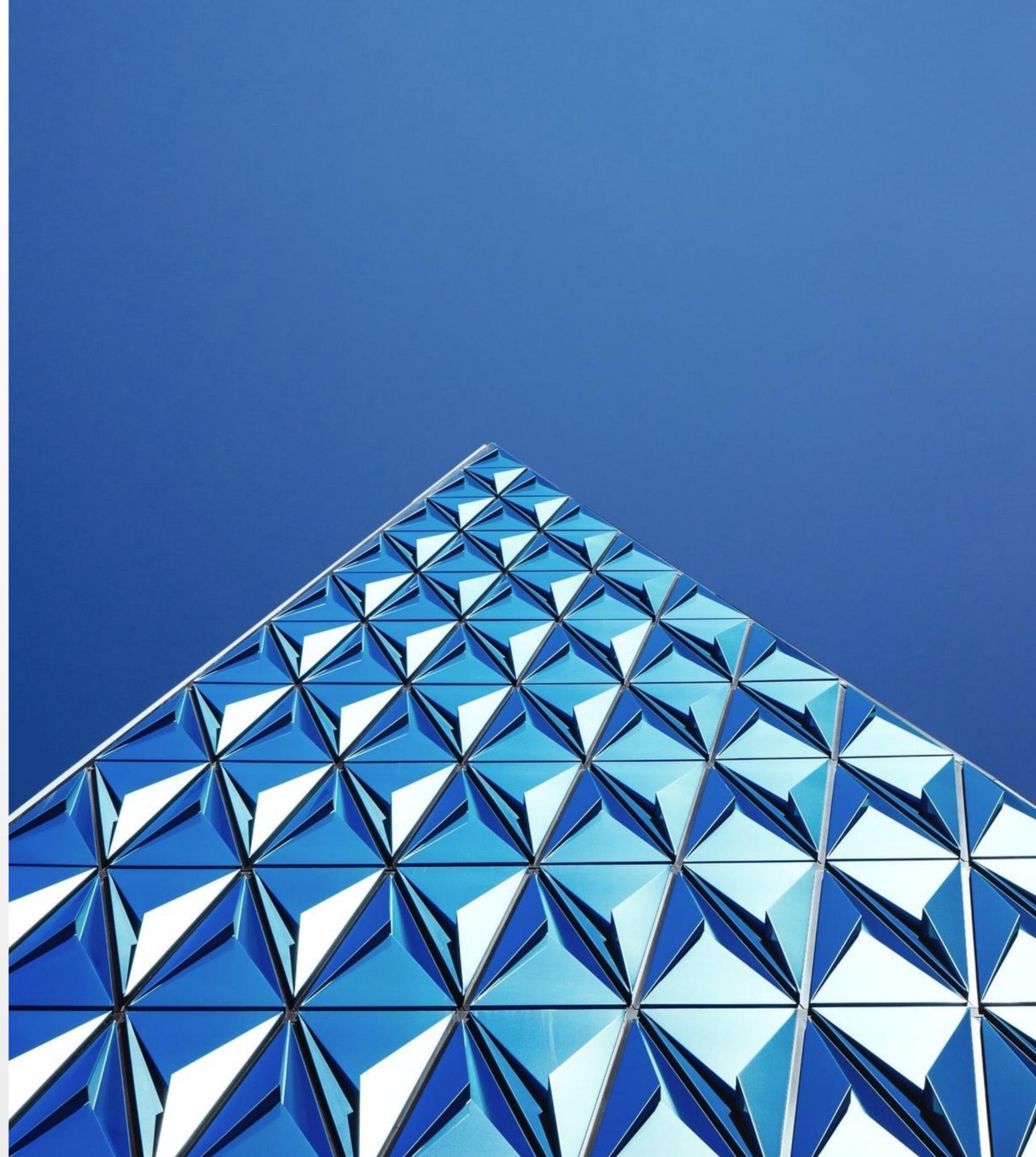
2.2 Importancia y utilidad

2.3 Ciclo de Deming

2.4 Estructura de alto nivel

2.5 Objetivo de ISO 9001

2.6 Campo de aplicación de ISO 9001





## Discusión:

¿Cuánto costaría y cuánto tiempo sería necesario para hacer un sándwich desde cero?



En 2015, Andy George hizo un sándwich de jamón desde la obtención de materias primas naturales hasta la manufactura de cada ingrediente. Tardó 6 meses y le costó 1500 dólares.

## 2.1 Historia y evolución

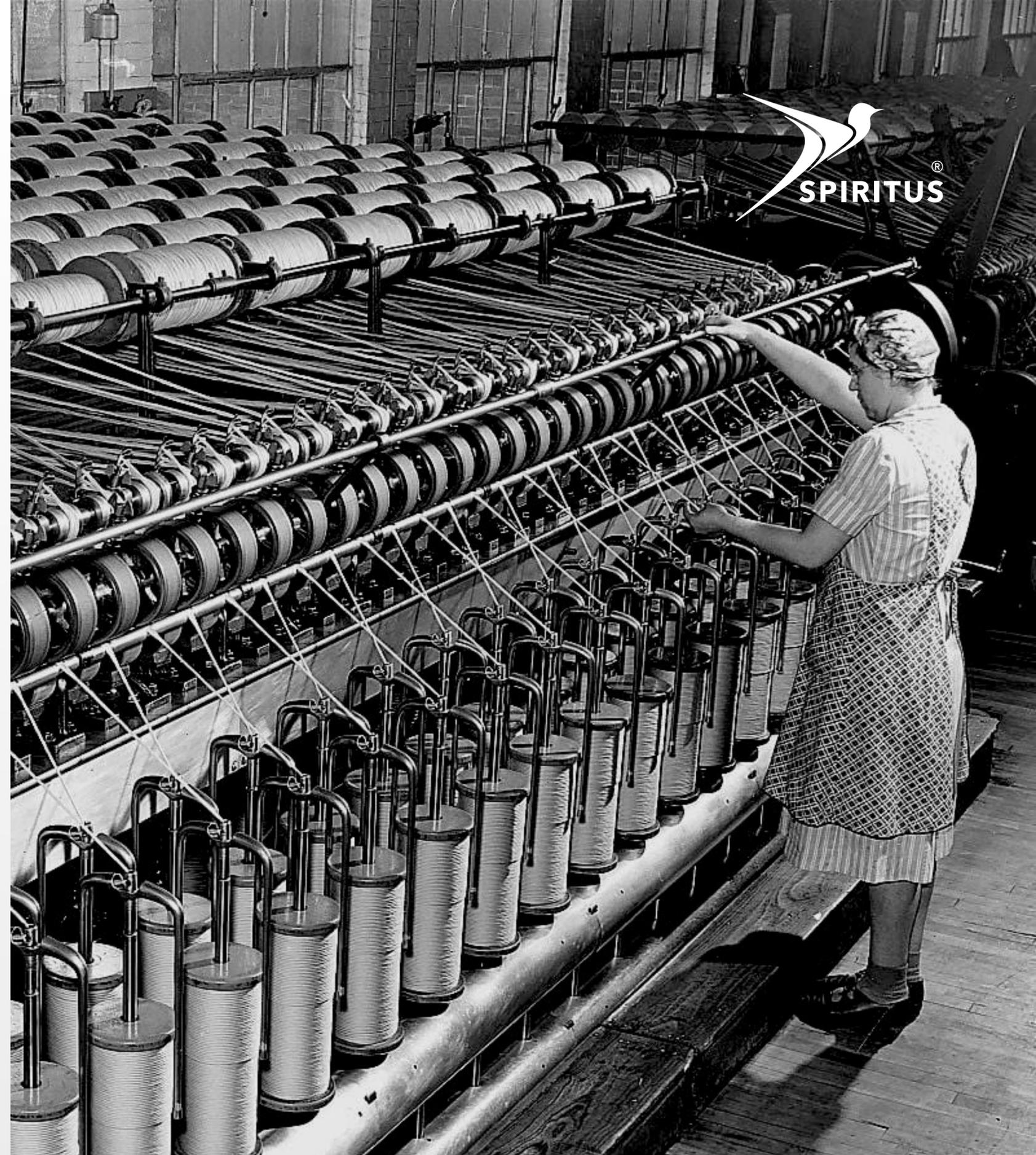
- Tras la segunda guerra mundial, el paradigma de la **producción en masa** estaba en auge.
- El mundo desarrollado se daba cuenta de los altos costos y tiempos de fabricación de los **procesos artesanales**.
- Las líneas de ensamble, las jerarquías organizacionales, el consumo masivo y el control de calidad comenzaban a evolucionar para **reducir costos** y mantener una **producción consistente**.

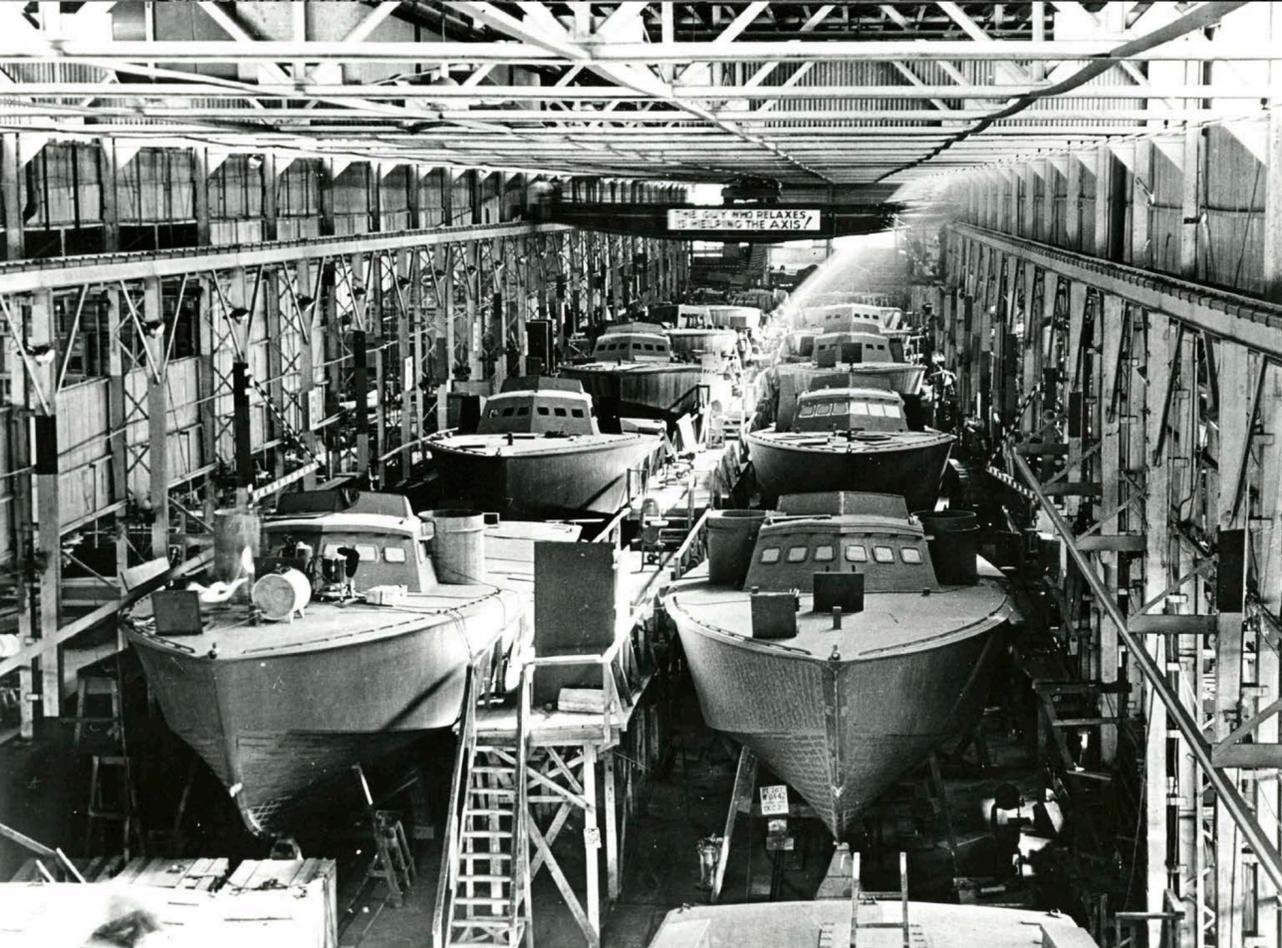


## 2.1 Historia y evolución

- Primero orientados a la calidad, los sistemas de gestión surgen para establecer procesos **repetibles y eficientes** usando:

- Políticas
- Roles
- Objetivos
- Indicadores
- Recursos





## 2.1 Historia y evolución



1959

La defensa de EE. UU.  
publica la norma  
MIL-Q-9858

1974

BSI publica los  
estándares de referencia  
BS 5179

1987

ISO publica el estándar  
ISO 9000

1999

BSI publica el estándar  
OHSAS 18001

1969

MIL-Q-9858 se integra en  
las normas de la OTAN

1979

BSI presenta sus  
estándares a la ISO

1992

ISO publica el estándar  
ISO 14001

## 2.2 Importancia y utilidad



- Los sistemas de gestión aportan beneficios sobre la gestión desorganizada, tales como:

Logro de objetivos

Coordinación de funciones

Optimización de recursos

Adaptación al entorno

Reducción de costos

Incremento en la prosperidad



## Discusión:

¿Cómo creen que los sistemas de gestión logran favorecer la prosperidad de las sociedades?

