

2017-04-19

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015



E: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS. GUIDELINES FOR
THE APPLICATION OF ISO 9001:2015

CORRESPONDENCIA: esta guía es idéntica (IDT) a la ISO/TS
9002:2016 (traducción oficial)

DESCRIPTORES: gestión de la calidad; sistema de
gestión de la calidad; calidad; gestión
por procesos; administración de la
calidad.

I.C.S.: 03.120.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 1595 de 2015.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La guía GTC-ISO/TS 9002 fue ratificada por el Consejo Directivo de 2017-04-19.

Esta guía está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta guía a través de su participación en el Comité Técnico 10 Gestión de calidad.

2CDESIGN S.A.S.
AEC-MONTAJES Y SERVICIOS
INTEGRALES DE GAS
ALFREDO LÓPEZ Y CÍA. LTDA.
ALIADOS EN TECNOLOGÍA Y CALIDAD
S.A.S. -ATCAL S.A.S.-
ARMOR INTERNATIONAL S.A.
ASESORÍA Y CAPACITACIÓN PARA EL
LIDERAZGO -ASCAL.
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE
TRANSFORMADORES DE VIDRIO DE
SEGURIDAD -ACOLVISE-
ASPEN COLOMBIANA S.A.S.
BUREAU VERITAS
BUSINESS & ADVISE S.A.S.
C3 CONSULTORES
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR
DEL TOLIMA -COMFATOLIMA-
CARIA GROUP CO
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO EN TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES -CINTEL-
CITY PARKING S.A.S.
CMD CERTIFICATION
CONSOLUCIÓN ASESORES
CONTRALORIA DE BOGOTÁ, D.C.

COTECNA CERTIFICADORA SEVICES
LTDA.
CREDIBANCO
DELOITTE AND TOUCHE LTDA.
DELOITTE ASESORES Y CONSULTORES
LTDA.
DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS
NACIONALES -DIAN-
DISAN COLOMBIA
ECOPETROL
EMBAJADA AMERICANA
EMGESA
ESCUELA SUPERIOR DE
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA -ESAP-
EXPRESS DEL FUTURO
FTC ENERGY GROUP S.A.
FUNDACIÓN COLSCIENTIA
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AGRARIA
DE COLOMBIA
FUNDICOM FUNDICIONES Y
COMPONENTES AUTOMOTORES S.A.S.
-FUNDICOM S.A.S.-
GALÁN Y GALÁN SOC. LTDA.
GEOMATRIX S.A.S.
HEWLETT PACKARD LIMITADA
HOLCIM COLOMBIA S.A.

ING PROFESSIONAL CONSULTING
S.A.S.
INGENIERÍA SUSTENTABLE
INSTITUTO LATINOAMERICANO DE LA
CALIDAD -INLAC COLOMBIA-
INSTITUTO NACIONAL DE HIDROLOGÍA,
METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS
AMBIENTALES -IDEAM-
INSTITUTO NACIONAL DE VÍAS -INVIAS-
INTERCOL S.A.
LABORATORIOS SFC
LARCARGO LTDA.
MORELCO S.A.S.
ORGANISMO NACIONAL DE
ACREDITACIÓN DE COLOMBIA -ONAC-
PINTURAS BLER DE COLOMBIA
PINTURAS SUPER LTDA.
PLÁSTICOS Y MADERAS RECICLABLES
LTDA.
POLITÉCNICO COLOMBIANO JAIME
ISAZA CADAVID
QEXCELLENT S.A.S.
QIC CONSULTORES
QMS ASESORES EU

QUALITAS INGENIERÍA
QUALITY FORUM
RESPONSABILIDAD INTEGRAL
RESTREPO ORAMAS S.A.S.
SENA CENTRO DE GESTIÓN
INDUSTRIAL
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE -
SENA-
SGS COLOMBIA
SIHI PUMPS COLOMBIA S.A.S.
SOCIEDAD COLOMBIANA DE
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN -
SCARE-
TAMAYO Y COMPAÑÍA - APOYO
ORGANIZACIONAL
TUS COMPETENCIAS
UNIVERSIDAD DEL VALLE
UNIVERSIDAD EAN
UNIVERSIDAD ECCI
UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE
PEREIRA
VEEDURÍA DISTRITAL

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACIMUT
AMERICANA DE CURTIDOS LTDA. Y CÍA.
S.C.A.
BELISARIO VELÁSQUEZ Y ASOCIADOS
LTDA.
BIOCALIDAD INDUSTRIAL
CALIBRATION SERVICE S.A.S.
CINTEL
CONCALIDAD LTDA.
CORPORACIÓN CENTRO DE
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DEL
SECTOR ELÉCTRICO -CIDET-
CORPORACIÓN EDUCATIVA GIMNASIO
FEMENINO
CORPORACIÓN UNIVERSITARIA DE
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO -UDI-
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE
LA FUNCIÓN PÚBLICA
DISEÑO Y OPTIMIZACIÓN ONLINA S.A.S.
EAB-ESP
ESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS S.A.
FETALMED IPS S.A.S.
GASEOSAS POSADA TOBON S.A.

GESTIONARTE CONSULTORÍA
ESTRATÉGICA
GONZALO GUALTEROS GARZÓN EU
GROUPE SEB COLOMBIA
INDETRO INGENIERIA LTDA.
INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIO
MAYOR DE ANTIOQUIA
INSTITUTO TECNOLÓGICO
METROPOLITANO
KAWAK S.A.S.
LABORATORIOS SERVICIOS
FARMACÉUTICOS DE CALIDAD -S.F.C.
LTDA.-
LEGRAND COLOMBIA S.A.
LLANOGAS S.A. E.S.P.
MAMUT DE COLOMBIA S.A.S.
MARTHA CECILIA RODRIGUEZ
PARQUES NACIONALES NATURALES DE
COLOMBIA
PRAXXIS CONSULTORES S.A.S.
PROQUIFAR S.A.
QUIMPAC DE COLOMBIA
SIEMENS S.A.
SIS VIDA S.A.S.

SOCODA S.A.S.
TÜV NORD MÉXICO
UNIVERSIDAD ICESI

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A
DISTANCIA -UNAD-

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents.

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.html>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional¹ ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

¹

Nota Nacional: En Colombia, este documento se adopta como Guía Técnica Colombiana – GTC de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del Servicio de Normalización para documentos que proporcionan orientación. Sin embargo, se adopta respetando la traducción oficial al español elaborada el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176.

CONTENIDO**Página**

INTRODUCCIÓN	i
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	1
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	1
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	2
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	2
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	3
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	5
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	6
5. LIDERAZGO	8
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	8
5.2 POLÍTICA	10
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.....	12
6. PLANIFICACIÓN	13
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	13
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	15
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	16

	Página
7. APOYO	18
7.1 RECURSOS	18
7.2 COMPETENCIA.....	22
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	23
7.4 COMUNICACIÓN.....	24
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	25
8. OPERACIÓN.....	27
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	27
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	28
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	31
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	37
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	40
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	45
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	45
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	47
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	47
9.2 AUDITORÍA INTERNA.....	50
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	52
10. MEJORA.....	54
10.1 GENERALIDADES	54
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	54

10.3 MEJORA CONTINUA 56

BIBLIOGRAFÍA..... 58

INTRODUCCIÓN

Este documento se ha desarrollado para ayudar a los usuarios a aplicar los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001:2015 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*.

Este documento proporciona orientación, con una correspondencia apartado por apartado con los Capítulos 4 a 10 de la Norma ISO 9001:2015, aunque no proporciona orientación para los Anexos A y B de la Norma ISO 9001:2015. Cuando existe una correspondencia directa entre elementos de listas (es decir, puntos) de un apartado de la Norma ISO 9001:2015 y la orientación, se indica dentro del apartado de este documento.

Este documento proporciona ejemplos de lo que una organización puede hacer, pero no añade nuevos requisitos a la Norma ISO 9001. Los ejemplos en este documento no son definitivos y sólo representan posibilidades, de las que no todas son necesariamente adecuadas para todas las organizaciones.

La Norma ISO 9001 contiene requisitos que pueden auditarse o evaluarse de manera objetiva. Este documento incluye ejemplos, descripciones y opciones que ayudan tanto a la implementación de un sistema de gestión de la calidad como al fortalecimiento de su relación con el sistema de gestión global de la organización. Aunque las directrices de este documento son coherentes con el modelo de sistemas de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001, no pretenden proporcionar interpretaciones de los requisitos de la Norma ISO 9001 ni utilizarse para fines de auditoría o evaluación.

Puesto que los requisitos de la Norma ISO 9001 son genéricos, este documento lo pueden utilizar organizaciones de todo tipo, tamaño, nivel de madurez, sector y ubicación geográfica. No obstante, la manera en que una organización aplica la orientación puede variar dependiendo de factores como el tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de actividades de la organización, y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

El riesgo es el nivel de incertidumbre inherente a un sistema de gestión de la calidad. Existen riesgos en todos los sistemas, procesos y funciones. El pensamiento basado en riesgos asegura que estos riesgos se determinan, consideran y controlan a lo largo del diseño y el uso del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la Norma ISO 9001 en requisitos tales como determinar el tipo y la extensión del control sobre los proveedores externos dependiendo del efecto del producto que se va a proporcionar, o tomar acciones correctivas según el efecto potencial de una no conformidad identificada.

Además, en ediciones anteriores de la Norma ISO 9001 se ha incluido un capítulo sobre acciones preventivas. Al usar el pensamiento basado en riesgos la consideración del riesgo es integral. Ésta se vuelve proactiva en vez de reactiva de cara a la prevención o reducción de efectos indeseados mediante la identificación y acción temprana. Las acciones preventivas están integradas cuando un sistema de gestión está basado en riesgos.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos de la calidad. Algunos necesitan una planificación y un control más minuciosos y formales que otros.

No existe ningún requisito en la Norma ISO 9001 sobre la utilización de una gestión de riesgos formal para determinar y tratar los riesgos y oportunidades. La organización puede elegir los métodos que convengan a sus necesidades. La Norma IEC 31010 proporciona una lista de las herramientas y técnicas de evaluación de riesgos que pueden considerarse, dependiendo del contexto de la organización.

En algunos casos, la organización podría disponer ya de un proceso de gestión de riesgos formal requerido por los clientes o por requisitos legales y reglamentarios. En esas circunstancias, la organización puede adaptar su proceso de gestión de riesgos formal para cumplir el propósito de los requisitos de la Norma ISO 9001 respecto a riesgos y oportunidades.

Además del Anexo A de la Norma ISO 9001:2015, ISO ha publicado varias normas de gestión de la calidad y otros recursos informativos que pueden ayudar al usuario y proporcionar información sobre métodos adicionales de implementación, incluyendo:

- el Manual ISO: *ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? Advice from ISO/TC 176.*
- los documentos del Grupo ISO 9001 Auditing Practices Group (APG): www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- la información pública en la página web del Subcomité ISO/TC 176/SC 2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- el manual ISO: *The Integrated Use of Management System Standards.*

En la Bibliografía se listan normas y documentos adicionales.

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN
DE LA NORMA ISO 9001:2015**

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento proporciona orientación sobre la intención de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, con ejemplos de los posibles pasos que una organización puede tomar para cumplir los requisitos. No añade, substraer ni modifica en manera alguna dichos requisitos.

Este documento no prescribe enfoques obligatorios para la implementación, ni proporciona ningún método preferido de interpretación.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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

ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su uso en normalización en las siguientes direcciones:

- plataforma de búsqueda Online de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

La intención de este apartado es entender las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y la dirección estratégica de la organización, y que pueden afectar, tanto positiva como negativamente, a la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debería ser consciente de que las cuestiones externas e internas pueden cambiar, y por tanto, se debería hacer su seguimiento y deberían revisarse. La organización podría realizar revisiones de su contexto a intervalos planificados y mediante actividades como la revisión por la dirección.

Puede encontrarse información sobre las cuestiones externas e internas en muchas fuentes, como a través de información documentada y reuniones internas, en la prensa nacional e internacional, páginas web, publicaciones de las oficinas nacionales de estadística y de otros departamentos gubernamentales, publicaciones profesionales y técnicas, conferencias y reuniones con agencias pertinentes, reuniones con clientes y partes interesadas pertinentes, y asociaciones profesionales.