## 2.3 Ciclo de Deming

---

- Ideado inicialmente por **Walter Shewhart**, fue perfeccionado y llevado al uso general por **William Edwards Deming**.
- Es una estrategia cíclica de 4 pasos para la **mejora continua** de los procesos.
- Se ha convertido en el principio fundamental de los sistemas de gestión de la ISO y, en general, de los procesos regulados y de calidad.

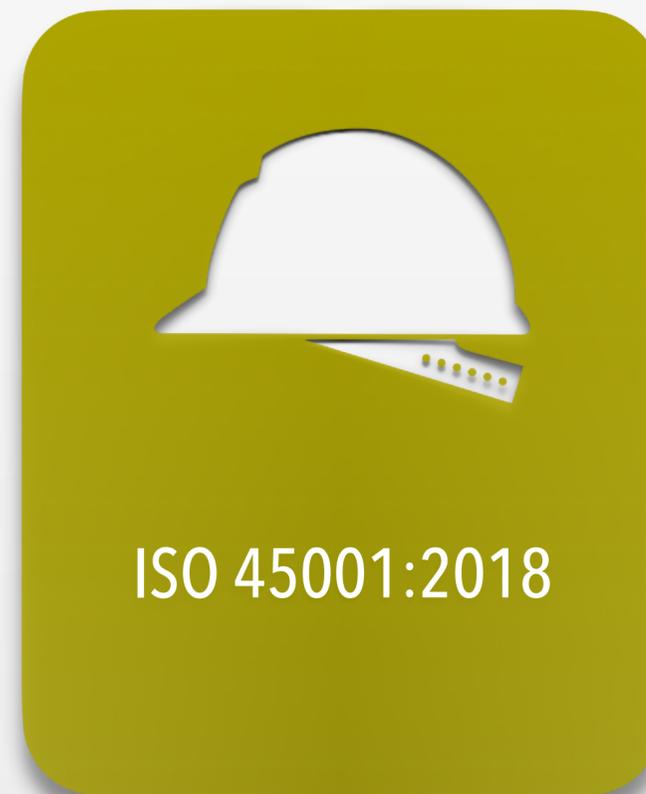


## 2.3 Ciclo de Deming



## 2.4 Estructura de alto nivel

- La más reciente generación de normas sobre sistemas de gestión emitidas por la ISO emplean el ciclo de Deming como base de diseño y cuentan con una **estructura idéntica** que facilitan su implementación conjunta en todo tipo de organizaciones.



## 2.4 Estructura de alto nivel



- La estructura de alto nivel, *HLS* por sus siglas en inglés, se compone de 10 capítulos, que son:

1. Alcance

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Contexto

5. Liderazgo

6. Planeación

7. Apoyo

8. Operación

9. Evaluación

10. Mejora

# 2.4 Estructura de alto nivel



## 2.5 Objetivo de ISO 9001

- Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:
- Necesita **demostrar su capacidad** para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos aplicables.
- Aspira a **aumentar la satisfacción** del cliente.



## 2.6 Campo de aplicación de ISO 9001



- Todos los requisitos de ISO 9001:2015 son genéricos y están hechos para ser aplicables a **todas las organizaciones**, sin importar su tipo o tamaño, ni los productos o servicios que ofrezca. La norma:
  - No brinda criterios de operación ni formatos de documentación.
  - Brinda pautas generales para generar las propias.





## 3. Términos y definiciones

3.1 Términos relativos a las personas

3.2 Términos relativos a la organización

3.3 Términos relativos a la actividad

3.4 Términos relativos al proceso

3.5 Términos relativos al sistema

3.6 Términos relativos a los requisitos

3.7 Términos relativos al resultado



## **3. Términos y definiciones**

**3.8 Términos relativos a la información**

**3.9 Términos relativos al cliente**

**3.10 Términos relativos a las características**

**3.11 Términos relativos a las determinaciones**

**3.12 Términos relativos a las acciones**

**3.13 Términos relativos a la auditoría**

# 3.1 Términos relativos a las personas



- **3.1.1 alta dirección**

persona o grupo de personas que dirige y controla una organización (3.2.1) al más alto nivel.

- **3.1.2 consultor del sistema de gestión de la calidad**

persona que ayuda a la organización (3.2.1) en la realización de un sistema de gestión de la calidad (3.4.3), dando asesoramiento o información (3.8.2).

- **3.1.3 participación activa**

tomar parte en una actividad, evento o situación.

- **3.1.4 compromiso**

participación activa (3.1.3) en, y contribución a, las actividades para lograr objetivos compartidos (3.7.1).

# 3.1 Términos relativos a las personas



- 3.1.5 **autoridad para disponer**

persona o grupo de personas a quienes se ha asignado la responsabilidad y la autoridad para tomar decisiones sobre la configuración (3.10.6).

- 3.1.6 **responsable de la resolución de conflictos**

persona individual designada por un proveedor de PRC (3.2.7) para ayudar a las partes en la resolución de un conflicto (3.9.6).



## 3.2 Términos relativos a la organización



- **3.2.1 organización**

persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos (3.7.1).

- **3.2.2 contexto de la organización**

combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización (3.2.1) para el desarrollo y logro de sus objetivos (3.7.1).

- **3.2.3 parte interesada**

persona u organización (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

## 3.2 Términos relativos a la organización



- 3.2.4 **cliente**

persona u organización (3.2.1) que podría recibir o que recibe un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7) destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

- 3.2.5 **proveedor**

organización (3.2.1) que proporciona un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7).

- 3.2.6 **proveedor externo**

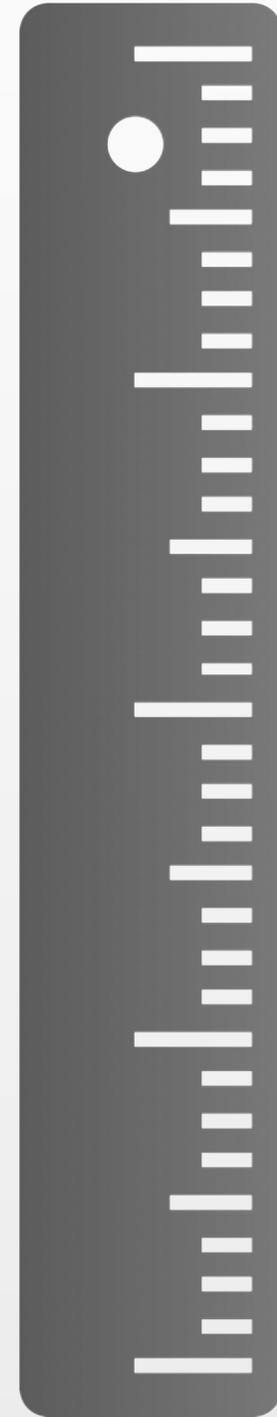
proveedor (3.2.5) que no es parte de la organización (3.2.1).



## 3.2 Términos relativos a la organización



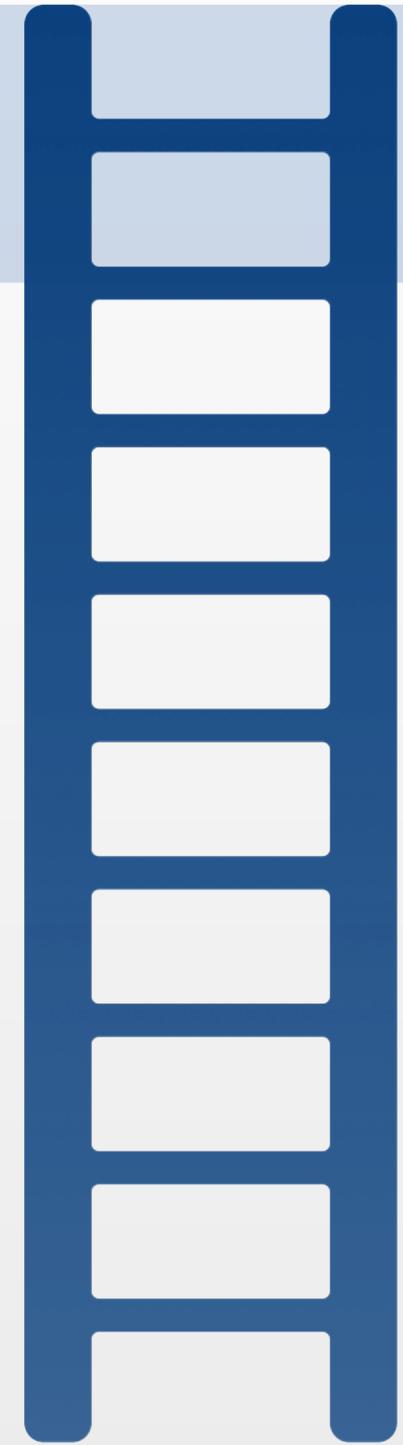
- **3.2.7 proveedor de PRC**  
persona u organización (3.2.1) que provee y opera un proceso (3.4.1) de resolución de conflictos (3.9.6) externo.
- **3.2.8 asociación**  
organización (3.2.1) formada por organizaciones o personas miembro.
- **3.2.9 función metrológica**  
unidad funcional con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones (3.5.7).



## 3.3 Términos relativos a la actividad



- **3.3.1 mejora**  
actividad para mejorar el desempeño (3.7.8).
- **3.3.2 mejora continua**  
actividad recurrente para mejorar el desempeño (3.7.8).
- **3.3.3 gestión**  
actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.2.1).
- **3.3.4 gestión de la calidad**  
gestión (3.3.3) con respecto a la calidad (3.6.2).



## 3.3 Términos relativos a la actividad



- **3.3.5 planificación de la calidad**

parte de la gestión de la calidad (3.3.4) orientada a establecer los objetivos de la calidad (3.7.2) y a la especificación de los procesos (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad.

- **3.3.6 aseguramiento de la calidad**

parte de la gestión de la calidad (3.3.4) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (3.6.5).

- **3.3.7 control de la calidad**

parte de la gestión de la calidad (3.3.4) orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (3.6.5).

## 3.3 Términos relativos a la actividad

---

- **3.3.8 mejora de la calidad**

parte de la gestión de la calidad (3.3.4) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad (3.6.5).

- **3.3.9 gestión de la configuración**

actividades coordinadas para dirigir y controlar la configuración (3.10.6).

- **3.3.10 control de cambios**

actividades para controlar las salidas (3.7.5) después de la aprobación formal de su información sobre configuración del producto (3.6.8).

## 3.3 Términos relativos a la actividad



- **3.3.11 actividad**  
el menor objeto de trabajo identificado en un proyecto (3.4.2).
- **3.3.12 gestión de proyectos**  
planificación, organización, seguimiento (3.11.3), control e informe de todos los aspectos de un proyecto (3.4.2) y la motivación de todos aquellos que están involucrados en él para alcanzar los objetivos del proyecto.
- **3.3.13 objeto de la configuración**  
objeto (3.6.1) dentro de una configuración (3.10.6) que satisface una función de uso final.



## 3.4 Términos relativos al proceso



- 3.4.1 **proceso**

conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

- 3.4.2 **proyecto**

proceso (3.4.1) único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo (3.7.1) conforme con requisitos (3.6.4) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

- 3.4.3 **realización del sistema de gestión de la calidad**

proceso (3.4.1) de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad (3.5.4).

## 3.4 Términos relativos al proceso



- **3.4.4 adquisición de competencia**  
proceso (3.4.1) para alcanzar competencia (3.10.4).
- **3.4.5 procedimiento**  
forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1).
- **3.4.6 contratar externamente**  
establecer un acuerdo mediante el cual una organización (3.2.1) externa realiza parte de una función o proceso (3.4.1) de una organización.
- **3.4.7 contrato**  
acuerdo vinculante.

## 3.4 Términos relativos al proceso



- 3.4.8 **diseño y desarrollo**

conjunto de procesos (3.4.1) que transforman los requisitos (3.6.4) para un objeto (3.6.1) en requisitos más detallados para ese objeto.



## 3.5 Términos relativos al sistema

---

- 3.5.1 **sistema**

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.

- 3.5.2 **infraestructura**

sistema (3.5.1) de instalaciones, equipos y servicios (3.7.7) necesarios para el funcionamiento de una organización (3.2.1).

- 3.5.3 **sistema de gestión**

conjunto de elementos de una organización (3.2.1) interrelacionados o que interactúan para establecer políticas (3.5.8), objetivos (3.7.1) y procesos (3.4.1) para lograr estos objetivos.

## 3.5 Términos relativos al sistema



- **3.5.4 sistema de gestión de la calidad**  
parte de un sistema de gestión (3.5.3) relacionada con la calidad (3.6.2).
- **3.5.5 ambiente de trabajo**  
conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- **3.5.6 confirmación metrológica**  
conjunto de operaciones necesarias para asegurarse de que el equipo de medición (3.11.6) es conforme con los requisitos (3.6.4) para su uso previsto.



## 3.5 Términos relativos al sistema



- **3.5.7 sistema de gestión de las mediciones**

conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica (3.5.6) y el control de los procesos de medición (3.11.5).

- **3.5.8 política**

intenciones y dirección de una organización (3.2.1), como las expresa formalmente su alta dirección (3.1.1).

- **3.5.9 política de la calidad**

política (3.5.8) relativa a la calidad (3.6.2).

## 3.5 Términos relativos al sistema



- 3.5.10 **visión**  
aspiración de aquello que una organización (3.2.1) querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección (3.1.1).
- 3.5.11 **misión**  
propósito de la existencia de la organización (3.2.1), tal como lo expresa la alta dirección (3.1.1).
- 3.5.12 **estrategia**  
plan para lograr un objetivo (3.7.1) a largo plazo o global.



## 3.6 Términos relativos a los requisitos



- 3.6.1 **objeto, entidad o ítem**

cualquier cosa que puede percibirse o concebirse.

- 3.6.2 **calidad**

grado en el que un conjunto de características (3.10.1) inherentes de un objeto (3.6.1) cumple con los requisitos (3.6.4).

- 3.6.3 **clase**

categoría o rango dado a diferentes requisitos (3.6.4) para un objeto (3.6.1) que tienen el mismo uso funcional.

## 3.6 Términos relativos a los requisitos



- **3.6.4 requisito**  
necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **3.6.5 requisito de la calidad**  
requisito (3.6.4) relativo a la calidad (3.6.2).
- **3.6.6 requisito legal**  
requisito (3.6.4) obligatorio especificado por un organismo legislativo.
- **3.6.7 requisito reglamentario**  
requisito (3.6.4) obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un órgano legislativo.

## 3.6 Términos relativos a los requisitos



- **3.6.8 información sobre configuración del producto**

requisito (3.6.4) u otra información para el diseño, la realización, la verificación (3.8.12), el funcionamiento y el soporte de un producto (3.7.6).

- **3.6.9 no conformidad**

incumplimiento de un requisito (3.6.4).

- **3.6.10 defecto**

no conformidad (3.6.9) relativa a un uso previsto o especificado.

- **3.6.11 conformidad**

cumplimiento de un requisito (3.6.4).

## 3.6 Términos relativos a los requisitos



- 3.6.12 **capacidad**

aptitud de un objeto (3.6.1) para realizar una salida (3.7.5) que cumplirá los requisitos (3.6.4) para esa salida.

- 3.6.13 **trazabilidad**

capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto (3.6.1).

- 3.6.14 **confiabilidad**

capacidad para desempeñar cómo y cuándo se requiera.

- 3.6.15 **innovación**

objeto (3.6.1) nuevo o cambiado que crea o redistribuye valor.

## 3.7 Términos relativos al resultado



- **3.7.1 objetivo**  
resultado a lograr.
- **3.7.2 objetivo de la calidad**  
objetivo (3.7.1) relativo a la calidad (3.6.2).
- **3.7.3 éxito**  
logro de un objetivo (3.7.1).
- **3.7.4 éxito sostenido**  
éxito (3.7.3) durante un periodo de tiempo.



## 3.7 Términos relativos al resultado



- 3.7.5 **salida**

resultado de un proceso (3.4.1).

- 3.7.6 **producto**

salida (3.7.5) de una organización (3.2.1) que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente (3.2.4).

- 3.7.7 **servicio**

salida (3.7.5) de una organización (3.2.1) con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente (3.2.4).

## 3.7 Términos relativos al resultado



- 3.7.8 **desempeño**  
resultado medible.
- 3.7.9 **riesgo**  
efecto de la incertidumbre.
- 3.7.10 **eficiencia**  
relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- 3.7.11 **eficacia**  
grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

## 3.8 Términos relativos a la información



- **3.8.1 datos**  
hechos sobre un objeto (3.6.1).
- **3.8.2 información**  
datos (3.8.1) que poseen significado.
- **3.8.3 evidencia objetiva**  
datos (3.8.1) que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- **3.8.4 sistema de información**  
red de canales de comunicación utilizados dentro de una organización (3.2.1).



## 3.8 Términos relativos a la información



- 3.8.5 **documento**

información (3.8.2) y el medio en el que está contenida.

- 3.8.6 **información documentada**

información (3.8.2) que una organización (3.2.1) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

- 3.8.7 **especificación**

documento (3.8.5) que establece requisitos (3.6.4).

- 3.8.8 **manual de la calidad**

especificación (3.8.7) para el sistema de gestión de la calidad (3.5.4) de una organización (3.2.1).

## 3.8 Términos relativos a la información



- 3.8.9 **plan de la calidad**

especificación (3.8.7) de los procedimientos (3.4.5) y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto (3.6.1) específico.

- 3.8.10 **registro**

documento (3.8.5) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

- 3.8.11 **plan de gestión de proyecto**

documento (3.8.5) que especifica qué es necesario para cumplir los objetivos (3.7.1) del proyecto (3.4.2).

## 3.8 Términos relativos a la información



- 3.8.12 **verificación**

confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.3) de que se han cumplido los requisitos (3.6.4) especificados.

- 3.8.13 **validación**

confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.3), de que se han cumplido los requisitos (3.6.4) para una utilización o aplicación específica prevista.

- 3.8.14 **justificación del estado de la configuración**

registro e informe formalizado de la información sobre configuración del producto (3.6.8), el estado de los cambios propuestos y el estado de la implementación de los cambios aprobados.

## 3.9 Términos relativos al cliente



- 3.9.1 **retroalimentación**

opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto (3.7.6), un servicio (3.7.7) o un proceso de tratamiento de quejas (3.4.1).

- 3.9.2 **satisfacción del cliente**

percepción del cliente (3.2.4) sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

- 3.9.3 **queja**

expresión de insatisfacción hecha a una organización (3.2.1), relativa a su producto (3.7.6) o servicio (3.7.7), o al propio proceso (3.4.1) de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

## 3.9 Términos relativos al cliente



- 3.9.4 **servicio al cliente**

interacción de la organización (3.2.1) con el cliente (3.2.4) a lo largo del ciclo de vida de un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7).

- 3.9.5 **código de conducta de la satisfacción del cliente**

promesas hechas a los clientes (3.2.4) por una organización (3.2.1) relacionadas con su comportamiento, orientadas a aumentar la satisfacción del cliente (3.9.2) y las disposiciones relacionadas.

- 3.9.6 **conflicto**

desacuerdo, que surge de una queja (3.9.3) presentada a un proveedor de PRC (3.2.7).

## 3.10 Términos relativos a las características



- 3.10.1 **característica**  
rasgo diferenciador.
- 3.10.2 **característica de la calidad**  
característica (3.10.1) inherente a un objeto (3.6.1) relacionada con un requisito (3.6.4).
- 3.10.3 **factor humano**  
característica (3.10.1) de una persona que tiene un impacto sobre un objeto (3.6.1) bajo consideración.
- 3.10.4 **competencia**  
capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

## 3.10 Términos relativos a las características



- 3.10.5 **característica metrológica**

característica (3.10.1) que puede influir sobre los resultados de la medición (3.11.4).

- 3.10.6 **configuración**

características (3.10.1) funcionales y físicas interrelacionadas de un producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) definidas en la información sobre configuración del producto (3.6.8).

- 3.10.7 **configuración de referencia**

información sobre configuración del producto (3.6.8) aprobada, que establece las características (3.10.1) de un producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) en un punto determinado en el tiempo, que sirve como referencia para actividades durante todo el ciclo de vida del producto o servicio.

# 3.11 Términos relativos a las determinaciones



- 3.11.1 **determinación**

actividad para encontrar una o más características (3.10.1) y sus valores característicos.

- 3.11.2 **revisión**

determinación (3.11.1) de la conveniencia, adecuación o eficacia (3.7.11) de un objeto (3.6.1) para lograr unos objetivos (3.7.1) establecidos.

- 3.11.3 **seguimiento**

determinación (3.11.1) del estado de un sistema (3.5.1), un proceso (3.4.1), un producto (3.7.6), un servicio (3.7.7) o una actividad.

# 3.11 Términos relativos a las determinaciones

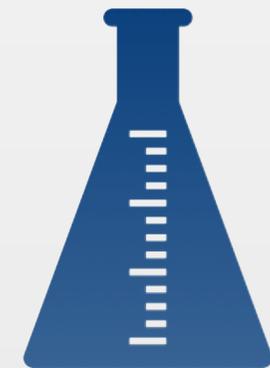
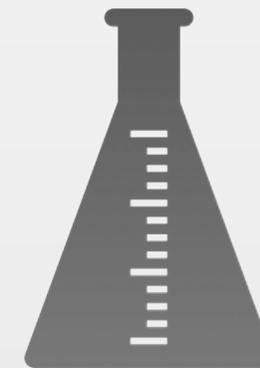
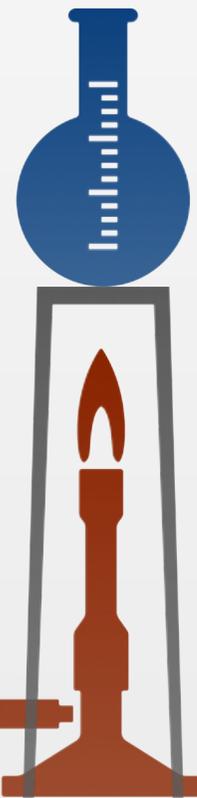


- **3.11.4 medición**  
proceso (3.4.1) para determinar un valor.
- **3.11.5 proceso de medición**  
conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- **3.11.6 equipo de medición**  
instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición (3.11.5).
- **3.11.7 inspección**  
determinación (3.11.1) de la conformidad (3.6.11) con los requisitos (3.6.4) especificados.

## 3.11 Términos relativos a las determinaciones



- 3.11.8 **ensayo**  
determinación (3.11.1) de acuerdo con los requisitos (3.6.4) para un uso o aplicación previsto específico.
- 3.11.9 **evaluación del avance**  
evaluación del progreso en el logro de los objetivos (3.4.2) del proyecto (3.7.1).



## 3.12 Términos relativos a las acciones



- 3.12.1 **acción preventiva**

acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.9) potencial u otra situación potencial no deseable.

- 3.12.2 **acción correctiva**

acción para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.9) y evitar que vuelva a ocurrir.

- 3.12.3 **corrección**

acción para eliminar una no conformidad (3.6.9) detectada.

## 3.12 Términos relativos a las acciones



- 3.12.4 **reclasificación**

variación de la clase (3.6.3) de un producto (3.6.9) o servicio (3.7.7) no conforme (3.6.9) para hacerlo conforme a requisitos (3.6.4) diferentes de los requisitos iniciales.

- 3.12.5 **concesión**

autorización para utilizar o liberar (3.12.7) un producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) que no es conforme con los requisitos (3.6.4) especificados.

- 3.12.6 **permiso de desviación**

autorización para apartarse de los requisitos (3.6.4) originalmente especificados de un producto (3.7.6) o servicio (3.7.7), antes de su realización.