Los ejemplos de cuestiones externas e internas pertinentes al contexto de la organización pueden incluir, pero no se limitan a:

a) cuestiones externas relacionadas con:

- 1) factores económicos como los tipos de cambio, la situación económica, el pronóstico de inflación, la disponibilidad de crédito;
- 2) factores sociales como las tasas de desempleo locales, la percepción de seguridad, los niveles educativos, los días festivos y días laborables;
- 3) factores políticos como la estabilidad política, la inversión pública, la infraestructura local, los acuerdos comerciales internacionales;
- 4) factores tecnológicos como nueva tecnología del sector, materiales y equipos nuevos en el sector, el vencimiento de patentes, el código ético profesional;
- 5) factores de mercado como la competencia, incluyendo la cuota de mercado de la organización, productos o servicios similares, las tendencias del líder del mercado, las tendencias de crecimiento de clientes, la estabilidad del mercado, las relaciones de la cadena de suministro;
- 6) factores legales y reglamentarios que afectan al ambiente de trabajo (véase el apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015), como regulación de los sindicatos y regulaciones relacionadas con una industria;

b) cuestiones internas relacionadas con:

- 1) desempeño global de la organización;
- 2) factores de recursos, como infraestructuras (véase el apartado 7.1.3 de la Norma ISO 9001:2015), entorno para la operación de los procesos (véase el apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015), conocimiento organizacional (véase el apartado 7.1.6 de la Norma ISO 9001:2015);

- 3) aspectos humanos como la competencia de las personas, el comportamiento y la cultura organizacional, las relaciones con los sindicatos;
- 4) factores operacionales como capacidades de suministro de proceso o producción y servicio, desempeño del sistema de gestión de la calidad, seguimiento de la satisfacción del cliente;
- 5) factores en el gobierno de la organización, como reglas y procedimientos para la toma de decisiones o la estructura organizacional.

A nivel estratégico, pueden usarse herramientas como el análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades y el análisis Político, Económico, Social, Tecnológico, Legal y Ecológico. Un enfoque sencillo, como la lluvia de ideas y preguntas del tipo “¿qué pasaría si...?”, puede ser útil para las organizaciones dependiendo del tamaño y la complejidad de sus operaciones.

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

La intención de este apartado es asegurarse de que la organización tiene en cuenta los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes, sin limitarse a los de sus clientes directos. La intención es centrarse solamente en aquellas partes interesadas pertinentes que pueden tener un impacto en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan los requisitos. Aunque la Norma ISO 9001 no lo establece directamente, la organización puede considerar y apoyarse en sus cuestiones externas e internas (véase el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015) para determinar sus partes interesadas pertinentes.

La lista de partes interesadas pertinentes puede ser exclusiva para la organización. La organización puede desarrollar criterios para determinar las partes interesadas pertinentes considerando su:

- a) posible influencia o impacto en el desempeño o las decisiones de la organización;
- b) capacidad para crear riesgos y oportunidades;
- c) posible influencia o impacto en el mercado;
- d) capacidad para afectar a la organización mediante sus decisiones o actividades.

EJEMPLO 1 La siguiente es una lista no exhaustiva de algunos ejemplos de partes interesadas pertinentes que la organización puede considerar relevantes:

- clientes;
- usuarios finales o beneficiarios;
- socios de empresas conjuntas;
- franquiciados;
- dueños de propiedad intelectual;
- casa matriz y organizaciones subsidiarias;
- propietarios, accionistas;
- banqueros;

- sindicatos;
- proveedores externos;
- empleados y otras personas que trabajan en nombre de la organización;
- autoridades legales y reglamentarias (locales, regionales, nacionales o internacionales);
- asociaciones de comercio y asociaciones profesionales;
- grupos comunitarios locales;
- organizaciones no gubernamentales;
- asociaciones de vecinos;
- competidores.

Para entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, pueden llevarse a cabo varias actividades y métodos, que incluyen trabajar con los responsables de los procesos, o usar métodos que permitan la recopilación de información. Los métodos incluyen pero no se limitan a:

- revisión de los pedidos recibidos;
- revisión de los requisitos legales y reglamentarios con los departamentos de conformidad o legales;
- uso de grupos de presión y redes de contactos;
- participación en asociaciones relevantes;
- evaluación comparativa de mejores prácticas;
- vigilancia de mercado;
- revisión de las relaciones de la cadena de suministro;
- realización de encuestas a clientes o usuarios;
- seguimiento de las necesidades, expectativas y satisfacción de los clientes.

EJEMPLO 2 Los ejemplos de requisitos de partes interesadas pertinentes incluyen, pero no se limitan a:

- requisitos de clientes respecto a la conformidad, precio, disponibilidad o entrega;
- contratos que se han firmado con clientes o proveedores externos;
- códigos y estándares de la industria;
- acuerdos con grupos comunitarios u organizaciones no gubernamentales;
- requisitos legales y reglamentarios para el producto o servicio proporcionado, y aquellos que afectan a la capacidad de la organización para proporcionar dicho producto o servicio;
- memorandos de acuerdo;
- permisos, licencias y otras formas de autorización;
- órdenes emitidas por agencias reglamentarias;

- tratados, convenciones y protocolos;
- acuerdos con autoridades públicas y clientes;
- principios voluntarios o códigos de prácticas;
- etiquetado voluntario o compromisos ambientales;
- obligaciones que surgen de los acuerdos contractuales con la organización;
- políticas para los empleados.

La información resultante de estas actividades debería tenerse en cuenta para planificar el sistema de gestión de la calidad (véase el Capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización debería ser consciente de que las partes interesadas pertinentes y sus requisitos pertinentes pueden ser diferentes para los distintos productos y servicios proporcionados, y pueden cambiar debido a circunstancias imprevistas o a reacciones voluntarias hacia los mercados.

La organización debería disponer de sistemas robustos para hacer el seguimiento y revisar los requisitos pertinentes de sus partes interesadas. El seguimiento y la revisión pueden hacerse usando los procesos de la organización relacionados con los requisitos del cliente, el diseño y desarrollo de productos y servicios, y (a un nivel más estratégico) durante la revisión por la dirección.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La intención de este apartado es determinar los límites del sistema de gestión de la calidad para que esté definido de manera que ayude a la organización a cumplir los requisitos y los resultados previstos del sistema.

Para los puntos a) a c) del apartado 4.3 de la Norma ISO 9001:2015, el alcance debería establecerse sobre la base de:

- a) las cuestiones externas e internas, según determinan los requisitos del apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015;
- b) los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes (como los reguladores y los clientes), según se determinen de acuerdo con los requisitos del apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2015;
- c) los productos y servicios proporcionados por la organización.

Al determinar el alcance, la organización debería establecer también los límites del sistema de gestión de la calidad teniendo en cuenta cuestiones como:

- las infraestructuras de la organización;
- las distintas sedes y actividades de la organización;
- las políticas y estrategias comerciales;
- las funciones, actividades, procesos, productos y servicios centralizados o proporcionados externamente.

Todos los requisitos de la Norma ISO 9001 se consideran aplicables salvo que no tengan efecto en la capacidad de la organización para proporcionar un producto o prestar un servicio que cumpla los requisitos o en la mejora de la satisfacción de sus clientes.

Al determinar la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, la organización debería tener en cuenta cada requisito individual, y no simplemente decidir que un capítulo entero no es aplicable. A veces algunos de los requisitos pueden ser aplicables en un capítulo, o todos los requisitos de un capítulo pueden ser o no aplicables.

El alcance debería mantenerse como información documentada. El alcance debería incluir detalles de los productos y servicios cubiertos. Esta información documentada puede mantenerse con cualquier método que la organización determine que cumple sus necesidades, tales como un manual o una página web.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

4.4.1 La intención de este apartado es que la organización determine los procesos necesarios para su sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la Norma ISO 9001. Esto incluye no sólo los procesos para la producción y prestación de servicios, sino también los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema, tales como auditorías internas, revisión por la dirección y otros (incluyendo procesos que desempeñan proveedores externos). Por ejemplo, si la organización determina la necesidad de un proceso para hacer el seguimiento y medición de recursos, el proceso necesitará cumplir los requisitos del apartado 7.1.5 de la Norma ISO 9001:2015. El nivel al que es necesario determinar y detallar los procesos puede variar de acuerdo con el contexto de la organización y con la aplicación del pensamiento basado en riesgos, teniendo en consideración el grado en el que el proceso afecta a la capacidad de la organización para lograr sus resultados previstos, la probabilidad de que sucedan problemas con el proceso, y las consecuencias potenciales de dichos problemas.

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas o que interaccionan entre sí, que usan entradas a fin de proporcionar los resultados previstos. Para los puntos a) a h) del apartado 4.4.1 de la Norma ISO 9001:2015:

- a) la organización debería determinar las entradas requeridas y las salidas previstas de sus procesos; las entradas requeridas por los procesos deberían tenerse en cuenta desde el punto de vista de lo que se requiere para la implementación del proceso según se ha planeado; las salidas previstas deberían tenerse en cuenta desde el punto de vista de lo que esperan los clientes o los procesos subsecuentes; las entradas y salidas pueden ser tangibles (por ejemplo, materiales, componentes o equipos) o intangibles (por ejemplo, datos, información o conocimiento);
- b) al determinar la secuencia e interacción de estos procesos, deberían tenerse en cuenta los vínculos con las entradas y salidas de los procesos previos y subsecuentes; los métodos para proporcionar detalles de la secuencia e interacción de los procesos dependen de la naturaleza de la organización; pueden usarse distintos métodos, como conservar o mantener información documentada (por ejemplo, mapas de proceso o diagramas de flujo), o un enfoque más sencillo, como una explicación verbal de la secuencia e interacción de los procesos;
- c) para asegurarse de que los procesos son eficaces (es decir, proporcionan los resultados planificados), la organización debería determinar y aplicar los criterios y métodos de control de procesos; los criterios para el seguimiento y medición podrían ser parámetros del proceso, o especificaciones para productos y servicios; los indicadores de desempeño deberían relacionarse con el seguimiento y medición, o pueden

relacionarse con los objetivos (criterios) de la calidad de la organización; otros métodos para indicar el desempeño incluyen pero no se limitan a informes, diagramas o el resultado de auditorías;

- d) la organización debería determinar los recursos necesarios para los procesos, tales como personas, infraestructuras, entorno para la operación de los procesos, conocimiento organizacional, y recursos de seguimiento y medición (véase el apartado 7.1 de la Norma ISO 9001:2015); las consideraciones sobre la disponibilidad de los recursos deberían incluir las capacidades y restricciones de los recursos internos existentes y de aquellos que se pueden obtener de proveedores externos;
- e) la organización debería asignar las responsabilidades y autoridades para sus procesos determinando primero las actividades del proceso y determinando después las personas que desempeñarán la actividad; las responsabilidades y autoridades pueden establecerse en información documentada como diagramas organizacionales, procedimientos documentados, políticas operacionales y descripciones de puestos, o usando un enfoque sencillo de instrucciones verbales;
- f) la organización debería asegurarse de que se implementan todas las acciones necesarias para tratar los riesgos y oportunidades asociados con los procesos (véase el apartado 6.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- g) la organización debería tener en cuenta los datos de desempeño obtenidos mediante la revisión de los criterios establecidos para el seguimiento y medición; analizar y evaluar estos datos; e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran sus resultados previstos de manera sistemática;
- h) la organización puede usar los resultados del análisis y la evaluación para determinar las acciones de mejora necesarias; las mejoras pueden hacerse a nivel de proceso (por ejemplo, reduciendo variaciones en la manera en que se desempeña una actividad) o a nivel del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, reduciendo los trámites asociados con el sistema, permitiendo a las personas concentrarse más en gestionar los procesos).

4.4.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización determina la extensión de información documentada que se necesita.

La información documentada es información que requiere ser controlada y mantenida por la organización así como el medio que la contiene.

La persona adecuada (por ejemplo, el dueño del proceso, el dueño de la salida del proceso, la persona que controla el proceso) debería revisar la información que se usa para que el proceso se desempeñe para proporcionar las salidas previstas de manera sistemática. Para la información (por ejemplo, procedimientos, instrucciones de trabajo, ayudas visuales, sistemas de información y comunicación, dibujos, especificaciones, métricas, informes, indicadores clave de desempeño [*Key Performance Indicator*, KPI], actas de reuniones, muestras representativas, conversaciones verbales) que se use, es necesario llevar a cabo un análisis/revisión del valor para respaldar el proceso. El resultado será la decisión de qué información se tratará como información documentada. Por ejemplo, cuando la alta dirección realiza la planificación estratégica, podría consultar y revisar información relevante en Internet, como informes sobre el estado actual y futuro del sector industrial de la organización, desarrollados por agencias gubernamentales y otras partes relevantes. Esta información no debería considerarse información documentada, puesto que está disponible en el dominio público. En cambio, sería necesario considerar como información documentada un plan de negocio que incluye objetivos

de la calidad, riesgos y oportunidades y estrategias entre otros elementos pertinentes (por ejemplo, la misión, visión y valores y un mapa de procesos de la organización).