## 3.12 Términos relativos a las acciones



- **3.12.7 liberación**  
autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso (3.4.1) o el proceso siguiente.
- **3.12.8 reproceso**  
acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme con los requisitos (3.6.4).
- **3.12.9 reparación**  
acción tomada sobre un producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) no conforme (3.6.9) para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

## 3.12 Términos relativos a las acciones



- 3.12.10 **desecho**

acción tomada sobre un producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) no conforme (3.6.9) para impedir su uso inicialmente previsto.



## 3.13 Términos relativos a la auditoría



- **3.13.1 auditoría**

proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas (3.8.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (3.13.7).

- **3.13.2 auditoría combinada**

auditoría (3.13.1) llevada a cabo conjuntamente a un único auditado (3.13.12) en dos o más sistemas de gestión (3.5.3).

- **3.13.3 auditoría conjunta**

auditoría (3.13.1) llevada a cabo a un único auditado (3.13.12) por dos o más organizaciones (3.2.1) auditoras.

## 3.13 Términos relativos a la auditoría



- **3.13.4 programa de la auditoría**  
conjunto de una o más auditorías (3.13.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **3.13.5 alcance de la auditoría**  
extensión y límites de una auditoría (3.13.1).
- **3.13.6 plan de auditoría**  
descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (3.13.1).

## 3.13 Términos relativos a la auditoría



- **3.13.7 criterios de auditoría**

conjunto de políticas (3.5.8), procedimientos (3.4.5) o requisitos (3.6.4) usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva (3.8.3).

- **3.13.8 evidencia de la auditoría**

registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría (3.13.7) y que es verificable.

- **3.13.9 hallazgos de la auditoría**

resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.13.8) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.13.7).

## 3.13 Términos relativos a la auditoría



- 3.13.10 **conclusiones de la auditoría**

resultado de una auditoría (3.13.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.13.9).

- 3.13.11 **cliente de la auditoría**

organización (3.2.1) o persona que solicita una auditoría (3.13.1).

- 3.13.12 **auditado**

organización (3.2.1) que es auditada.

- 3.13.13 **guía**

persona designada por el auditado (3.13.12) para asistir al equipo auditor (3.13.14).

## 3.13 Términos relativos a la auditoría



- 3.13.14 **equipo auditor**  
una o más personas que llevan a cabo una auditoría (3.13.1) con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (3.13.16).
- 3.13.15 **auditor**  
persona que lleva a cabo una auditoría (3.13.1).
- 3.13.16 **experto técnico**  
persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor (3.13.14).
- 3.13.17 **observador**  
persona que acompaña al equipo auditor (3.13.14) pero que no actúa como un auditor (3.13.15).



## 4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

4.2 Comprensión de las partes interesadas

4.3 Alcance del sistema de gestión

4.4 Sistema de gestión de la calidad



# 4.1 Comprensión de la organización y su contexto



- La organización debe determinar las **cuestiones externas e internas** (positivas o negativas) 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

Legislación y normatividad  
Tecnología  
Competencia  
Cultura y sociedad  
Economía y mercado

## INTERNAS

Valores  
Cultura y ambiente laboral  
Conocimientos  
Desempeño de la organización  
Administración

## 4.2 Comprensión 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 aplicables, la organización debe determinar:

a) Las partes interesadas pertinentes al SGC

b) Los requisitos pertinentes de esas partes para el SGC

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

## 4.3 Alcance del sistema de gestión



- La organización debe determinar los **límites** y la **aplicabilidad** del SGC para establecer su alcance.
- Cuando se determina el alcance, la organización debe **considerar**:

a) Las cuestiones internas y externas del apartado 4.1

b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes del 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 SGC.

## 4.3 Alcance del sistema de gestión



El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como **información documentada**



- El alcance debe establecer:



Productos y servicios cubiertos



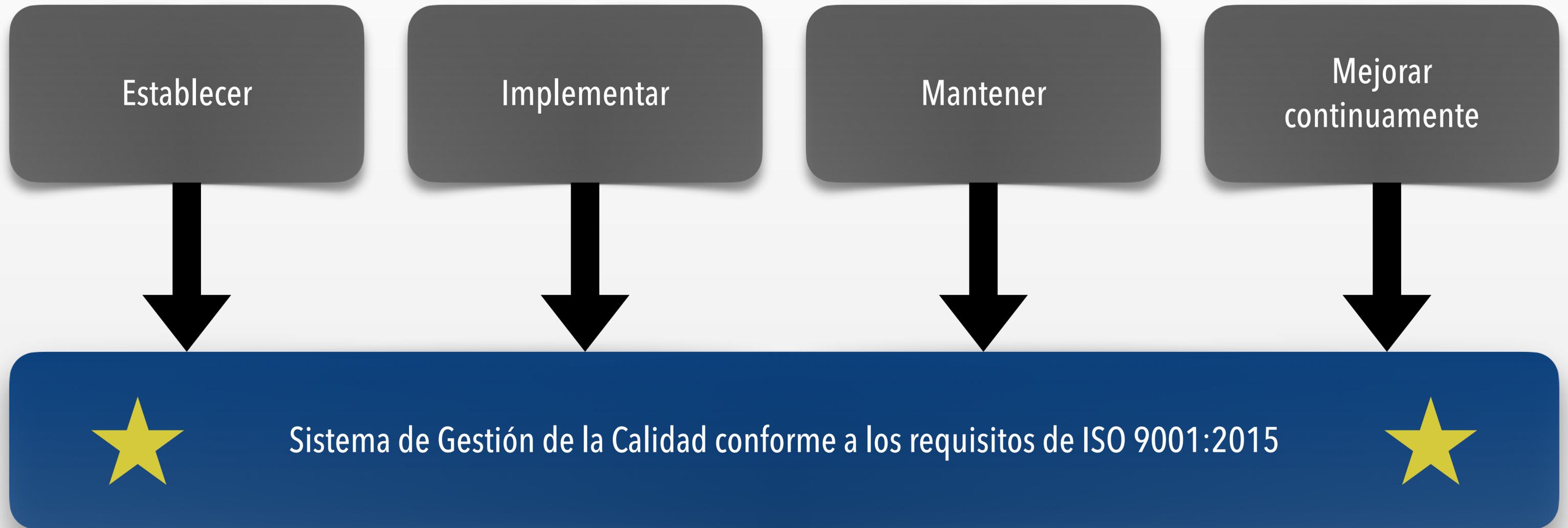
Justificación de cualquier requisito no aplicable al alcance

- Se debe asegurar la **conformidad de productos y servicios** así como el **aumento de la satisfacción del cliente** para declarar conformidad con esta Norma Internacional.

# 4.4 Sistema de gestión de la calidad



- 4.4.1 La organización debe:



## 4.4 Sistema de gestión de la calidad



- La organización debe determinar los **procesos necesarios** para el SGC y debe:

a) Determinar sus entradas y salidas

e) Asignar sus responsables y autoridades

b) Determinar su secuencia e interacción

f) Abordar sus riesgos y oportunidades

c) Determinar métodos y criterios para su control

g) Evaluarlos y cambiar lo que sea necesario

d) Determinar recursos necesarios

h) Mejorarlos junto con el SGC

## 4.4 Sistema de gestión de la calidad



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



Mantener **información documentada** para apoyar sus procesos y conservar **información documentada** para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planeado



**Mantener** se refiere a crear documentos específicos para el SGC como manuales, procedimientos, etc.



**Conservar** se refiere a tener disponibles documentos para demostrar el cumplimiento de la norma.

## Discusión:

¿Qué tipo de información documentada deben mantener ustedes como apoyo a sus procesos?



## 5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política de calidad

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades

# 5.1 Liderazgo y compromiso



## 5.1.1 Generalidades

- 
- a) Asumir responsabilidad y **rendir cuentas** de la eficacia del SGC
  - b) Establecer la **política y objetivos** de calidad compatibles con el contexto y dirección estratégica
  - c) Asegurar la **integración** de los requisitos del SGC en los procesos de negocio
  - d) Promover el **enfoque a procesos** y el **pensamiento basado en riesgos**
  - e) Asegurar los **recursos** necesarios al SGC
  - f) Comunicar la **importancia** del SGC
  - g) Asegurar que el SGC logre los **objetivos**
  - h) Comprometer, **dirigir y apoyar** a las personas para contribuir al SGC
  - i) **Promover la mejora**
  - j) **Apoyar** a los demás roles pertinentes de la dirección

# 5.1 Liderazgo y compromiso



## 5.1.2 Enfoque al cliente

- La alta dirección debe demostrar **liderazgo y compromiso** con el enfoque al cliente, asegurando que:



a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los **requisitos** aplicables.



b) Se consideran los **riesgos y oportunidades** que pueden afectar los P/S y la satisfacción del cliente.



c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la **satisfacción del cliente**.

## 5.2 Política de calidad



### 5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

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

a) Sea **apropiada** al propósito, contexto y dirección estratégica de la organización

c) Incluya un compromiso de cumplir con los **requisitos aplicables**

b) Proporcione un **marco de referencia** para establecer objetivos de calidad

d) Incluya un compromiso de **mejora continua** del SGC

## 5.2 Política de calidad



### 5.2.2 Comunicación de la política de calidad

- La política de la calidad debe:



a) Estar disponible y mantenerse como **información documentada**



b) **Comunicarse, entenderse y aplicarse**  
dentro de la organización

c) Estar **disponible** para las partes interesadas  
pertinentes, según corresponda

## 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades



- 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) Asegurar que el SGC es conforme con ISO 9001

d) Asegurar que se promueve el enfoque al cliente

b) Asegurar las salidas correctas de los procesos

e) Asegurar la integridad del SGC ante cambios

c) Informar a la AD del desempeño del SGC

## Discusión:

¿Cuáles son sus roles en la satisfacción de los clientes de su organización?

# 6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de la calidad

6.3 Planificación de los cambios



# 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 SGC logre los resultados previstos



c) Prevenir o reducir efectos no deseados



b) Aumentar los efectos deseables



d) Lograr la mejora

# 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades



- 6.1.2 La organización debe planificar:

a) Las **acciones** para abordar estos riesgos y oportunidades

b) La manera de: 1) **integrar** e **implementar** esas acciones en los procesos del SGC, y 2) **evaluar** la eficacia de esas acciones

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

# 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades



## ¿Cómo se pueden abordar los riesgos?



Evitar el riesgo



Cambiar la probabilidad o las consecuencias



Asumir el riesgo para perseguir una oportunidad



Compartir el riesgo



Eliminar la fuente de riesgo



Mantener el riesgo informadamente

# 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades



## ¿Cómo se pueden abordar las oportunidades?



Adopción de nuevas prácticas



Acercamiento a nuevos clientes



Lanzamiento de nuevos productos



Establecimiento de asociaciones



Apertura de nuevos mercados



Uso de nuevas tecnologías

## 6.2 Objetivos de la calidad



- 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 deben:

a) Ser coherentes con la política

b) Ser medibles

c) Tener en cuenta los requisitos aplicables

d) Ser pertinentes para el cliente

e) Ser objeto de seguimiento

f) Comunicarse

g) Actualizarse, según corresponda

## 6.2 Objetivos de la calidad



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

a) ¿Qué se va a hacer?

b) ¿Qué recursos se requieren?

c) ¿Quién será responsable?

d) ¿Cuándo finaliza?



e) ¿Cómo se evaluarán los resultados?