Corresponde a la organización especificar los distintos tipos de información documentada necesarios para respaldar la operación de sus procesos y su sistema de gestión de la calidad. Al determinar el tipo y grado de información documentada necesaria, la organización debería evaluar sus propias necesidades y aplicar el pensamiento basado en riesgos. También debería tener en cuenta su tamaño, actividades, tipos de productos o servicios, complejidad de sus procesos, recursos, etc., así como las consecuencias potenciales de las no conformidades.

Aunque la Norma ISO 9001 especifica el uso de información documentada en varios de sus requisitos, la organización puede necesitar tener información documentada adicional (como procedimientos documentados, páginas web, instrucciones de trabajo, manuales, reglamentos, estándares, formularios, guías, programas informáticos, aplicaciones en teléfonos) para controlar la operación de sus procesos.

Parte de la información documentada de la organización necesitará revisarse periódicamente y modificarse para mantenerla actualizada. La Norma ISO 9001 usa la frase “mantener la información documentada” en referencia a este tipo de información documentada.

Otra información documentada necesita conservarse sin cambios (salvo que se autorice una corrección) para demostrar la conformidad y para tener la confianza de que los procesos se llevan a cabo según lo planeado, o para demostrar si los requisitos se están cumpliendo o no (a menudo se hace referencia a este tipo de información documentada como un “registro”). La Norma ISO 9001 usa la frase “conservar la información documentada” en referencia a este tipo de información documentada. Este tipo de información documentada está frecuentemente relacionada con los requisitos de los clientes, los requisitos legales y reglamentarios, o los requisitos de la propia organización para conservar información documentada.

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso tomando un rol activo al comprometer, fomentar y asegurar, comunicar y hacer el seguimiento del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Las maneras en que se puede aplicar se basan en varios factores, como el tamaño y la complejidad de la organización, el estilo de gestión y la cultura organizacional.

Para una organización, la "alta dirección" puede incluir, por ejemplo, el director ejecutivo, el director de gestión, el director general, el presidente, el consejo de administración, los directores ejecutivos, los socios directivos, el propietario único, los socios y los altos directivos. La alta dirección tiene el poder de delegar la autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización. Si el alcance del sistema de gestión cubre sólo una parte de una organización, entonces la alta dirección se refiere a aquellos que dirigen y controlan esa parte de la organización.

Cada organización tiene necesidades diferentes y su propia solución específica, que la decidirá la alta dirección. Es importante para la alta dirección asegurarse de que los procesos del sistema de gestión de la calidad están integrados con sus procesos de negocio.

Para los puntos a) a j) del apartado 5.1.1 de la Norma ISO 9001:2015, esto incluye:

- a) que la alta dirección deje claro que entiende y que rinde cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad tomando responsabilidad de sus actividades, y siendo capaz de explicar los resultados que se logran; y aunque ciertas autoridades y responsabilidades (véase el apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2015) pueden delegarse, la rendición de cuentas se mantiene en alta dirección;
- b) asegurar que la política de la calidad (véase el apartado 5.2 de la Norma ISO 9001:2015) y los objetivos de la calidad (véase el apartado 6.2 de la Norma ISO 9001:2015) se establecen teniendo en cuenta la dirección estratégica y el contexto de la organización; la política de la calidad y los objetivos de la calidad podrían establecerse o revisarse durante las reuniones habituales de la alta dirección, tales como aquellas para propósitos de planificación estratégica o de revisión por la dirección;
- c) asegurar que los procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización se integran y gestionan dentro de sus procesos de negocio en general, y no se abordan como un añadido o como actividades conflictivas;
- d) promocionar el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, por ejemplo, asegurándose de la interacción eficaz entre procesos, con un enfoque sistemático diseñado para lograr un flujo efectivo de entradas y salidas y la cooperación al tratar los riesgos y oportunidades;
- e) hacer el seguimiento de la carga de trabajo y calendarios actuales y proyectados, para asegurar que se proporcionan los recursos adecuados del sistema de gestión de la calidad (personas, herramientas, equipos, etc.), en el momento y lugar en que se necesiten;
- f) comunicar, mediante reuniones internas, correo electrónico, conversaciones personales, la intranet de la organización, etc., el valor y los beneficios del sistema de gestión de la calidad y la adherencia a sus requisitos;
- g) asegurar que el sistema de gestión de la calidad logra sus resultados previstos haciendo el seguimiento de sus salidas; a veces, pueden requerirse acciones para corregir o mejorar los procesos del sistema o sus componentes, y la alta dirección debería asegurarse de que las acciones que sean necesarias se asignan adecuadamente y cuentan con los recursos adecuados;
- h) comprometer, dirigir y respaldar a las personas en la organización para que contribuyan a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, comunicándose con ellas (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015); esto podría incluir a la alta dirección sirviendo como el líder de los proyectos cuando se necesiten mejoras, y alentando a los empleados y otras personas a participar como miembros de equipos de mejora;
- i) promocionar la mejora al tiempo que se asegura que la información y recomendaciones de las auditorías y otras evaluaciones y revisiones por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015) se comunican a las personas responsables (lo que también puede ayudar a demostrar el valor y beneficios de las mejoras);
- j) proporcionar apoyo y orientación a personas en otros puestos directivos pertinentes, para ayudarles a demostrar liderazgo según aplique a sus propias áreas de influencia; esto podría incluir orientarles y respaldarles en la toma de decisiones específicas que

ayuden a la organización a cumplir mejor los requisitos, o a impulsar mejoras cuando sea necesario.

Un liderazgo y compromiso eficaces pueden conducir a un mejor entendimiento por las personas en la organización de la manera en que contribuyen al sistema de gestión de la calidad, lo que puede ayudar a la organización a lograr de manera sistemática sus resultados previstos.

5.1.2 Enfoque al cliente

La intención de este apartado es asegurar que la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso de manera visible para mantener la organización centrada en cumplir los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.

Los clientes son generalmente las personas u organizaciones que compran productos y servicios de la organización; sin embargo, también pueden ser individuos u organizaciones tales como ciudadanos, clientes, pacientes, estudiantes, etc. que son receptores de los productos y servicios de la organización.

La alta dirección necesita asegurarse de que se establecen procesos eficaces para determinar los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los productos y servicios de la organización, y que se entienden estos requisitos. En muchos casos, centrarse en el desempeño de las entregas a tiempo y en las quejas de los clientes puede proporcionar información sobre las acciones que pudieran ser necesarias a fin de conseguir o mejorar la satisfacción del cliente.

La alta dirección necesita asegurarse de que se implementan las acciones apropiadas para tratar los riesgos y oportunidades, de manera que los resultados previstos se logren sistemáticamente; si no se logran, entonces se debería seguir un enfoque Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) para asegurarse de que se asignan responsabilidades para implementar mejoras adicionales, hasta que se alcancen las necesidades y expectativas del cliente.

La alta dirección puede centrarse en mejorar la satisfacción del cliente usando los resultados del análisis y evaluación de los datos de satisfacción del cliente (véase el apartado 9.1.2 de la Norma ISO 9001:2015). Como resultado de este análisis, la alta dirección podría dirigir un cambio en los procesos y operaciones de la organización relacionados con el cliente, incluyendo la asignación de recursos.

5.2 POLÍTICA

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La intención de este apartado es asegurar que se establece una política de la calidad alineada con la dirección estratégica de la organización, incluyendo la comprensión general de la organización de lo que significa la calidad para ella y para sus clientes. La política de la calidad describe las intenciones y la dirección de la organización según lo expresa formalmente la alta dirección.

Para los puntos a) a d) del apartado 5.2.1 de la Norma ISO 9001:2015, la política de la calidad establecida debería:

- a) ser adecuada a la organización y respaldar su dirección estratégica;

- b) proporcionar un marco de trabajo para establecer objetivos (lo que implica que cualquier afirmación en la política de la calidad debería ser medible);
- c) aportar un compromiso a la organización satisfaciendo los requisitos aplicables, como los requisitos del cliente o los legales y reglamentarios;
- d) aportar un compromiso con la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

A fin de establecer la política de la calidad, pueden tenerse en cuenta entradas como las siguientes:

- una comprensión clara del contexto de la organización, incluyendo el desempeño actual de su sistema de gestión y las necesidades y expectativas de sus partes interesadas pertinentes;
- la dirección estratégica de la organización, basada en su misión, visión, principios directrices y valores centrales;
- el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para que la organización sea exitosa;
- el grado esperado de satisfacción del cliente;
- los recursos necesarios para cumplir los resultados previstos;
- las contribuciones potenciales de las partes interesadas pertinentes.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La intención de este apartado es asegurar que la política de la calidad se comunica a todas las personas en la organización, que todos la entienden y aplican, de manera que sean capaces de contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y que está disponible para las partes interesadas pertinentes.

La organización debería asegurarse de que la política de la calidad se encuentra fácilmente disponible y se mantiene como información documentada. A fin de mantener la política de la calidad, la organización debería revisarla periódicamente para determinar si sigue siendo apropiada para el propósito de la organización. Esto podría hacerse, por ejemplo, como parte del proceso de revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización necesita asegurarse de que la política de la calidad se entiende claramente en toda la organización. Esto puede lograrse teniendo en cuenta los requisitos de toma de conciencia (véase el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2015) y de comunicación (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015) de personas en distintos niveles de la organización. La política de la calidad puede comunicarse de distintas maneras, como a través de tableros de comunicación, protectores de pantalla, la página web de la organización, o durante las reuniones rutinarias.

La organización debería poner la política de la calidad, según sea apropiado, a disposición de las partes interesadas pertinentes, tales como proveedores externos, socios, clientes, y agencias reglamentarias. Esto puede hacerse bajo demanda, o publicando la política de la calidad en una página web.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La intención de este apartado es que la alta dirección asigne los roles pertinentes en relación con el sistema de gestión de la calidad, a fin de asegurar la eficacia y el logro de los resultados previstos. La alta dirección necesitará establecer responsabilidades y autoridades específicas para los roles, y asegurarse de que las personas de la organización entienden y son conscientes de sus asignaciones mediante actividades eficaces de comunicación.

Las responsabilidades y autoridades pueden asignarse a una o más personas. Éstas deberían ser capaces de tomar decisiones y efectuar cambios en el área y/o los procesos a los que han sido asignados. Es esencial enfatizar que aunque la autoridad puede delegarse, la responsabilidad y rendición de cuentas general del sistema de gestión de la calidad la mantiene la alta dirección.

Para los puntos a) a e) del apartado 5.3 de la Norma ISO 9001:2015, deberían asignarse responsabilidades y autoridades para lo siguiente:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos de la Norma ISO 9001 para roles específicos, como auditores internos, o para la revisión por la dirección;
- b) asegurarse de que los procesos están proporcionando sus salidas previstas; esta acción podría asignarse a más de una persona, cada una de las cuales tendría responsabilidades diferentes, como hacer el seguimiento de los objetivos de la calidad, determinar si los procesos están logrando sus resultados previstos, o realizar auditorías internas;
- c) presentar informes sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad; esta presentación de informes se lleva a cabo habitualmente como parte del proceso de revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015); podría asignarse responsabilidad a una persona para coordinar la presentación de informes, con otras personas responsabilizándose de la presentación de informes sobre procesos específicos del sistema de gestión de la calidad;
- d) fomentar un enfoque al cliente (véase el apartado 5.1.2 de la Norma ISO 9001:2015); esta responsabilidad se asigna típicamente a la persona responsable de comunicarse con los clientes y de asegurarse de que se resuelven todas las cuestiones; esta persona forma parte habitualmente del servicio al cliente o de la función de calidad;
- e) mantener la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se hacen cambios como la implementación de un nuevo sistema de planificación de recursos empresariales (ERP), la decisión de contratar externamente el proceso de diseño y desarrollo, el crecimiento debido a nuevas oportunidades de mercado, la reestructuración de la organización, una fusión o una adquisición; esta responsabilidad se asigna típicamente a las personas responsables de asegurarse de que se mantiene el sistema de gestión de la calidad, y que tienen la capacidad de asegurarse de que no se planifican cambios sin tener en cuenta sus impactos potenciales.

En algunas organizaciones podría haber un número limitado de personas disponibles con la competencia necesaria para llevar a cabo las tareas requeridas; podría ser útil planificar para que se compartan roles y responsabilidades. Dichos planes son valiosos durante las vacaciones, cuando los gerentes no se encuentran en las instalaciones o en casos de accidente o enfermedad.

La alta dirección debería determinar la manera en que se comunican los roles, responsabilidades y autoridades pertinentes. Se podría hacer mediante el uso de información documentada pertinente, por ejemplo, descripciones de puestos, instrucciones de trabajo, declaraciones de obligaciones, diagramas organizacionales, manuales, procedimientos.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 La intención de este apartado es asegurar que cuando se planifican los procesos del sistema de gestión de la calidad, la organización determina sus riesgos y oportunidades y planifica acciones para tratarlos. Su propósito es prevenir las no conformidades, incluyendo los resultados no conformes, y determinar las oportunidades que pudieran mejorar la satisfacción del cliente o lograr los objetivos de la calidad de la organización.