## 6.3 Planificación de los cambios



- Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada. La organización debe considerar:

a) El **propósito** de los cambios y sus **consecuencias** potencial

c) La disponibilidad de **recursos**

b) La **integridad** del SGC

d) La asignación o reasignación de **responsabilidades** y **autoridades**



# 7. Apoyo

7.1 Recursos

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada



# 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 SGC. Considerar:



a) Las **capacidades y limitaciones** de los recursos internos existentes



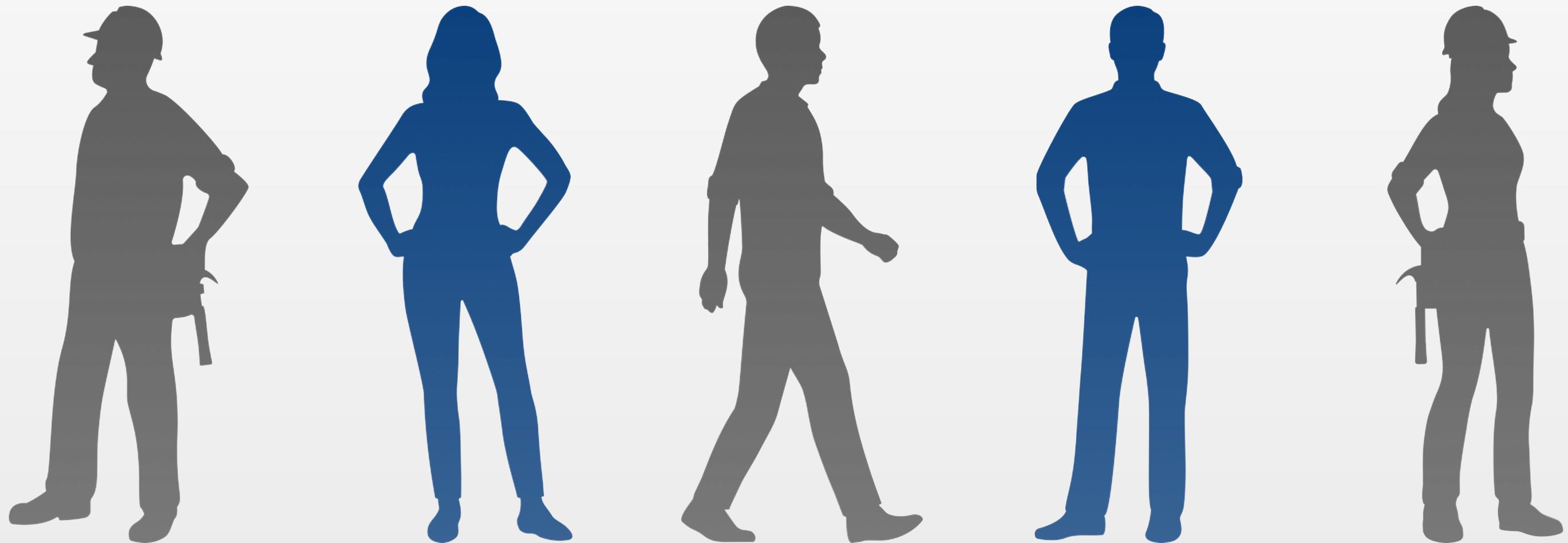
b) **Qué se necesita** obtener de los proveedores externos

# 7.1 Recursos



## 7.1.2 Personas

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



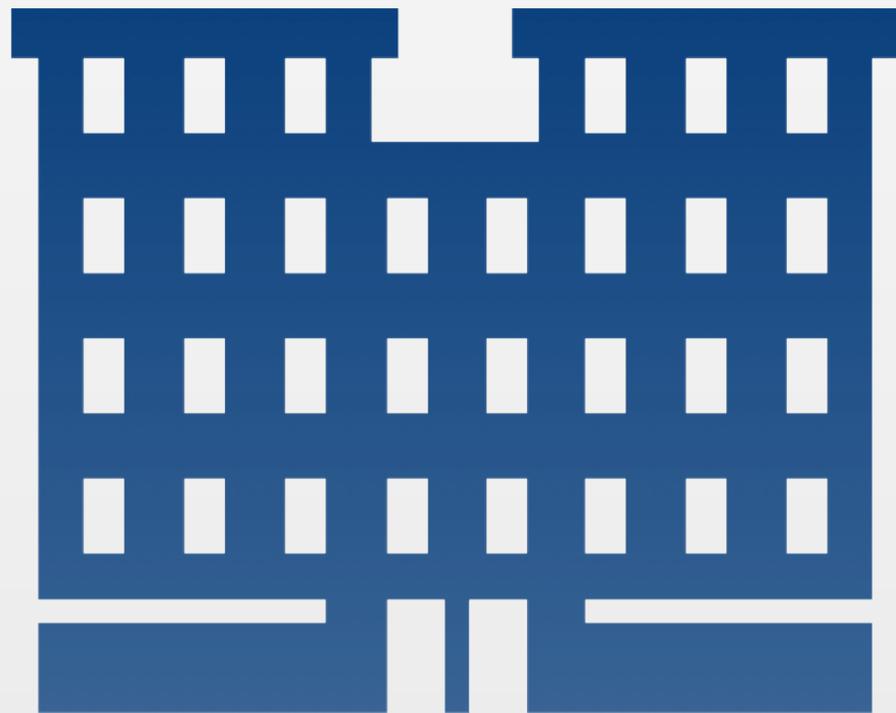
# 7.1 Recursos



## 7.1.3 Infraestructura

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

Edificios y sus servicios



Equipos, incluyendo TIC



Transporte



# 7.1 Recursos



## 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

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



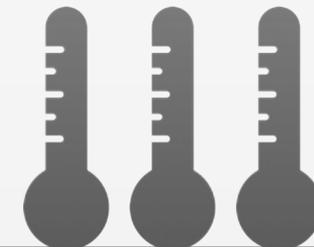
### SOCIAL

Ambiente no discriminatorio,  
libre de conflictos



### PSICOLÓGICOS

Reducción de estrés, cuidado  
de las emociones



### FÍSICOS

Temperatura, calor, humedad,  
iluminación, aire, higiene, ruido

# 7.1 Recursos



## 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

- 7.1.5.1 La organización debe **determinar** y **proporcionar** los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad del seguimiento o la medición. La organización debe asegurar que los recursos:

a) Son **apropiados** para cada actividad de seguimiento y medición realizada

b) Se mantienen para asegurarse de la **idoneidad continua** para su propósito



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



# 7.1 Recursos



## 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

- 7.1.5.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, el **equipo de medición** debe:



a) Calibrarse o verificarse contra patrones de medición trazables a patrones internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones, debe conservarse **información documentada** de la base utilizada para la calibración o verificación



b) **Identificarse** para determinar su estado

c) **Protegerse** contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración

# 7.1 Recursos



## 7.1.6 Conocimientos de la organización

- La organización debe **determinar** y **mantener actualizados** los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Pueden basarse en:

### INTERNOS

Propiedad intelectual  
Experiencias  
Lecciones de éxitos y fracasos  
Resultados de mejoras



### EXTERNOS

Normas  
Academia  
Conferencias  
Proveedores y clientes externos

## 7.2 Competencia



- La organización debe:

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

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



## 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 calidad



c) Su contribución a la eficacia del SGC



b) Los objetivos de calidad



d) Las implicaciones de no cumplir los requisitos del SGC

# 7.4 Comunicación



- La organización debe determinar las **comunicaciones internas** y **externas** pertinentes al SGC.

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.



# 7.5 Información documentada



## 7.5.2 Creación y actualización

- La organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:



a) La **identificación** y **descripción**, como título, fecha, autor o número de referencia



b) El **formato**, como idioma y diseño, y los **medios de soporte**, como papel o digital



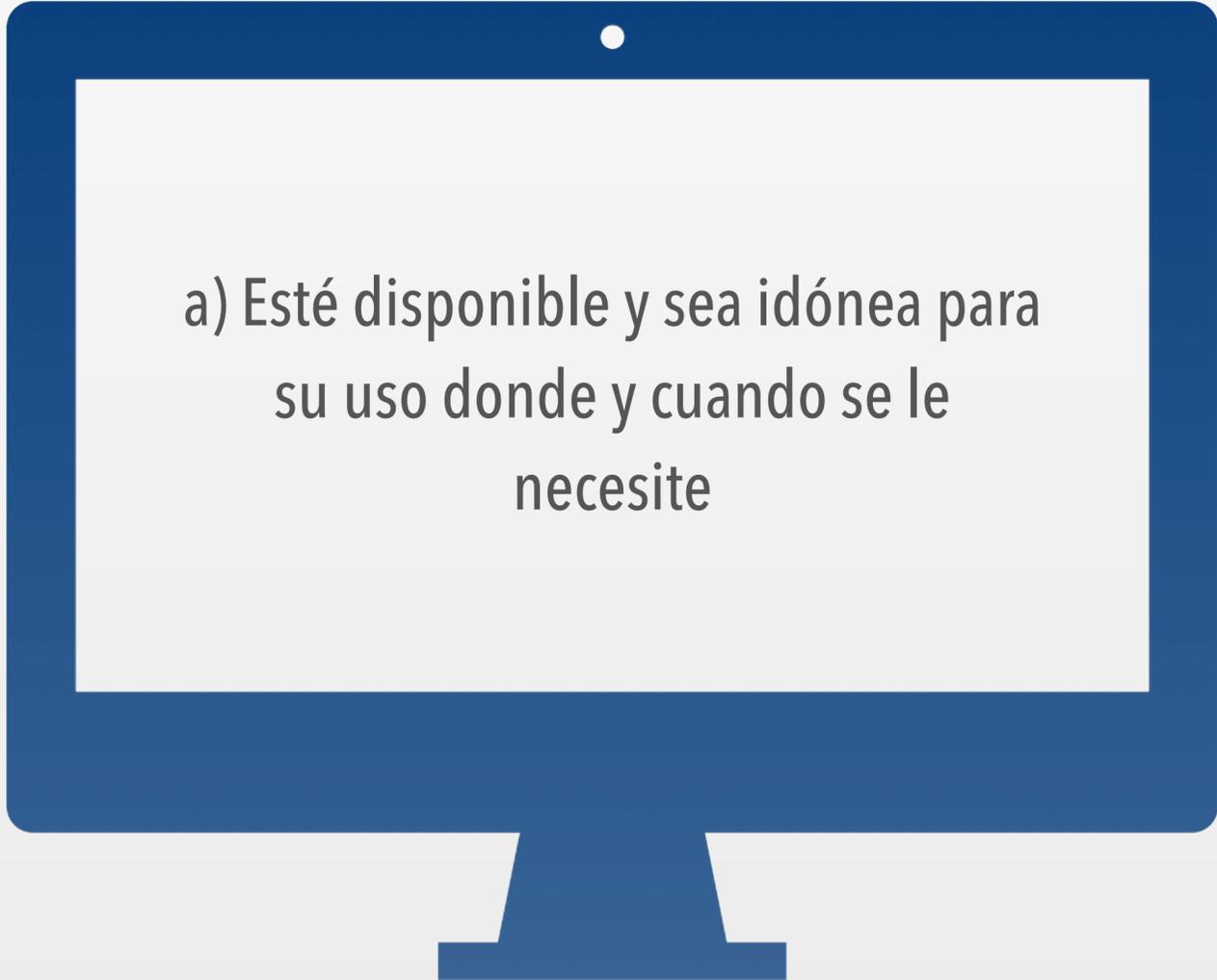
c) La **revisión** y **aprobación** con respecto a la conveniencia y adecuación

# 7.5 Información documentada



## 7.5.3 Control de la información documentada

- 7.5.3.1 La información documentada se debe controlar para asegurarse de que:

A blue icon of a computer monitor with a white screen. The screen contains the text for item a).

a) Esté disponible y sea idónea para su uso donde y cuando se le necesite

b) Esté protegida contra mal uso o pérdida de integridad



# 7.5 Información documentada



## 7.5.3 Control de la información documentada

- 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.**
  - d) **Conservación y disposición.**



# 7.5 Información documentada



## 7.5.3 Control de la información documentada

- 7.5.3.2 (cont.)
- 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**.



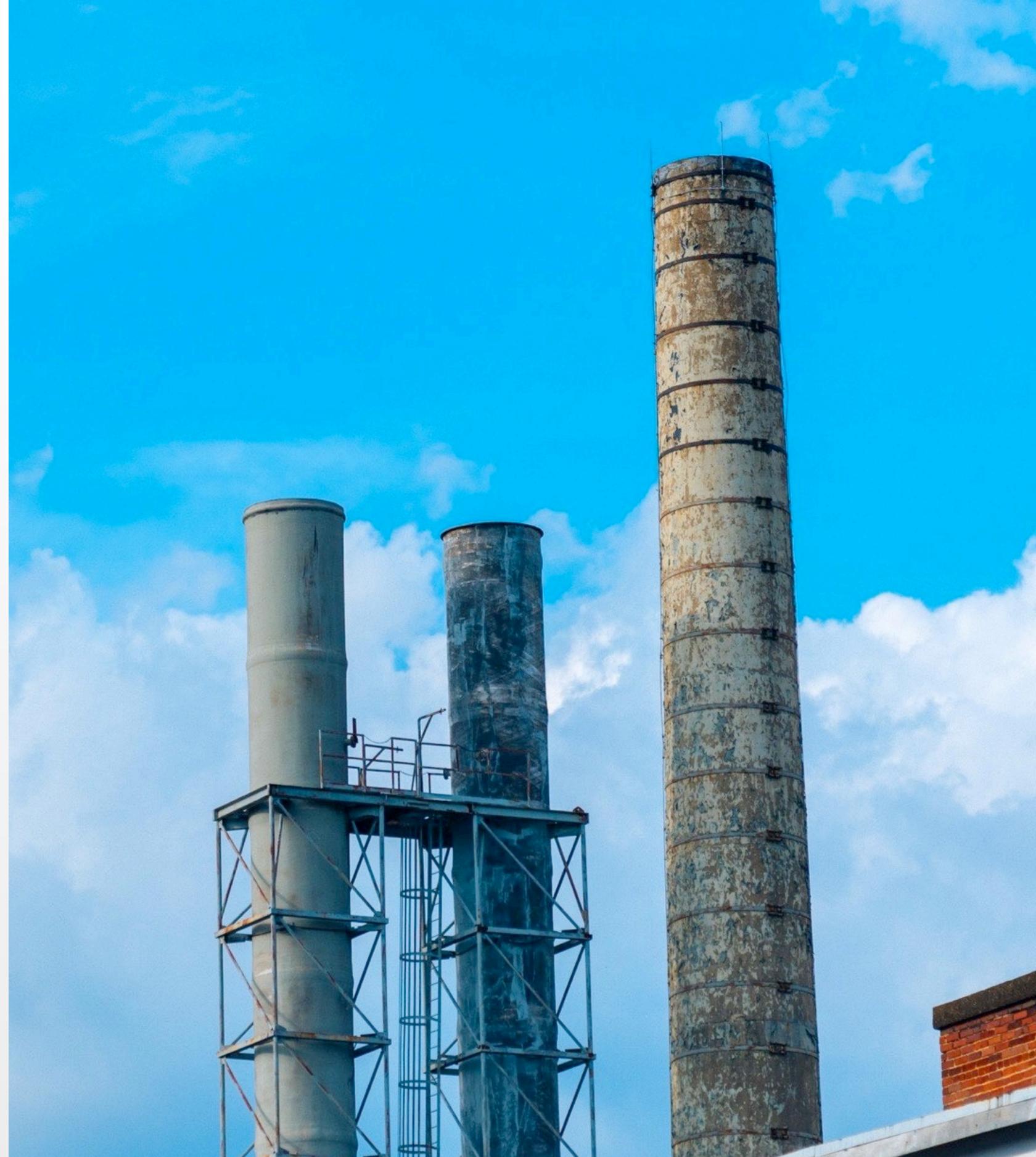
## Discusión:

¿Cuáles son las áreas de mejora más importantes en cuanto a los recursos de su SGC?



## 8. Operación

- 8.1 Planificación y control operacional
- 8.2 Requisitos de productos y servicios
- 8.3 Diseño y desarrollo
- 8.4 Control de lo suministrado externamente
- 8.5 Producción y provisión del servicio
- 8.6 Liberación de productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes



# 8.1 Planificación y control operacional



- La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

a) Los **requisitos** de productos y servicios

c) Determinación de **recursos** necesarios

b) Los criterios de **procesos** y **aceptación**

d) Implementación del **control** de procesos



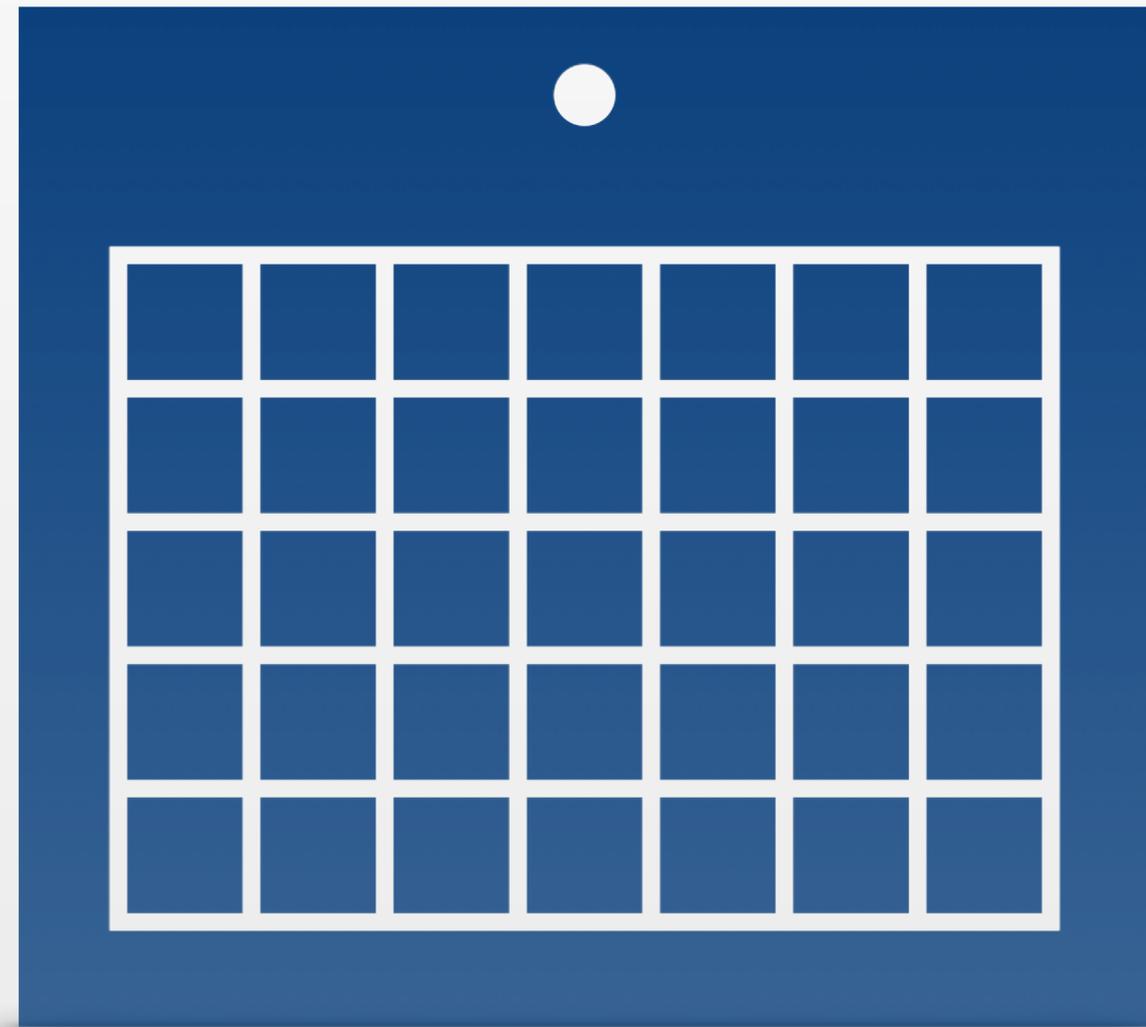
e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la **información documentada** para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado, y 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos



# 8.1 Planificación y control operacional



- 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.



## 8.2 Requisitos de productos y servicios



### 8.2.1 Comunicación con el cliente

- La comunicación con los clientes debe incluir:

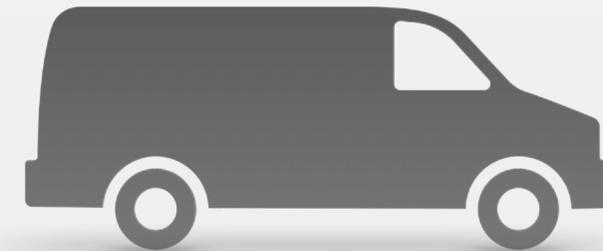
a) Información de **productos y servicios**

b) **Consultas, contratos, pedidos y cambios**

c) **Retroalimentación**, incluyendo quejas

d) Manipular o controlar **propiedad del cliente**

e) Requisitos de **contingencia**, cuando aplique

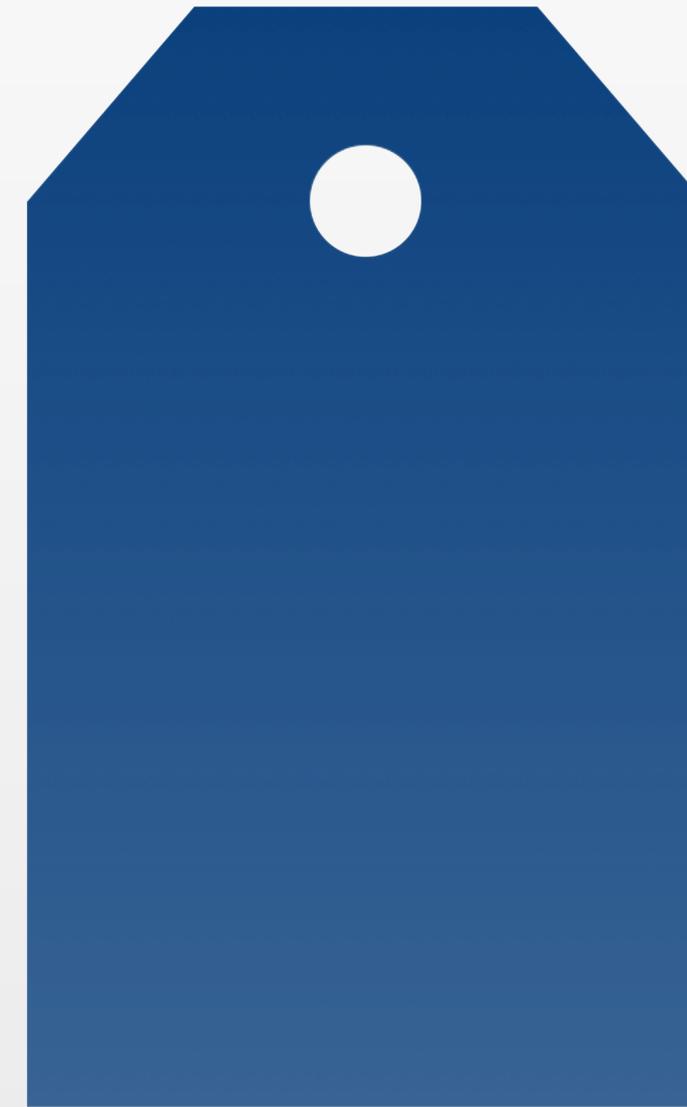


## 8.2 Requisitos de productos y servicios



### 8.2.2 Determinación de requisitos para 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.
  - b) La organización puede cumplir con las **declaraciones** acerca de los productos y servicios que ofrece.



## 8.2 Requisitos de productos y servicios



### 8.2.3 Revisión de los requisitos para 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, mediante una revisión que debe incluir:

a) Requisitos del **cliente**, incluyendo entrega

d) Requisitos **legales** y reglamentarios aplicables

b) Otros requisitos del **uso especificado** o previsto



c) Requisitos de la propia **organización**

e) ¡Diferencias entre **pedido** y requisitos **previos**!

## 8.2 Requisitos de productos y servicios



### 8.2.3 Revisión de los requisitos para productos y servicios

- La organización debe confirmar los requisitos del cliente **antes de la aceptación**, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.
- En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es **irrealizable** llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.