Al determinar los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de la calidad, deberían tenerse en cuenta las cuestiones externas e internas (véase el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015) así como los requisitos de las partes interesadas pertinentes (véase el apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2015). Los ejemplos de los riesgos de que el sistema de gestión de la calidad no logre sus objetivos incluyen que los procesos, productos y servicios no cumplan sus requisitos, o que la organización no consiga la satisfacción del cliente. Los ejemplos de oportunidades incluyen el potencial de identificar nuevos clientes, de determinar la necesidad de nuevos productos o servicios y llevarlos al mercado, o de determinar la necesidad de revisar o reemplazar un proceso introduciendo nueva tecnología a fin de hacerlo más eficiente.

Al examinar sus oportunidades, la organización debería determinar y evaluar primero los riesgos potenciales del sistema de gestión de la calidad asociados con ellas; los resultados deberían usarse al tomar las decisiones de si implementarlas o no.

Para los puntos a) a d) del apartado 6.1.1 de la Norma ISO 9001:2015, al determinar sus riesgos y oportunidades la organización debería centrarse en:

- a) dar la confianza de que el sistema de gestión de la calidad puede lograr sus resultados previstos;
- b) mejorar los efectos deseables, y en la creación de nuevas posibilidades (mejorando la eficiencia de sus actividades, desarrollando o aplicando nuevas tecnologías, etc.);
- c) prevenir o reducir los efectos indeseados (mediante acciones de reducción de riesgos o preventivas);
- d) conseguir mejorar para asegurar la conformidad de productos y servicios y aumentar la satisfacción del cliente.

Esto es adoptar un enfoque de pensamiento basado en riesgos y la organización debería considerar la aplicación de este enfoque a los procesos requeridos para su sistema de gestión de la calidad.

No hay requisitos en la Norma ISO 9001 sobre el uso de una gestión formal de riesgos (como en la Norma ISO 31000) al determinar y tratar los riesgos y oportunidades. La organización puede elegir los métodos que se adecuen a sus necesidades. La Norma IEC 31010 proporciona una lista de herramientas y técnicas de evaluación de riesgos que pueden tenerse en cuenta, dependiendo del contexto de la organización.

Al determinar los riesgos y oportunidades, la organización puede considerar el uso de las salidas de técnicas como el análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades o el análisis Político, Económico, Social, Tecnológico, Legal y Ecológico. Otros enfoques pueden incluir técnicas como el Análisis Modal de Fallos y Efectos; el Análisis Modal de Fallos, Efectos y Criticidad; o el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Corresponde a la organización decidir los métodos o herramientas que debería usar. Los enfoques más simples incluyen técnicas como la lluvia de ideas, la técnica estructurada de preguntas ¿qué pasaría si...? (*Structured What If Technique*, SWIFT) y las matrices de consecuencias/probabilidades.

La aplicación del pensamiento basado en riesgos también puede ayudar a la organización a desarrollar una cultura proactiva y preventiva centrada en hacer las cosas mejor y en mejorar la manera en que se trabaja en general.

Hay varias situaciones en las que deberían considerarse los riesgos y oportunidades, por ejemplo, en las reuniones estratégicas, la revisión por la dirección, las auditorías internas, distintos tipos de reuniones sobre calidad, reuniones para establecer los objetivos de la calidad, las fases de planificación para el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios, y las fases de planificación de los procesos de producción.

6.1.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización planifica acciones para tratar los riesgos y oportunidades determinados (véase el apartado 6.1.1 de la Norma ISO 9001:2015), implementa las acciones, analiza y evalúa la eficacia de las acciones tomadas. Las acciones deberían basarse en el impacto potencial sobre la conformidad de productos y servicios o sobre la satisfacción del cliente, y es necesario incorporarlas tanto en el sistema de gestión de la calidad como en sus procesos, según sea apropiado. Por ejemplo, si la organización tiene un único proveedor fuente de una materia prima crítica, entonces debería considerar invertir en desarrollar una nueva fuente.

Las acciones que la organización puede tomar para tratar los riesgos dependen de la naturaleza del riesgo, por ejemplo:

- a) evitar el riesgo, dejando de desempeñar el proceso en el que puede encontrarse el riesgo;
- b) eliminar el riesgo, por ejemplo, usando procedimientos documentados para ayudar a las personas en la organización con menos experiencia;
- c) tomando el riesgo de perseguir una oportunidad, tal como invertir en un nuevo equipo capital para lanzar una línea de producto en la que se desconoce el retorno sobre la inversión;

EJEMPLO Los ejemplos de acciones para tratar las oportunidades incluyen adoptar nuevas tecnologías y buscar nuevos clientes o mercados.

- d) compartir el riesgo, por ejemplo, trabajando con el cliente para facilitar la compra anticipada de materias primas cuando se desconocen los niveles de producción;
- e) no tomar ninguna acción, cuando la organización acepta el propio riesgo, basándose en su efecto potencial o en el costo de las acciones necesarias.

La organización puede tener en cuenta la necesidad de información documentada sobre riesgos y oportunidades, tanto para su sistema de gestión de la calidad como para sus procesos (véase el apartado 4.4.1 de la Norma ISO 9001:2015).

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 La intención de este apartado es asegurar que la organización establece los objetivos de la calidad y planifica las acciones apropiadas para lograrlos.

Los objetivos de la calidad deberían establecerse en las funciones, niveles y procesos pertinentes, según sea apropiado, para asegurar el despliegue eficaz de la dirección estratégica de la organización y de su política de la calidad. Por ejemplo, los objetivos de la calidad podrían establecerse a un nivel operacional, para la función de compras o el proceso de diseño.

Para los puntos a) a g) del apartado 6.2.1 de la Norma ISO 9001:2015, los objetivos de la calidad deberían:

- a) ser coherentes con la política de la calidad, esto es, al establecer los objetivos de la calidad, la organización necesita usar la política de la calidad como entrada; por ejemplo, si la organización ha establecido en su política de la calidad exceder las expectativas del cliente, entonces podría tener un objetivo de la calidad que se relacionara con la entrega a tiempo o las quejas del cliente;
- b) ser medibles, por ejemplo, especificando un periodo o una cantidad definida que se necesita lograr; el objetivo de la calidad puede medirse usando no sólo métodos cuantitativos sino también cualitativos (por ejemplo, niveles de desempeño para un servicio);
- c) tratar los requisitos aplicables;
- d) ser relevantes para la conformidad de productos y servicios y mejorar la satisfacción del cliente; por ejemplo, especificando las funcionalidades o el desempeño necesarios para un producto tales como la entrega a tiempo y completa (*On Time and In Full*, OTIF), o definiendo un acuerdo de nivel de servicio;
- e) ser objeto de seguimiento y/o revisión con respecto a los progresos realizados en el logro de los objetivos de la calidad; esto podría llevarse a cabo de cualquier manera adecuada, incluyendo informes de progreso, retroalimentación del cliente o revisiones por la dirección, entre otros;
- f) comunicarse según sea necesario (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015); la organización debería comunicar sus objetivos de la calidad a toda la organización y a las partes interesadas, según sea necesario; por ejemplo, mediante reuniones para informar a las personas pertinentes de los objetivos de la calidad relacionados con sus actividades, o notificando a las personas en fabricación sobre las reducciones esperadas de desechos, o especificando por escrito a un proveedor de servicios contratados externamente sus objetivos de la calidad relacionados con la entrega a tiempo de servicios;
- g) actualizarse según sea adecuado; es necesario tener en cuenta los cambios potenciales o reales que puedan tener impacto en la capacidad para lograr los objetivos de la calidad, y tomar acciones según sea necesario para asegurarse de que se tratan las nuevas cuestiones o requisitos.

Los objetivos de la calidad deberían establecerse y medirse usando técnicas adecuadas, como SMART (es decir, establecer objetivos de la calidad que son Específicos, Medibles, Alcanzables, Relevantes y acotados en el Tiempo), cuadros de mando integrales, o paneles de

control; los objetivos de la calidad deberían actualizarse o añadirse según sea necesario, para reflejar cualquier cambio implementado.

Al establecer los objetivos de la calidad, la organización debería tener también en cuenta factores tales como sus capacidades y restricciones, la retroalimentación del cliente y otras cuestiones de mercado.

EJEMPLO En la interfaz del servicio entrega/cliente o en la línea de producción, los objetivos de la calidad pueden ser muy simples y directos, por ejemplo,

- una organización de transporte que opera un servicio de autobuses podría establecer un objetivo para el porcentaje de autobuses que operarán en el horario programado dentro de los límites;
- en un lugar de producción, se puede establecer el objetivo de resultados por hora con el nivel de rechazo máximo aceptable;
- en un salón de peluquería, en el momento en que todo el personal está ocupado, se puede asignar una persona para saludar a los nuevos clientes; el objetivo aquí puede ser que "en el marco de un minuto se dé la bienvenida a los clientes y se determinen sus requisitos".

La organización necesita mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad. Los ejemplos de lugares donde una organización puede elegir mantener la información documentada incluyen, pero no se limitan a planes de negocio, cuadros de mando integrales, paneles de control, intranets y tableros de comunicación.

6.2.2 La intención de este apartado es planificar acciones a fin de que la organización logre sus objetivos de la calidad.

Para los puntos a) a e) del apartado 6.2.2 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería:

- a) determinar las acciones que necesita implementar para lograr sus objetivos de la calidad;
- b) asegurarse de que se ponen a disposición suficientes recursos (véase el Capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2015);
- c) determinar quién es el responsable de lograr objetivos específicos de la calidad (puede ser un equipo o departamento en vez de una sola persona);
- d) decidir cuándo se completará una acción;
- e) decidir cómo se evaluarán los resultados.

La evaluación de resultados (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015) sobre el logro de objetivos específicos de la calidad puede ser parte de la revisión por la dirección, de las valoraciones de desempeño, o llevarse a cabo por otros medios como la gestión de proyectos con plazos de ejecución propuestos, indicadores clave de desempeño KPI, o revisiones en curso o reuniones de retroalimentación.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

La intención de este apartado es determinar la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad de la organización a fin de adaptarse a cambios en el entorno de negocio, así como para asegurarse de que cualquier cambio propuesto se planifica, introduce e implementa de una manera controlada.

Planificar un cambio de manera adecuada puede ayudar a evitar consecuencias negativas como reproceso, o cancelación o aplazamiento de un servicio; también puede dar lugar a consecuencias positivas como la reducción de salidas no conformes, o reducir los incidentes por errores humanos. El propósito de planificar los cambios es mantener la integridad del sistema de gestión de la calidad y la capacidad de la organización para continuar proporcionando productos y servicios conformes durante el cambio. La organización debería considerar acciones que pudieran reducir el potencial de impactos negativos del cambio, como empezar realizando una prueba del cambio antes de su implementación plena, o determinar las acciones a tomar si el cambio no se implementa de manera exitosa.

La aplicación del pensamiento basado en riesgos puede ayudar a determinar las acciones necesarias para planificar los cambios al sistema de gestión de la calidad. La organización debería tener en cuenta la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades necesaria para cualquier cambio. Esto podría hacerse asignando personas a un equipo para gestionar el cambio, o retrasando el cambio hasta que los recursos adecuados estén disponibles.

La necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad puede determinarse de muchas maneras diferentes, por ejemplo, como parte de la revisión por la dirección, de los resultados de las auditorías, revisiones de las no conformidades, análisis de las quejas, análisis del desempeño de los procesos, cambios en el contexto, o de las necesidades cambiantes de los clientes u otras partes interesadas pertinentes.

La necesidad de cambios puede surgir, por ejemplo, de la transferencia de las líneas de producción de una sede a otra, de cambiar los métodos de proceso para mejorar las tendencias en salidas no conformes, de usar nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para un servicio o proceso, de contratar externamente procesos importantes, de que personas en roles clave dejen la organización (porque se jubilen o por cuestiones médicas), o de pasar a una gestión de pedidos en línea.

La organización debería evaluar el impacto de estos cambios en el sistema de gestión de la calidad, y tomar las acciones necesarias para prevenir los efectos no deseados. Esto puede variar desde la aplicación de enfoques de gestión de proyectos a establecer ensayos de desempeño y validación de nuevos procesos y sistemas como pruebas piloto antes de que se implementen. El nivel de planificación y acción requeridos variará dependiendo de las consecuencias potenciales del cambio.

Para ayudar a planificar el cambio, ejemplos de las acciones que la organización puede tomar incluyen:

- a) con la introducción de nuevos programas para la gestión de pedidos, la organización podría planificar ensayos de desempeño y validación, y ejecutar tanto el sistema antiguo como el nuevo conjuntamente durante un tiempo limitado para asegurarse de que el sistema nuevo opera como se pretende antes de adoptarlo de manera plena;
- b) al decidir establecer una nueva oficina para la prestación de servicios en un área geográfica nueva, la organización podría elegir aplicar técnicas formales de gestión de proyectos.

7. APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, y para su operación eficaz.

Al determinar los recursos que es necesario proporcionar, la organización debería considerar las capacidades actuales de sus recursos internos (por ejemplo, personas, capacidad de los equipos, conocimiento organizacional) y cualquier posible restricción (por ejemplo, presupuesto, número de recursos, calendario).

Durante la determinación de los recursos, la organización puede considerar un análisis de costos frente a beneficios para la provisión de estos recursos, usando el pensamiento basado en riesgos. Debería tomarse entonces una decisión sobre los recursos necesarios, incluyendo aquellos contratados externamente, y las acciones necesarias tomadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos necesarios; esto aplica a los apartados 7.1.1 a 7.1.6 de la Norma ISO 9001:2015.

7.1.2 Personas

La intención de este apartado es asegurar que la organización tiene los recursos humanos adecuados que se necesitan para la operación y control de sus procesos y la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Deberían tenerse en cuenta la actual carga de trabajo y competencia de las personas pertinentes para llevar a cabo funciones y roles en el sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, actividades operacionales, auditorías, inspecciones, ensayos, investigación de quejas).

Al determinar las personas necesarias, la organización debería usar el “pensamiento basado en riesgos” y tener en cuenta las responsabilidades y autoridades que se han designado para procesos específicos.

La organización podría decidir reclutar a personas adicionales o usar un proveedor externo, en cuyo caso la organización debería considerar factores como la necesidad de formación adicional, el establecimiento de acuerdos de nivel de servicio, o auditorías a proveedores de servicio para asegurarse de que se consigue el desempeño necesario. Debería darse consideración plena a los requisitos de competencia (véase el apartado 7.2 de la Norma ISO 9001:2015).

7.1.3 Infraestructura

La intención de este apartado es asegurar que la organización tiene las instalaciones, equipos y servicios necesarios para proporcionar regularmente a sus clientes productos y servicios conformes de manera sistemática.

Las acciones de “determinar”, “proporcionar” y “mantener” se refieren a tres actividades diferentes que podrían desempeñarlas distintos procesos o funciones de la organización. Por ejemplo, los responsables de un proceso particular podrían determinar requisitos específicos de infraestructura, el proceso de compras adquirirá y proporcionará la infraestructura, y será necesario establecer actividades para mantenerla (como mantenimiento de equipos, servicio de limpieza, o actualizaciones de las tecnologías de la información, ensayos periódicos de los

sistemas de información y de comunicaciones, o inspecciones periódicas de las instalaciones y equipos).

La infraestructura puede tener un efecto crítico en la consecución de la conformidad de productos y servicios. Se requiere que la organización:

- a) determine la infraestructura necesaria para la operación eficaz de sus procesos y para lograr sus resultados previstos;
- b) proporcione y mantenga la infraestructura necesaria.

Al determinar la infraestructura necesaria, la organización debería tener en cuenta las instalaciones, equipos, programas informáticos, servicios y/o transporte, etc., necesarios para proporcionar productos y servicios conformes. Las necesidades de infraestructura pueden variar dependiendo del tipo de productos y servicios proporcionados por la organización. Para procesos tradicionales de fabricación y montaje, la infraestructura puede incluir instalaciones para la fabricación, empaquetado, distribución, transporte y sistemas TIC.

En organizaciones de servicios, la infraestructura puede implicar sistemas de TI o espacios de trabajo; por ejemplo, en la prestación de servicios de salud o servicios de consultoría, los sistemas para compras o banca en línea, o el cuartel general corporativo.

Otros ejemplos de infraestructura incluyen:

- equipo de protección para evitar la contaminación en una empresa embotelladora;
- aire acondicionado y ambiente de sala limpia apropiados para un hospital;
- TIC para procesar transacciones de tarjetas de crédito de clientes;
- recursos para gestionar el nivel de ruido en una fábrica para que los operadores puedan escuchar los sonidos de proceso necesarios para el seguimiento del proceso.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina y proporciona el ambiente necesario para la operación de sus procesos, para facilitar la provisión de productos y servicios conformes.

Al determinar el ambiente para la operación de los procesos, deberían tenerse en cuenta las entradas de las partes interesadas. Por ejemplo, una autoridad reguladora podría haber establecido requisitos específicos para la limpieza del entorno de trabajo a fin de evitar la contaminación.

Los requisitos para el ambiente del proceso pueden variar mucho dependiendo del tipo de producto y servicio suministrado. En algunos casos el ambiente del proceso sólo necesita tratar cuestiones físicas como temperatura, iluminación, higiene, ventilación, ruido, etc. En otras circunstancias, cuestiones físicas como la limpieza pueden ser un factor crítico, por ejemplo, en la fabricación de circuitos para ordenadores, que requiere entornos de sala limpia.

En algunos casos, los factores humanos pueden ser críticos en el proceso, y por tanto deberían tenerse en cuenta al determinar el ambiente para la operación de los procesos, por ejemplo, evitando altas cargas de trabajo y estrés (para prevenir errores potenciales, agotamiento

psíquico, o acoso laboral) para los empleados, y proporcionando información (por ejemplo, sobre los tiempos de espera para las áreas de servicio) para los clientes.

Otros factores también pueden necesitar consideración, como las cuestiones sociales y psicológicas. Por ejemplo, factores humanos como fomentar un ambiente de aprendizaje en una institución de enseñanza preescolar; mantener un servicio de mediación en un ambiente adecuado a fin de evitar los enfrentamientos; permitir suficiente tiempo de descanso para prevenir accidentes, por ejemplo, limitando el número de horas de vuelo de los pilotos o limitando las horas de conducción de aquellos implicados en proporcionar servicios de transporte y distribución.

No se pretende que para cumplir con los requisitos del apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015 se implemente formalmente un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo o un sistema de gestión ambiental, a menos que sean apropiados.

Una vez determinado, el ambiente para la operación de los procesos debería mantenerse y controlarse adecuadamente como sea necesario.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina y proporciona los recursos adecuados para asegurar unos resultados de seguimiento y medición válidos y fiables al evaluar la conformidad de los productos y servicios de la organización.

Los recursos necesarios de seguimiento y medición cambian mucho dependiendo de los tipos de productos y servicios proporcionados por la organización y de los procesos establecidos para el sistema de gestión de la calidad.

En algunos casos, una simple verificación o seguimiento será suficiente para determinar el estado. En otros casos será necesaria una medición, y esto podría requerir equipos de medición que es necesario verificar y/o calibrar.

El seguimiento implica la observación crítica, supervisión y verificaciones para determinar el estado cuantitativo o cualitativo (o ambos) de una actividad, proceso, producto o servicio. Puede ser una verificación simple para asegurar que la cantidad correcta está ahí o que el pedido está completo; un medidor que indique que algo está correcto; la escucha de una conversación entre el cliente y el centro de atención telefónica (“podría hacerse el seguimiento de su llamada para fines de calidad”), o haciendo preguntas durante la prestación de un servicio, como un camarero preguntando al cliente si está satisfecho con la comida y con el servicio prestado.

La medición tiene en cuenta la determinación de la cantidad, magnitud, o dimensión usando recursos de medición adecuados. Esto puede incluir el uso de equipo calibrado o verificado que es trazable a un estándar de medición nacional o internacional. Para servicios, puede incluir el uso de modelos conocidos y validados para retroalimentación de servicios, por ejemplo, modelos de servicios sociales.

La organización necesita tener en cuenta qué tan crítico es el seguimiento y la medición al determinar la conformidad de sus productos y servicios.

Al determinar la criticidad del seguimiento y medición para asegurar resultados válidos, la organización debería determinar a qué se necesita realizar el seguimiento y/o medición para

sus procesos, productos y servicios. La organización debería determinar entonces los recursos necesarios para este seguimiento y medición, asegurando su idoneidad para lo que se requiere.

Debería estar disponible información documentada a fin de demostrar la adecuación al propósito de los recursos de seguimiento y medición seleccionados. Esto puede incluir calendarios esbozando la frecuencia con que son necesarias las verificaciones para asegurar resultados válidos, o información que demuestra la trazabilidad a un estándar nacional o a cualquier base alternativa usada.

En algunos casos puede requerirse un experto para evaluar si los productos y servicios se prestan correctamente, por ejemplo, un chef en un restaurante, o un trabajador social para evaluar la prestación de cuidados de acogida, o un profesional médico para servicios sanitarios. En algunos casos es necesario desarrollar una herramienta que se utilice para confirmar el cumplimiento de los requisitos, como una rúbrica o esquema de marcado usado para puntuar un examen.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

La intención de este apartado es asegurar que la organización proporciona medidas de la trazabilidad cuando un requisito o cuando la organización determinan que es necesario tener confianza en la validez de los resultados de la medición.

Si se usa un equipo de medición para verificar la conformidad con los requisitos y proporcionar confianza en la validez de los resultados de medición, la organización debería tener en cuenta la manera en que el equipo de medición se verifica y/o calibra, controla, almacena, usa y mantiene.

El estado de calibración/verificación debería identificarse (por ejemplo, si el equipo de medición ha sido calibrado/verificado, y en ese caso, hasta qué punto y hasta cuándo puede usarse). Esta identificación podría estar en el propio equipo de medición, en su contenedor, o hacerse mediante otros medios administrativos como el uso de un identificador único para el equipo que pueda cruzarse con una base de datos. Los equipos de medición con características ajustables para la calibración deberían protegerse para prevenir cambios accidentales en el estado de calibración. Esto puede hacerse con un anclaje o cubriendo la sección de ajuste para prevenir perturbaciones con los dedos o con herramientas.

En situaciones en las que el estado de calibración podría verse afectado debido a vibraciones o golpes, el equipo debería protegerse con métodos como una carcasa o un empaquetado personalizados.

Los sistemas de medición también pueden incluir la combinación de programas informáticos y otros dispositivos, como bombas de combustible o señales para controlar los parámetros del proceso. En estos casos, la organización debería considerar la adecuación al propósito de todo del sistema de medición.

El establecimiento de calendarios de calibración y verificaciones de mantenimiento para los equipos de medición debería tenerse en cuenta basándose en los riesgos y la criticidad de las mediciones al determinar la conformidad de productos y servicios.

Si se encuentra que el equipo de medición no es apto para el fin previsto, debería revisarse el impacto potencial sobre la conformidad con los requisitos de medición, y deberían tomarse las acciones necesarias. Las acciones pueden incluir verificar una muestra del producto afectado para determinar si cumple los criterios de aceptación.

Los resultados de dicha revisión también pueden indicar que no se requiere ninguna acción, o, alternativamente, que un servicio necesita prestarse de nuevo, que se necesita investigar los productos almacenados, o que hay que informar a los clientes pertinentes, o incluso que se requiere retirar un producto. El nivel de las acciones necesarias depende de la conformidad de los productos y servicios.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La intención de este apartado es mantener el conocimiento que la organización determina necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios, así como fomentar la adquisición del conocimiento necesario basándose en los cambios en las necesidades y tendencias.

El conocimiento organizacional es el conocimiento específico de la organización que deriva de su experiencia colectiva o de la experiencia individual de sus personas. Este conocimiento se usa o puede usarse para lograr los objetivos de la calidad de la organización o sus resultados previstos.

La organización debería tener en cuenta la manera en que determina y gestiona el conocimiento organizacional requerido para cumplir sus necesidades presentes y futuras. Las personas de la organización y su experiencia son la base del conocimiento organizacional. Capturar y compartir dicha experiencia y conocimiento puede generar sinergias que lleven a la creación de nuevo conocimiento organizacional o a su actualización.

Una organización compleja podría elegir implementar un sistema formal de “gestión del conocimiento”, mientras que una organización menos compleja podría elegir usar métodos más sencillos, como mantener libros de registros sobre las decisiones de diseño o sobre las propiedades y el desempeño de compuestos químicos que se han desarrollado y probado.

Al determinar, mantener y poner a disposición el conocimiento organizacional, la organización puede considerar:

- a) aprender de fallar, cuasi incidentes y éxitos;
- b) recopilar el conocimiento de clientes, proveedores externos y socios;
- c) capturar el conocimiento que existe dentro de la organización, por ejemplo, mediante programas de mentores, planes de sucesión;
- d) la evaluación comparativa de mejores prácticas;
- e) una intranet, bibliotecas, sesiones de toma de conciencia, boletines de noticias, etc.