8.2.3.2 La organización debe conservar la **información documentada**, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión, y b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios



## 8.2 Requisitos de productos y servicios



### 8.2.4 Cambios en los requisitos para productos y servicios



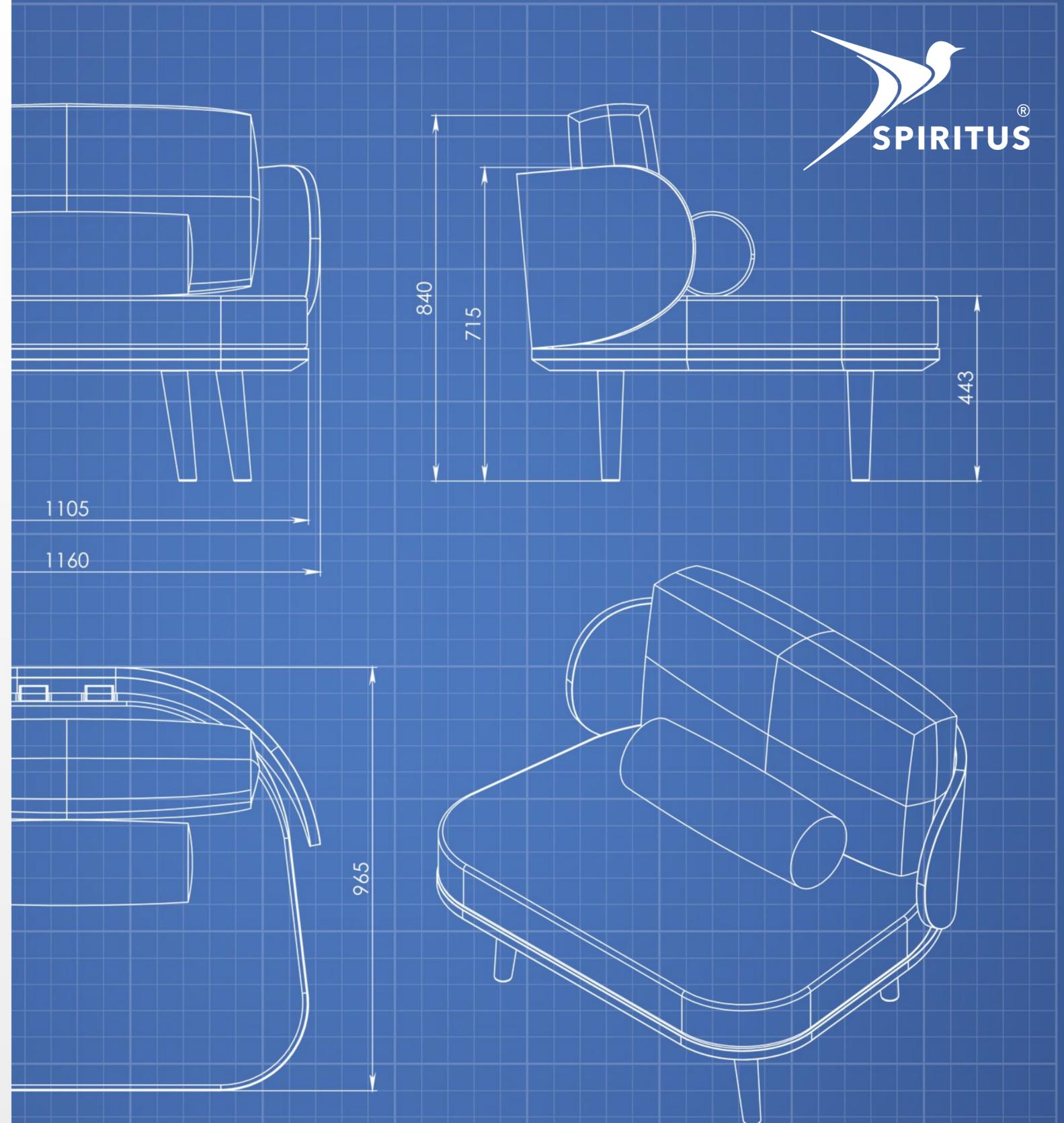
La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la **información documentada** pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados



## 8.3 Diseño y desarrollo

### 8.3.1 Generalidades

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



## 8.3 Diseño y desarrollo



### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

- Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo (D+D), la organización debe considerar:

a) Naturaleza de las **actividades** de D+D

d) **Responsabilidades y autoridades** de D+D

b) **Etapas** del proceso requeridas

e) Necesidades de **recursos externos** de D+D

c) **Verificaciones y validaciones** de D+D

f) Control de las **interfaces** entre personas

## 8.3 Diseño y desarrollo



### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

- Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo (D+D), la organización debe considerar:

g) Participación de **clientes** y **usuarios** en D+D

h) Requisitos para posterior **provisión**

i) Nivel de **control** esperado por las partes

 j) La **información documentada** necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo 

## 8.3 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) Requisitos **funcionales** y de **desempeño**

d) Normas o códigos **suscritos** por la organización

b) Diseños y desarrollos **previos** similares

e) **Consecuencias** potenciales de fallar

c) Requisitos **legales** y reglamentarios

## 8.3 Diseño y desarrollo



### 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

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



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



## 8.3 Diseño y desarrollo



### 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 **evalúa** la capacidad de los resultados de D+D para cumplir los requisitos

c) Se **verifica** que las salidas del D+D cumplen con los requisitos de las entradas



## 8.3 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:

d) Se **valida** que los productos y servicios resultantes cumplen los requisitos

e) Se toman **acciones** contra los problemas que surjan

f) Se conserva la **información documentada** de estas actividades



## 8.3 Diseño y desarrollo



### 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

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

a) Cumplen con los **requisitos** de entrada

c) Incluyen requisitos de **seguimiento** y medición así como criterios de aceptación

b) Son adecuadas para los procesos posteriores de **provisión** de productos y servicios

d) Especifican las características esenciales de los productos y servicios para su **uso** y **provisión**

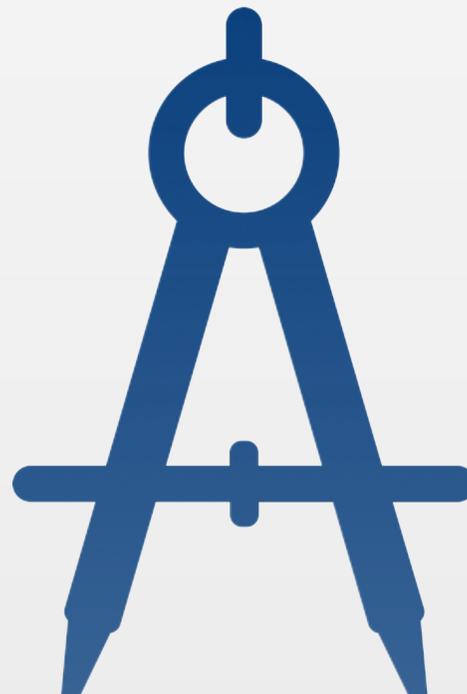
## 8.3 Diseño y desarrollo



### 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo



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



## 8.3 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, y d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos



## 8.4 Control de lo suministrado 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 sus controles cuando:
  - a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a **incorporarse** dentro de los propios productos y servicios de la organización.



## 8.4 Control de lo suministrado externamente

---



### 8.4.1 Generalidades

---

- 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.



## 8.4 Control de lo suministrado externamente



### 8.4.1 Generalidades

- La organización debe determinar y aplicar criterios para la **evaluación**, la **selección**, el **seguimiento** del desempeño y la **reevaluación** de los proveedores externos de acuerdo con los requisitos.



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



## 8.4 Control de lo suministrado externamente



### 8.4.2 Tipo y alcance del control

- La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:

a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC

b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes

## 8.4 Control de lo suministrado externamente



### 8.4.2 Tipo y alcance del control

- La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:

c) Considerar: 1) el impacto potencial de lo suministrado externamente, y 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor

d) Determinar la verificación para asegurar que lo suministrado externamente cumple los requisitos

## 8.4 Control de lo suministrado externamente



### 8.4.3 Información para 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 **productos y servicios, métodos, procesos, equipos y liberaciones**

c) La **competencia**, incluyendo cualquier calificación de las personas

## 8.4 Control de lo suministrado externamente



### 8.4.3 Información para 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:

d) Las **interacciones** entre el proveedor externo y la organización

e) El **control** y **seguimiento** del desempeño del proveedor por parte de la organización

f) Las **verificaciones** o **validaciones** que la organización pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo

## Discusión:

¿Cuál es el proveedor externo más importante de su área de trabajo y cómo controlan sus productos o servicios?

# 8.5 Producción y provisión del servicio

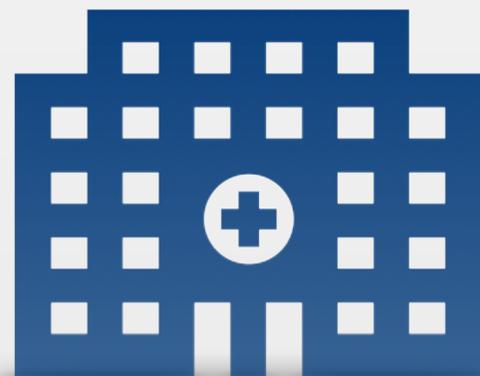


## 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

- 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, y 2) los resultados a alcanzar



# 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:



b) Disponibilidad y uso de los **recursos de seguimiento y medición**



d) Uso de **infraestructura y entorno** adecuados



c) **Verificación** de criterios de operación y aceptación de P/S



e) Designación de personas **competentes**

# 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:



f) La **validación y revalidación** periódica de la capacidad de los procesos



g) Acciones para la prevención de **errores humanos**



h) Actividades de **liberación, entrega y posterior** a la entrega

# 8.5 Producción y provisión del servicio



## 8.5.2 Identificación y trazabilidad

- La organización debe utilizar los medios apropiados para **identificar las salidas**, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.
- La organización debe identificar el **estado de las salidas** con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.



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



# 8.5 Producción y provisión del servicio



## 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

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



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



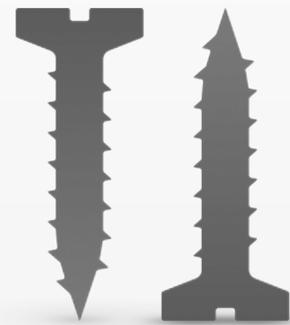
# 8.5 Producción y provisión del servicio



## 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos



Materiales



Componentes



Herramienta



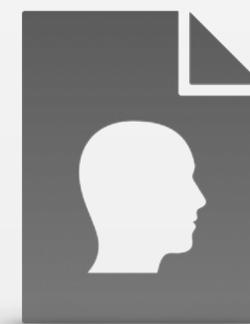
Equipo



Instalaciones



Propiedad intelectual



Datos personales



## 8.5 Producción y provisión del servicio

### 8.5.4 Preservación

- La organización debe preservar las salidas **durante la producción y prestación del servicio** para asegurarse de la conformidad con los requisitos.
- La preservación puede incluir la **identificación, manipulación, embalaje, el almacenamiento, transporte y protección** contra contaminación.



# 8.5 Producción y provisión del servicio



## 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

- La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Debe considerar:

a) Requisitos **legales** y **reglamentarios**

d) Requisitos del **cliente**

b) **Consecuencias** potenciales indeseadas

e) **Retroalimentación** del cliente

c) **Naturaleza, uso y vida útil**

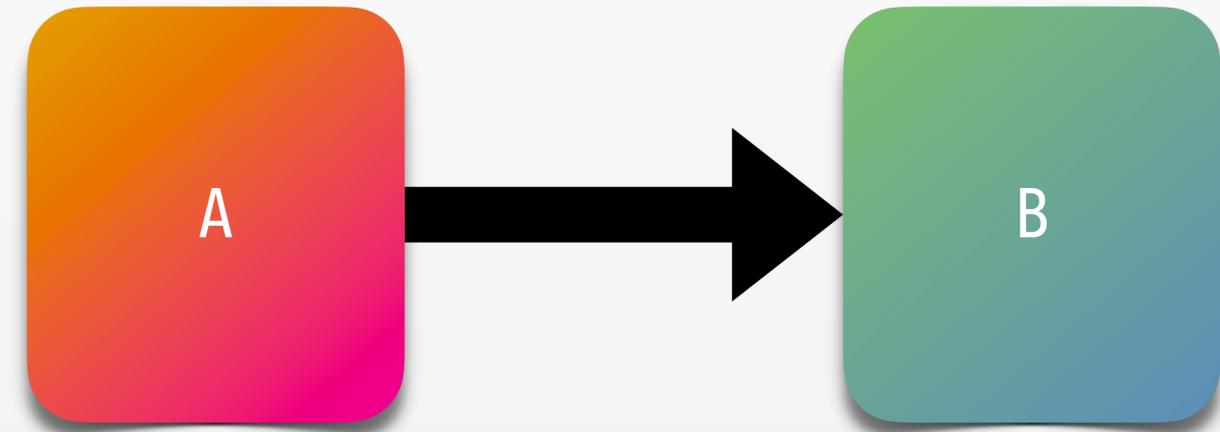


# 8.5 Producción y provisión del servicio



## 8.5.6 Control de 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 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, incluyendo: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, y 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**. 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.



a) Corrección



b) Contención,  
devolución, suspensión  
de servicios



c) Información al  
cliente



d) Autorización bajo  
concesión

## 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**. 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.



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, y d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad





## Discusión:

¿Cuál es el criterio de liberación más importante que usan para los productos o servicios que ofrecen?