7.2 COMPETENCIA

La intención de este apartado es determinar la competencia requerida para los puestos o actividades en la organización que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios o a la satisfacción del cliente, y asegurar que las personas que tienen esos puestos o llevan a cabo esas actividades (por ejemplo, directores, empleados existentes, empleados temporales, subcontratistas, personal contratado externamente) son competentes para desempeñarlos.

La competencia de las personas puede basarse en su nivel educativo, formación y experiencia. A veces se hace referencia a aquellas personas capaces de demostrar su competencia como que están cualificadas.

La organización debería determinar los requisitos de competencia para una actividad o rol/puesto de trabajo. Ciertas tareas pueden requerir un nivel específico de competencia antes de que se puedan desempeñar adecuadamente o de manera segura (por ejemplo, auditorías internas de calidad, soldadura, o ensayos no destructivos): Podría ser necesario que las personas estén cualificadas para algunas tareas (por ejemplo, conducción de carretillas elevadoras o camiones, o realización de encuestas). Los requisitos de competencia pueden determinarse de distintas maneras, como a través de la definición de las especificaciones de descripciones de puestos de trabajo, o llevando a cabo ejercicios de evaluación de puestos de trabajo, donde se analiza un puesto.

La competencia de una persona debería confirmarse revisando si tiene el nivel educativo, la formación o la experiencia adecuados. Esto podría hacerse mediante entrevistas de trabajo, revisando los currículos, por observación, mediante información documentada de la formación o títulos.

Cuando una persona de una organización no cumple o deja de cumplir los requisitos de competencia, entonces deberían tomarse acciones; estas acciones incluyen, pero no se limitan, a ofrecer tutorías al empleado, proporcionar formación, simplificar el proceso para que la persona pueda llevarlo a cabo satisfactoriamente, o reasignar al empleado a otro puesto.

La organización también debería evaluar la eficacia de cualquier acción tomada. Por ejemplo, la organización podría preguntar a las personas que han recibido formación si consideran que han alcanzado la competencia necesaria para hacer su trabajo. Esto también puede evaluarse de distintas maneras, incluyendo observación directa de su desempeño o examinando los resultados de las tareas y proyectos.

Cuando una persona que trabaja bajo el control de la organización es de un proveedor externo, podrían requerirse controles y seguimiento adicionales, como auditorías de los procesos proporcionados externamente, inspección de los productos y servicios, o estableciendo contratos y acuerdos de nivel de servicio que especifiquen los requisitos de competencia. La organización es responsable de determinar las acciones a tomar, que variarán dependiendo de qué tan crítica sea la competencia para asegurar el cumplimiento de los requisitos.

La organización debería conservar la información documentada apropiada que proporcione evidencia de la competencia de un empleado, por ejemplo, títulos, licencias, currículos, y de la realización de formación, y revisiones del desempeño.

Cuando los empleados tienen una formación certificada oficial (por ejemplo, un título universitario), dicha certificación puede usarse para demostrar que han adquirido parte, o todo, el conocimiento requerido para llevar a cabo su trabajo, pero no necesariamente que son capaces de aplicar dicho conocimiento. Otras formas más vocacionales de formación (como cuidados asistenciales, o aprendizaje como mecánico) también pueden incluir la capacidad de aplicar conocimiento y habilidades.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La intención de este apartado es asegurar que las personas pertinentes que trabajan bajo el control de la organización son conscientes de la política de la calidad, de los objetivos de la calidad pertinentes, de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de las implicaciones de las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La toma de conciencia se consigue cuando las personas entienden sus responsabilidades y autoridades, y la manera en que sus acciones contribuyen al logro de los objetivos de la calidad de la organización. Muchas organizaciones generan conciencia mediante la comunicación (véase el apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2015).

Las personas que trabajan bajo el control de la organización pueden demostrar que son conscientes en las actividades del día a día distinguiendo entre lo que es aceptable y lo que no, y tomando las acciones apropiadas cuando los procesos, productos y servicios no cumplen las especificaciones acordadas. Estas personas deberían entender lo que implica la existencia de no conformidades en el sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, reprocesos, desechos, insatisfacción del cliente, implicaciones legales). Dependiendo de la naturaleza del trabajo que las personas desempeñan, las acciones para generar conciencia pueden variar.

La organización debería asegurarse de que las personas de la organización entienden la manera en que contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, desempeñando procesos de trabajo que logran salidas conformes, que a su vez ayudan a la satisfacción del cliente.

La organización puede generar conciencia de muchas maneras, como:

- a) aclarando lo que se espera (por ejemplo, herramientas visuales como imágenes de productos y servicios aceptables e inaceptables);
- b) comunicando requisitos claros para los productos y servicios;
- c) diseñando procesos para separar claramente las salidas no conformes;
- d) comunicando claramente la manera en la que se tratan las quejas y los pasos para escalarlas internamente en caso de salidas no conformes.

La comunicación de todo tipo es importante para asegurar la toma de conciencia, y puede incluir reuniones de revisión regulares, reuniones con clientes y proveedores externos, recopilación de la retroalimentación y asegurarse de que la retroalimentación se da a conocer a las personas pertinentes.

7.4 COMUNICACIÓN

La intención de este apartado es asegurar que la organización establece las comunicaciones internas y externas que se necesitan y que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debería determinar lo que necesita comunicar. Esto podría ser diferente para las partes internas y externas. Por ejemplo, la organización podría comunicar el estado del sistema de gestión de la calidad a personas de la organización, pero comunicar a los proveedores externos nuevos términos y condiciones sobre las órdenes de compra.

La organización debería determinar las partes internas y externas pertinentes con las que necesita comunicarse para asegurar la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Esto puede incluir personas pertinentes dentro de la organización a todos los niveles, y partes interesadas pertinentes (como clientes, proveedores externos usados como fuente de productos y servicios, u organismos reglamentarios).

A menudo se requieren distintos métodos de comunicación para las distintas situaciones. Para las partes interesadas externas pertinentes podrían requerirse comunicaciones más formales,

como informes, especificaciones, facturas o acuerdos de nivel de servicio. Para comunicaciones internas, pueden usarse métodos como el contacto diario, reuniones de departamento regulares, sesiones informativas, correo electrónico o una intranet. También podrían requerirse métodos más formales para las comunicaciones internas, como informes escritos o especificaciones de puestos de trabajo, dependiendo de la naturaleza de la información y de qué tan críticas sean las cuestiones que es necesario comunicar.

La organización también debería determinar las personas que van a hacer la comunicación. Esto dependerá de la naturaleza de la comunicación y de las personas con las que la organización se comunica. Por ejemplo, la alta dirección podría comunicarse con personas de la organización mientras que el dueño del proceso de compras podría comunicarse con los proveedores externos.

Para ser eficaces, los procesos de comunicación de la organización deberían proporcionar a la organización y a sus personas la capacidad de:

- transmitir y recibir información rápidamente, y actuar sobre ella;
- crear confianza entre ellos;
- transmitir la importancia de la satisfacción del cliente, el desempeño de los procesos, etc.;
- identificar las oportunidades de mejora.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización controla la información documentada necesaria para ser conforme con la Norma ISO 9001, así como la información documentada que se ha determinado necesaria para la eficacia de su sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 4.4.2 de la Norma ISO 9001:2015).

Cuando la Norma ISO 9001 hace referencia a “mantener la información documentada”, significa asegurarse de que la información se mantiene actualizada; por ejemplo, la información contenida en los procedimientos documentados, manuales, formularios y listas de verificación, información que podría almacenarse en la nube y descargarse a un teléfono inteligente u otro dispositivo electrónico, y otra información documentada (como la política de la calidad y los objetivos de la calidad).

Cuando la Norma ISO 9001 hace referencia a “conservar la información documentada”, significa asegurarse de que la información que se usa para proporcionar evidencias sobre si un requisito se ha cumplido o no, está protegida frente a cualquier deterioro o cambio no autorizado (lo que no debería ocurrir, salvo que haya que hacer una corrección acordada).

En general, la Norma ISO 9001 no es prescriptiva en términos de la extensión de la información documentada necesaria. Esta variará de organización a organización dependiendo del tamaño y la complejidad de las operaciones y procesos; los requisitos del cliente, legales y reglamentarios; y la competencia de las personas implicadas. Por ejemplo, la información documentada necesaria para una pequeña panadería será más sencilla y menos extensa que la necesaria para un fabricante de piezas de automóviles que tiene unos requisitos del cliente (legales y reglamentarios) muy específicos, incluyendo información documentada de origen externo, que incorporar al sistema.

7.5.2 Creación y actualización

La intención de este apartado es asegurar que cuando la organización crea y actualiza información documentada, se usan la identificación, formato y medio adecuados, y que la información documentada se revisa y aprueba.

La información documentada debería incluir una identificación y una descripción. Hay muchos métodos para hacerlo, como definir un título, fecha, autor, o número de referencia (o una combinación de dos o más de estos métodos) que la organización puede usar para determinar la información y su estado.

La organización debería establecer el formato para la información documentada. La organización puede usar una copia impresa, electrónica, o ambas para proporcionar la información documentada. También debería tenerse en cuenta la versión de los programas informáticos que se usarán, puesto que es posible que no todos los usuarios tengan acceso a la misma versión. Algunas organizaciones podrían necesitar considerar proporcionar la información documentada en más de un idioma, basándose en la cultura de la organización.

La organización debería tener métodos establecidos para la revisión y aprobación de su información documentada, por ejemplo, tener una persona identificada con la autoridad para aprobar la información documentada.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La intención de este apartado es asegurar que la información documentada está disponible en un medio adecuado dondequiera que se necesite, y que está protegida de manera adecuada.

Una vez decidida la información documentada necesaria para el sistema de gestión de la calidad, la organización debería asegurarse de que está disponible para todas las áreas, departamentos, dueños de proceso, etc. pertinentes. También debería considerarse proporcionar la información documentada pertinente a las partes interesadas externas pertinentes cuando los productos y servicios tienen un origen externo. La información documentada también debería estar en el formato adecuado para su uso previsto, por ejemplo, un acuerdo de nivel de servicio por escrito para un proveedor de servicios externos, o información de los parámetros de un proceso en formato electrónico que pueda descargarse a la interfaz del proceso.

La organización debería tener en cuenta el nivel de control necesario para asegurarse de que la información documentada se controla adecuadamente, teniendo en cuenta el medio en el que se encuentra. El control incluye la disponibilidad, distribución y protección, por ejemplo, frente a la pérdida de datos, confidencialidad, uso indebido o cambios involuntarios. La organización debería asegurarse de que se establecen los controles necesarios como parte del sistema de información documentada y comunicación, y que se protege frente a la pérdida, uso indebido y cambios involuntarios. Esto puede hacerse de muchas maneras, incluyendo sistemas electrónicos con acceso de sólo lectura y permisos específicos para acceder a distintos niveles, entradas con protección por contraseñas o identificaciones. El nivel de control puede variar dependiendo del lugar en el que la información documentada se ponga a disposición; por ejemplo, mayores restricciones de acceso para las partes externas. También deberían tenerse en cuenta las cuestiones de seguridad y de copias de seguridad de los datos.

7.5.3.2 La intención de este apartado es asegurar que el control de la información documentada trata la distribución, acceso, recuperación y uso, almacenamiento y conservación, control de cambios, retención y eliminación. Esto también aplica a la información

documentada de origen externo cuando la organización determine que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad. La distribución de la información documentada puede controlarse de diversas maneras.

Una vez establecido un sistema para controlar la distribución y acceso a la información documentada, la organización debería entonces considerar la manera en que se almacena, mantiene y elimina según sea necesario con el paso del tiempo.

La información documentada puede cambiar y desarrollarse según la organización mejora sus procesos y su sistema de gestión de la calidad.

También está la necesidad de considerar la manera en que la información documentada histórica se mantiene, almacena y recupera según sea necesario para su uso posterior.

Debería considerarse un control de versiones, donde la organización determina algún medio para identificar la información documentada actual frente a la obsoleta, y establece controles para asegurarse de que sólo se usa la información documentada actual.

El almacenamiento de información documentada obsoleta puede ser importante. La información documentada debería mantenerse en un medio apropiado para asegurar su conservación y legibilidad, por ejemplo, para la investigación de quejas muchos años después de la producción, que pueden requerir datos históricos de producción, o con fines de gestión del conocimiento organizacional. El tiempo que hay que conservar la información documentada podría ser un requisito legal o reglamentario, un requisito contractual, o puede determinarlo la organización (dependiendo del tiempo de vida de sus productos y servicios). Para la eliminación de la información documentada obsoleta e innecesaria, la organización debería tener en cuenta el control de datos sensibles (por ejemplo, información personal o confidencial) durante el proceso de eliminación.