## 9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección



# 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



## 9.1.1 Generalidades

- La organización debe determinar:



a) **Qué** necesita seguimiento y medición



c) **Cuándo** se deben llevar a cabo



b) Los **métodos** necesarios para asegurar resultados válidos



d) Cuándo se deben analizar y evaluar sus **resultados**

# 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



## 9.1.1 Generalidades

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



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

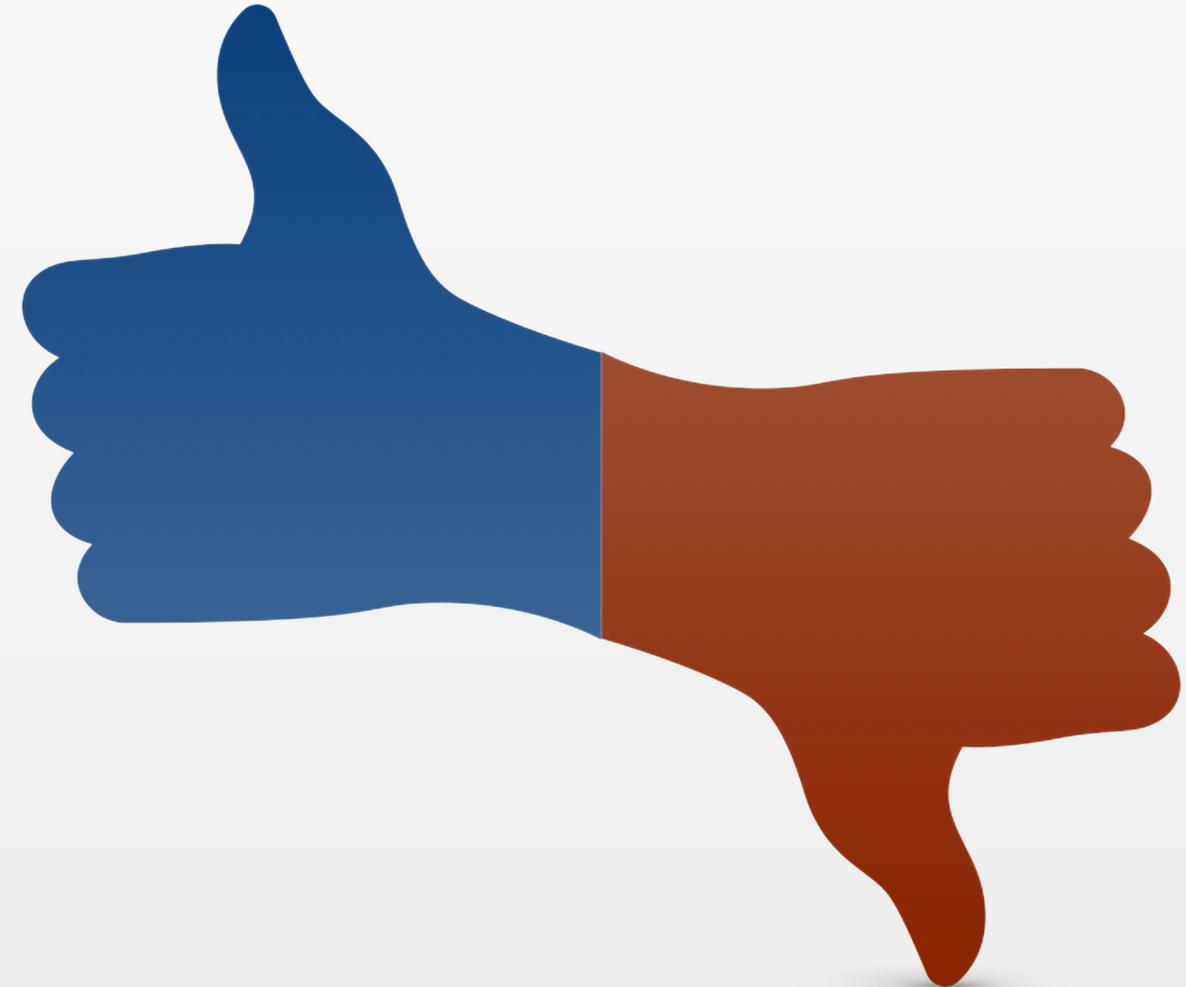


# 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



## 9.1.2 Satisfacción del cliente

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



# 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



## 9.1.2 Satisfacción del cliente

- Los ejemplos de seguimiento de las **percepciones del cliente** pueden incluir.



Encuestas al cliente



Análisis de cuotas de mercado



Garantías canjeadas



Retroalimentación del cliente



Felicitaciones del cliente



Informes de los agentes de ventas

# 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación



## 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) Conformidad de P/S

c) Desempeño y eficacia del SGC

e) Eficacia de acciones tomadas con respecto a riesgos y oportunidades

f) Desempeño de proveedores

b) Satisfacción del cliente

d) Implementación de lo planificado

g) Necesidad de mejoras al SGC

## 9.2 Auditoría interna

---

- 9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a **intervalos planificados** para determinar si el SGC:
  - a) Es conforme con: 1) Los **requisitos** propios de la organización para su SGC, y 2) Los requisitos de esta Norma.
  - b) Se **implementa y mantiene eficazmente**.



## 9.2 Auditoría interna



- 9.2.2 La organización debe:

a) Establecer **programas** de auditoría

c) **Seleccionar** a los auditores y asegurar la **objetividad** e imparcialidad

e) Realizar las **correcciones** y tomar las **acciones correctivas** sin demora

b) Definir los **criterios** y **alcances** para cada auditoría

d) Asegurar que los resultados de las auditorías se **informan** a la **dirección** pertinente

f) Conservar **información documentada** de la implementación del programa y sus resultados

## 9.3 Revisión por la dirección

---

### 9.3.1 Generalidades

---

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



## 9.3 Revisión por la dirección



### 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

a) El estado de las acciones de **revisiones previas**

c) Información sobre **desempeño y eficacia** del SGC\*

e) La eficacia de las **acciones** para abordar riesgos y oportunidades

b) **Cambios** en las cuestiones internas y externas pertinentes al SGC

d) La adecuación de los **recursos**

f) Las oportunidades de **mejora**

## 9.3 Revisión por la dirección



### 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

- \* 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.

## 9.3 Revisión por la dirección



### 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

- 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

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua



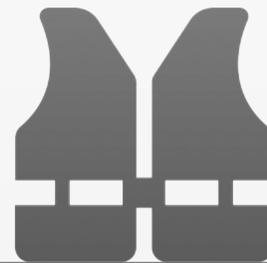
# 10.1 Generalidades



- 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, considerando 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

# 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**: 1) tomar **acciones** para corregirla, y 2) hacer frente a sus **consecuencias**

c) **Implementar** cualquier acción necesaria

e) Si fuera necesario, actualizar los **riesgos y oportunidades**

b) Evaluar necesidad de acciones para **eliminar las causas** y que no vuelva a ocurrir\*\*

d) Revisar la **eficacia** de cualquier acción correctiva tomada

f) Si fuera necesario, hacer cambios al SGC

# 10.2 No conformidad y acción correctiva



- \*\*Para evaluar la necesidad de acciones correctivas se considera:
  - 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.



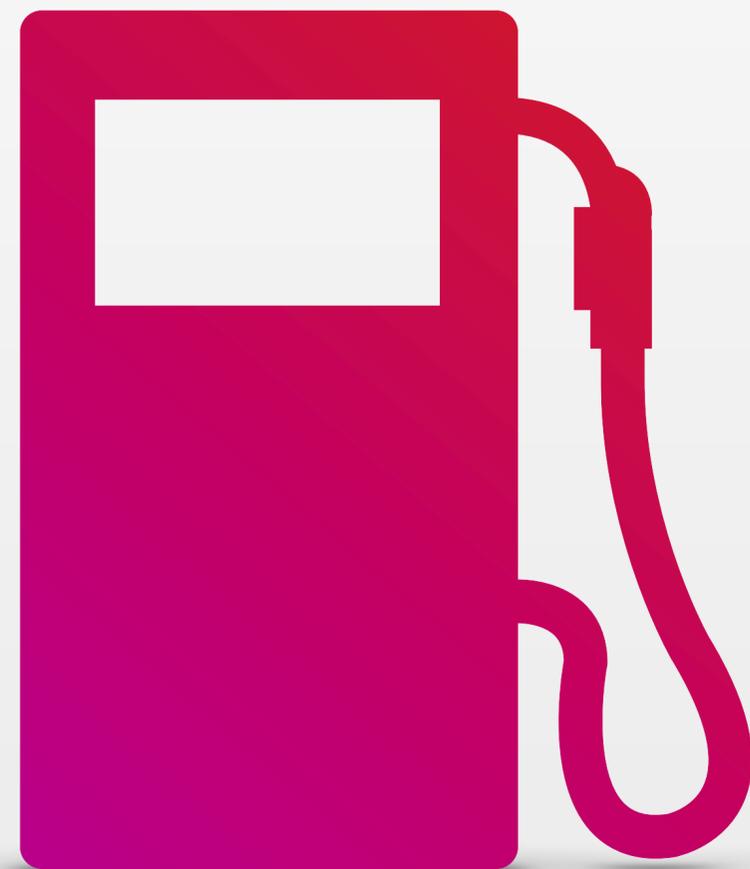
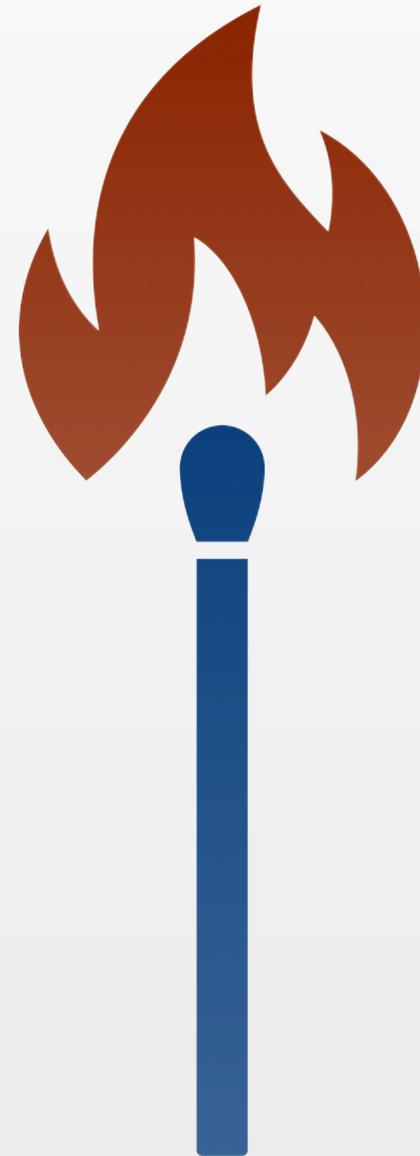
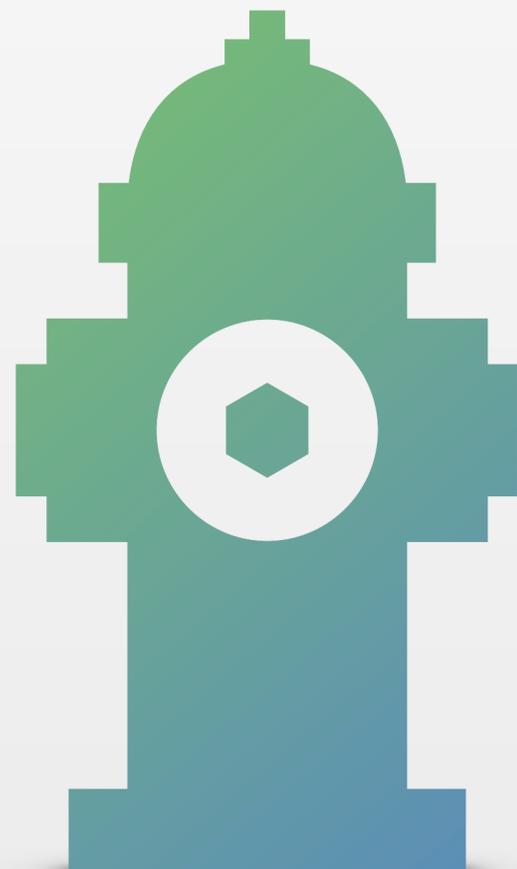
10.2.2 La organización debe conservar **información documentada** como evidencia de a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente, y b) los resultados de cualquier acción correctiva



## 10.2 No conformidad y acción correctiva



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



## 10.3 Mejora continua



- La organización debe mejorar continuamente la **conveniencia, adecuación** y **eficacia** del SGC.
- 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.





## Discusión:

¿Cómo participan desde su área en la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad?

“La calidad empieza con la educación y termina con la educación”.

**Kaoru Ishikawa (1915-1989)**



© 2022. **SPIRITUS** Sustentabilidad S.A. de C.V.  
Todos los derechos reservados.

### **Interpretación de la Norma ISO 9001:2015**

Edición: Rodrigo Padilla. Diseño: Sarah Bukhari, Rodrigo Padilla y Alan Davis. Revisión técnica: José Alberto González. Imágenes bajo licencia de Adobe, Inc. y Getty Images, Inc.

Se prohíbe la distribución, venta y reproducción total o parcial de este documento por cualquier medio, sin la anuencia por escrito del representante legal de la sociedad propietaria.