Cuando la organización determina que alguna información documentada de origen externo es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, ésta debería identificarla adecuadamente y controlarse de la misma manera que otra información documentada. Esto puede incluir información documentada de un cliente o de un proveedor externo como dibujos, métodos específicos de ensayo, planes de muestreo, estándares, o informes de calibración. Debería tenerse especial cuidado con el control de datos sensibles.

Cuando la información documentada se conserva como evidencia de conformidad, debería protegerse de los cambios involuntarios. La organización sólo debería permitir el acceso controlado a dicha información, por ejemplo, con acceso autorizado para personas pertinentes que trabajan en nombre de la organización, o acceso electrónico restringido como “sólo lectura”, según sea apropiado.

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La intención de este apartado es asegurar que la organización planifique, implemente y controle los procesos necesarios para la provisión de productos y servicios, incluyendo cualquier proceso proporcionado externamente (véase el apartado 8.4 de la Norma ISO 9001:2015).

Los riesgos y oportunidades y los objetivos de la calidad determinados durante la planificación (véase el Capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015), incluyendo los cambios potenciales, son

entradas clave a tener en cuenta al planificar y controlar las operaciones y establecer criterios para los procesos y la aceptación de productos y servicios.

Basándose en la naturaleza y complejidad de los procesos para la provisión de productos y servicios, la organización necesitará determinar los recursos que son necesarios y si los recursos actuales son suficientes.

Se necesitan controles eficaces para:

- a) confirmar que se han cumplido los criterios;
- b) asegurarse de que se han entregado las salidas esperadas;
- c) determinar dónde se necesita mejorar.

Los criterios y su información documentada de apoyo asociada son salidas de esta planificación.

Las salidas de esta planificación necesitarán usarse como entradas en las operaciones dentro de la organización. Los clientes o proveedores externos también podrían necesitar usarlas. Deberían mantenerse en formatos y medios adecuados para quienes necesitan usarlas.

Al planificar sus operaciones y criterios de control, la organización debería tener en cuenta tanto los cambios planificados como los cambios involuntarios potenciales, y la manera en que estos cambios pueden afectar a sus operaciones.

Al planificar los procesos para suministrar productos y servicios, es necesario que los procesos contratados externamente estén bajo el control de la organización si son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. El control tiene que asegurarse aplicando los requisitos para el control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente (véase el apartado 8.4 de la Norma ISO 9001:2015).

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

La intención de este apartado es asegurar que existe una comunicación clara entre la organización y sus clientes al determinar los requisitos para los productos y servicios que se proporcionan.

Para los puntos a) a e) del apartado 8.2.1 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería:

- a) comunicar los detalles del producto o servicio a proporcionar, de manera que el cliente entienda lo que se le ofrece; esta información puede comunicarse mediante reuniones, folletos, páginas web, por teléfono, o por cualquier otro medio adecuado;
- b) dejar clara:
 - la manera en que el cliente puede ponerse en contacto con la organización para hacer preguntas o solicitar productos o servicios;
 - la manera en que la organización informará al cliente de cualquier cambio relacionado;

- c) establecer los medios adecuados para obtener información del cliente en relación a preguntas, dudas, quejas, retroalimentación positiva y negativa; los métodos incluyen pero no se limitan a: correos electrónicos o llamadas telefónicas directas, encuestas en línea, canales de atención al cliente, reuniones presenciales;
- d) asegurarse de que se informa al cliente sobre la manera en que la organización maneja y controla las propiedades del cliente, cuando sea apropiado;
- e) asegurarse de que es proactiva al comunicarse con el cliente sobre las posibles acciones de contingencia que pueden tomarse, si surge la necesidad, para evitar tener un efecto perjudicial en la conformidad con los requisitos del cliente; esto podría incluir situaciones como desastres naturales, condiciones climáticas, conflictos laborales, escasez de materias primas o de respaldo de los proveedores externos.

Esta comunicación permite al cliente entender lo que la organización puede o pretende proporcionar, y permite a la organización entender o confirmar las necesidades y expectativas del cliente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina los requisitos para sus productos y servicios. Estos requisitos pueden determinarse teniendo en cuenta:

- a) el propósito del producto o servicio;
- b) las necesidades y expectativas del cliente;
- c) los requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- d) aquellos requisitos que la organización considera necesarios (por ejemplo, la numeración de las partes, o el nombrado de ficheros, para trazabilidad dentro de la organización).

La organización necesita asegurarse de que cumple las declaraciones sobre los productos y servicios que ofrece. Una declaración es una afirmación de la organización sobre los productos y servicios y sus prestaciones y características que puede proporcionar al cliente. Por ejemplo, un proveedor de servicios de Internet (*internet service provider*, ISP) podría hacer declaraciones sobre su velocidad de descarga en su página web; un fabricante de computadores portátiles podría realizar declaraciones sobre la duración de la batería en un folleto; un fabricante de automóviles podría realizar declaraciones sobre el ahorro de combustible en un anuncio; o una compañía de seguros manifiesta que proporciona un servicio de reclamaciones 24 h.

La organización debería tener en cuenta factores como:

- los recursos disponibles;
- las aptitudes;
- la capacidad;
- los tiempos de entrega.

La Norma ISO 10001 proporciona consejos sobre códigos de conducta, que están relacionados con la presentación de declaraciones.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La intención de este apartado es asegurar que la organización revisa los compromisos que ha adquirido con un cliente, y que tiene la capacidad de cumplir dichos compromisos. La revisión permite a la organización reducir el riesgo de que surjan cuestiones durante las operaciones y después de la entrega.

Para los puntos a) a e) del apartado 8.2.3.1 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería revisar:

- a) la necesidad de acciones durante la entrega y después de la entrega, como el transporte, la formación al usuario, la instalación *in situ*, garantías, reparaciones, atención al cliente;
- b) si se pueden cumplir los requisitos implícitos, es decir, si el producto o servicio debería ser capaz de cumplir las expectativas del cliente (por ejemplo, se espera que una habitación de hotel esté limpia y proporcione las instalaciones básicas, y se espera que el personal sea educado y de ayuda; o se espera que el agua embotellada sea potable);
- c) los requisitos adicionales que la organización escoge cumplir para exceder las expectativas del cliente, mejorar la satisfacción del cliente o ser conforme con las políticas internas;
- d) si se han tenido en cuenta y se han tratado los requisitos legales y reglamentarios cuando sean aplicables;
- e) si se han realizado cambios al contrato o pedido.

Si hay una diferencia entre los requisitos definidos anteriormente y aquellos establecidos en el contrato o pedido, la organización necesitará comunicarse con el cliente y resolver dichas diferencias.

Si un cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos, por ejemplo, al hacer un pedido por teléfono o por instrucciones verbales, se necesitará confirmar los requisitos con el cliente antes de proporcionar el producto o servicio (por ejemplo, en un restaurante al cliente se le puede repetir el pedido).

8.2.3.2 La intención de este apartado es asegurar que se conserva la información documentada para demostrar el acuerdo final con el cliente, incluyendo todas las correcciones o cambios, y mostrando que los requisitos pueden cumplirse.

Para los puntos a) a b) del apartado 8.2.3.2 de la Norma ISO 9001:2015:

- a) los resultados de la revisión pueden conservarse en cualquier medio adecuado, por ejemplo, un restaurante podría conservar un pedido escrito o electrónico detallando lo que el cliente quiere comer; una empresa podría elegir conservar una selección de comunicaciones por correo electrónico con el cliente, mientras que un proyecto complejo de construcción podría conservar un informe detallado del análisis de viabilidad;

- b) si la revisión identifica un requisito adicional o un cambio en los requisitos, se debería actualizar o añadir información documentada para asegurarse de que se captura el nuevo requisito (por ejemplo, debería conservarse una conversación por correo electrónico que cambia un pedido o resuelve un malentendido).

Esta información documentada puede proporcionar una base para acuerdos similares futuros con clientes nuevos o existentes.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La intención de este apartado es asegurar que las personas pertinentes (tanto dentro como fuera de la organización) son conscientes de cualquier cambio en los requisitos de los productos y servicios. La organización debería elegir un método de comunicación adecuado y conservar la información documentada apropiada, como los correos electrónicos de la comunicación, las actas de las reuniones o las correcciones a los pedidos.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo, a fin de asegurarse de que sus productos y servicios cumplen los requisitos, el cual define las características de los productos y servicios. La organización debería tener en cuenta el contexto de la organización, incluyendo las partes interesadas pertinentes, al determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 4.3 de la Norma ISO 9001:2015), puesto que este alcance determina la aplicación de los requisitos del apartado 8.3 de la Norma ISO 9001:2015.

Algunas organizaciones podrían necesitar tener en cuenta todos los requisitos de diseño y desarrollo, mientras que otras organizaciones sólo necesitarán considerar algunos de los requisitos, como los de cambios en el diseño y desarrollo o para comunicarse con el cliente.

Por ejemplo, una organización que fabrica su propia gama de bicicletas necesita tener en cuenta los requisitos de diseño y desarrollo para un producto nuevo o modificado. Una organización que fabrica un producto a medida de las necesidades de un cliente necesita considerar los requisitos de diseño y desarrollo sólo si el cliente realiza cambios en el diseño o si hay comunicaciones sobre un cambio en el producto.

De manera similar, una cafetería que opera bajo franquicia podría necesitar cumplir menos requisitos de diseño y desarrollo que una cafetería independiente que toma sus propias decisiones sobre productos, decoración y mercadotecnia.

En algunos casos, la organización podría decidir aplicar los requisitos de diseño y desarrollo a sus procesos operacionales, ya sea basándose en el alcance del sistema de gestión de la calidad, en los requisitos del cliente o en los legales y reglamentarios, o en las mejores prácticas de negocio.

EJEMPLO Los ejemplos donde el diseño y desarrollo son necesarios incluyen:

- un sastre que reciba una solicitud de un cliente para añadir una pieza de tela a un vestido o un traje;
- un pequeño negocio que tiene una especificación para un embrague neumático, y un cliente solicita un cambio en el ajuste que requerirá una personalización del embrague;
- el asesor de una organización financiera que diseña y desarrolla los servicios que ofrece a sus clientes en relación con la gestión de su cartera de valores;

- una organización educativa que diseña y desarrolla sus planes de estudio.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que la organización lleva a cabo la planificación del diseño y desarrollo para determinar sus actividades y tareas necesarias de diseño y desarrollo. Esta planificación podría incluir tener en cuenta las acciones que se han determinado necesarias (véase el Capítulo 6 y el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015) que puedan tener un efecto sobre el desempeño de las actividades planificadas, las necesidades de recursos, así como una definición clara de los roles y responsabilidades.

Los requisitos en este apartado proporcionan un conjunto de elementos clave a tener en cuenta durante la planificación del diseño y el desarrollo. Para los puntos a) a j) del apartado 8.3.2 de la Norma ISO 9001:2015:

- a) la complejidad de los productos y servicios (por ejemplo, un diseño repetido, un diseño nuevo, el propósito del producto y servicio, características físicas como la duración esperada y el alcance de un servicio) y factores como los requisitos de entrega;
- b) las etapas necesarias, incluyendo las revisiones aplicables de diseño y desarrollo (por ejemplo, diseño básico, diseño detallado), así como las verificaciones (por ejemplo, si todas las dimensiones se han especificado adecuadamente en un diseño técnico) y validaciones (por ejemplo, producción de prueba o ensayos de un servicio);
- c) las actividades de verificación necesarias para asegurarse de que las salidas cumplen los requisitos de las entradas, y las actividades de validación necesarias para asegurarse de que los productos y servicios resultantes cumplen los requisitos para la aplicación especificada o el uso esperado;
- d) las personas que van a hacerlo, es decir, determinar las responsabilidades y autoridades necesarias involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) los recursos internos y externos necesarios (por ejemplo, conocimiento organizacional, equipamiento, tecnología, competencia, apoyo de clientes o proveedores externos, trabajadores temporales, códigos o estándares que proporcionan información técnica);
- f) las comunicaciones entre las personas involucradas en el proceso de diseño y desarrollo, teniendo en cuenta el número de personas implicadas y las maneras más eficaces para compartir información, como reuniones, telecomunicaciones, actas;
- g) la participación potencial de clientes y usuarios en las actividades de diseño y desarrollo (por ejemplo, seguimiento *in situ* de un cliente, ensayos del cliente, estudios del cliente, o experiencia del consumidor);
- h) lo que es necesario para que las personas de la organización puedan proporcionar el producto o prestar el servicio (por ejemplo, dibujos, controles, materias prima, criterios de aceptación);
- i) los niveles de control esperados determinados por el cliente u otras partes interesadas sobre el proceso (por ejemplo, los controles de seguridad para dispositivos médicos o aeronaves); cuando los clientes o los usuarios finales no determinen controles explícitos, la organización debería determinar los controles que sean necesarios, teniendo en cuenta la naturaleza de los productos y servicios;

- j) la información documentada necesaria para demostrar si se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo, y si el proceso se ha llevado a cabo adecuadamente en las etapas de revisión, verificación y validación; tales como planes de proyecto, actas de reuniones, realización de los puntos de actuación, informes de ensayos, dibujos, instrucciones de trabajo, o diagramas de flujo del proceso.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina las entradas para los proyectos de diseño y desarrollo como una de sus actividades durante la planificación del diseño y desarrollo. Estas entradas necesitan no ser ambiguas, completas, y coherentes con los requisitos que definen las características del producto o servicio. Para los puntos a) a e) del apartado 8.3.3 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería tener en cuenta:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño determinados por los clientes, las necesidades del mercado o la organización; por ejemplo, el ciclo de vida necesario para una pieza de equipamiento, una lámpara que proporciona una cierta cantidad de luz, o un servicio que se proporciona en un cierto tiempo, una máquina que se puede operar de manera segura, el tráfico en las carreteras;
- b) la información de actividades similares de diseño y desarrollo previas, como archivos de proyecto, dibujos, especificaciones, o las lecciones aprendidas, que pueden mejorar la eficacia y permitir a la organización aprovechar las buenas prácticas o evitar errores;
- c) los requisitos legales y reglamentarios directamente relacionados con el producto o servicio (por ejemplo, reglamentos de seguridad, leyes de higiene alimentaria) o la provisión de ese producto o servicio (por ejemplo, la manipulación de químicos que forman parte del producto final; el transporte u otros mecanismos de entrega; el uso de guantes al proporcionar servicios sanitarios; requisitos de higiene para un restaurante);
- d) las normas o códigos de prácticas con los que la organización se ha comprometido (por ejemplo, códigos de la industria, o normas de seguridad y salud);
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios; esto puede ir desde potencialmente fatales (por ejemplo, en un evento hay mala planificación de la seguridad vial, lo que puede dar lugar a accidentes) a cuestiones que pueden resultar en la pérdida de la satisfacción del cliente (por ejemplo, tintes inestables en los tejidos, que dan lugar a pérdida de color o desteñidos).

Las entradas aplicables para el diseño y desarrollo deberían conservarse como información documentada. Estas entradas podrían ser una referencia a un código específico o una especificación listada en la planificación del proyecto.

Cuando los requisitos de las entradas son conflictivos, o sean difíciles de tratar o de alcanzar, la organización debería implementar actividades para resolver estos temas.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que, una vez que se han determinado las entradas, las actividades y controles de diseño y desarrollo se implementan de acuerdo con la planificación, para asegurar que el proceso es eficaz.

Las actividades de revisión, verificación y validación son esenciales para controlar el proceso de diseño y desarrollo, y es necesario implementarlas eficazmente. Es posible completar la

revisión, verificación y validación como un único proceso o como actividades separadas. Para los puntos a) a f) del apartado 8.3.4 de la Norma ISO 9001:2015, la organización debería asegurarse de que:

- a) todas las personas involucradas en las actividades de diseño y desarrollo son conscientes, y entienden completamente, los requisitos del cliente o del usuario final, y las salidas finales previstas; es necesario tener en cuenta las desviaciones con respecto a los requisitos, por ejemplo, al planificar para mejorar el desempeño de un producto, frente a factores como el costo o la facilidad de uso;
- b) las revisiones de las etapas de planificación del diseño y desarrollo y las salidas de la etapa se establecen para confirmar que cumplen los requisitos de las entradas, determinar problemas y desarrollar soluciones; las personas que no participan en una etapa específica del proceso de diseño y desarrollo pueden participar en su revisión, incluyendo aquellas que participan en producir el producto o servicio y en su caso clientes, usuarios finales y proveedores externos pertinentes; para diferentes niveles de complejidad:
 - un diseño complejo podría revisarse en una reunión formal, y las actas de tal reunión constituirían el registro;
 - una revisión para un diseño simple podría ser menos formal y el registro podría consistir en una anotación en el plan indicando que la revisión se ha llevado a cabo, ha sido firmada por el revisor y fechada;
- c) la verificación se lleva a cabo para asegurarse de que se cumplen todos los requisitos identificados al inicio del proceso de diseño y desarrollo; para proyectos más grandes, el proceso puede dividirse en etapas clave, llevando a cabo la verificación requerida al final de cada etapa; las actividades de verificación pueden incluir:
 - desarrollar cálculos alternativos;
 - comparar el nuevo diseño con un diseño probado parecido;
 - llevar a cabo ensayos y demostraciones;
 - verificar la información documentada de la etapa de diseño antes de su liberación;
- d) la validación se lleva a cabo para asegurarse de que el producto o servicio final cumplirá las necesidades del cliente o usuario final para un uso específico o previsto; los ejemplos de actividades de validación pueden incluir:
 - ensayos de marketing;
 - ensayos operacionales;
 - simulaciones y ensayos bajo las condiciones de uso previstas;
 - ensayos o simulaciones parciales (por ejemplo, para simular la capacidad de un edificio de soportar un terremoto);
 - ensayos de cliente o usuario final que proporcionen retroalimentación;

- e) si las actividades de revisión, verificación y validación descubren problemas, se deberían determinar acciones para resolverlos; la evaluación de la eficacia de estas acciones debería ser parte de la siguiente revisión;
- f) qué información documentada de las actividades de revisión, verificación y validación se conserva como evidencia de que las actividades de diseño y desarrollo se llevaron a cabo según lo planeado; los ejemplos pueden incluir actas de reuniones, informes de inspección y ensayos, y aprobación de los clientes.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es asegurar que las salidas del diseño y desarrollo otorgan la información necesaria a todos los procesos requeridos para proporcionar los productos y servicios previstos (incluyendo las actividades de compra, producción, y posteriores a la entrega); además las salidas deberían ser lo suficientemente claras para asegurarse que las personas involucradas entienden qué acciones son necesarias tomar y en qué orden.

Las salidas del diseño y desarrollo variarán dependiendo de la naturaleza del proceso de diseño y desarrollo y de los requisitos para los productos y servicios. Las salidas del diseño y desarrollo serán entradas clave para los procesos de provisión de productos y servicios (véase el apartado 8.5 de la Norma ISO 9001:2015).

Para los puntos a) a d) del apartado 8.3.5 de la Norma ISO 9001:2015, estas salidas deberían:

- a) ser coherentes con los requisitos de las entradas definidos de acuerdo con el apartado 8.3.3 de la Norma ISO 9001:2015;
- b) ser suficientes para garantizar que pueden llevarse a cabo todos los procesos subsecuentes necesarios para proporcionar los productos y servicios, teniendo en cuenta quién usará las salidas y en qué circunstancias;
- c) proporcionar información clara sobre lo que se requiere en relación con el seguimiento y medición, incluyendo detalles sobre cualquier criterio de aceptación de procesos, productos y servicios que se proporcionan externamente, y de la liberación de productos y servicios;
- d) proporcionar información esencial sobre las características de productos y servicios, para asegurarse de que los productos pueden proporcionarse o que el servicio puede prestarse de una manera segura y adecuada, detallando además la manera en que ha de usarse el producto o servicio (por ejemplo, instrucciones para el uso de un medicamento, para el almacenamiento de comida, o sobre la manera de limpiar un producto).

En algunos casos, las salidas del diseño pueden ser el producto final de la organización, por ejemplo, esto puede ocurrir en las actividades de arquitectos, ingenieros de diseño o artistas gráficos.

Las salidas del diseño deberían conservarse como información documentada, incluyendo pero no limitándose a:

- dibujos, especificaciones de producto (incluyendo detalles de conservación), especificaciones de materiales, requisitos de ensayos, planes de calidad, planes de control;

- especificaciones de proceso, detalles del equipo de producción necesario;
- planes de construcción y cálculos técnicos (por ejemplo, resistencia, resistencia antisísmico);
- menús, recetas, métodos de preparación culinaria, manuales de servicio;
- un diseño de moda para ropa definido por bocetos y una especificación relacionada con los materiales a usar;
- un diseño de artes gráficas que proporciona la forma de una disposición particular para usar en una publicación;
- un diseño de una agencia de publicidad consistente en un plan para las campañas de marketing.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La intención de este apartado es que la organización determine, revise y controle los cambios hechos durante el proceso de diseño y desarrollo o a posteriori. La organización debería considerar como parte del proceso de diseño y desarrollo la manera en que se implementarán las interacciones con otros procesos o partes interesadas (por ejemplo, clientes o proveedores externos), y tenerlas en cuenta al determinar cambios en el diseño y desarrollo.

Los cambios pueden surgir de cualquier actividad dentro del sistema de gestión de la calidad y en cualquier etapa, incluyendo pero sin limitarse a:

- a) durante la implementación del proceso de diseño y desarrollo;
- b) después de la liberación y aprobación de las salidas del diseño y desarrollo;
- c) como resultado del seguimiento de la satisfacción del cliente y del desempeño de los proveedores externos.

La información documentada a conservar relativa a los cambios en el diseño y desarrollo puede incluir los resultados de la evaluación de los efectos de los cambios sobre las partes constituyentes o sobre un producto o servicio ya entregado para prevenir impactos adversos. Los procesos de revisión, verificación y validación a menudo pueden dar lugar a información documentada detallando cambios de diseño y desarrollo. La información documentada también puede detallar acciones tomadas por los procesos afectados posteriores (por ejemplo, compras, producción, prestación del producto o servicio) y la manera en que se han comunicado.

La información documentada debería indicar la persona que autoriza el cambio. En algunos casos, esta autorización la requiere el cliente o un organismo reglamentario. La información documentada puede incluir una solicitud de cambio aprobada o una aprobación electrónica del cambio.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

La intención de este apartado es controlar procesos, productos y servicios proporcionados por un proveedor externo. Los proveedores externos podrían incluir las oficinas centrales corporativas de la organización, compañías asociadas, proveedores, o alguien a quien la organización ha contratado externamente un proceso.

La organización es responsable de asegurarse de que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cumplen los requisitos (por ejemplo, mediante una inspección de los productos que se reciben, o controlando a un proveedor de servicios contratados externamente).

La organización debería determinar:

- a) los procesos internos que interactúan con procesos proporcionados externamente, y el efecto que esta provisión tiene en el desempeño operacional;
- b) los materiales, componentes o servicios proporcionados externamente que forman parte del producto o servicio final, o que son críticos para la provisión del producto o servicio;
- c) los requisitos y controles específicos a aplicar para la provisión externa, dependiendo del efecto que puedan tener en la operación y desempeño de la organización.

Por ejemplo, la organización podría requerir que:

- una materia prima sea conforme con una especificación técnica, para verificarla mediante inspecciones o ensayos;
- las actividades de mantenimiento proporcionadas por una empresa asociada las lleven a cabo personas con determinada competencia usando equipos de seguridad específicos;
- una empresa asociada (como una planta hermana que proporciona partes de componentes para el montaje) lleve a cabo verificaciones.

La organización necesita determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño, y reevaluación de los proveedores externos. La implementación de dicho proceso permite a la organización tener un entendimiento claro de las capacidades actuales de los proveedores externos, determinar brechas en lo que se necesite, y determinar soluciones para resolver estas cuestiones.

En situaciones en las que una empresa matriz o un cliente exige el uso de un proveedor externo específico, éste podría ser el criterio que se establece; sin embargo, se sigue requiriendo el seguimiento del desempeño de este tipo de proveedores externos.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La intención de este apartado es establecer los controles para los proveedores externos, a fin de que la organización tenga la confianza de que los productos y servicios a proporcionar cumplirán los requisitos.

El tipo y alcance del control se basa en el impacto potencial que el proceso, producto o servicio proporcionado externamente puede tener en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios conformes de manera sistemática.

EJEMPLO En una organización de impresión, la calidad del papel podría ser crítica. Sin embargo, en una agencia de viajes se puede utilizar papel normal y comercial sin la necesidad de ningún control de compra relacionado con la calidad. La organización de impresión necesita realizar el seguimiento muy de cerca del desempeño de sus proveedores de papel para asegurarse de que la calidad de sus productos impresos se mantenga en el nivel esperado.

La organización debería determinar los controles que un proveedor externo ha de implementar, o los que hay que implementar para el proveedor externo. La intención de estos controles es asegurarse de que la prestación del producto o servicio se llevará a cabo según los acuerdos planificados y que el producto o servicio cumplirá los requisitos.

La organización necesita asegurarse de que los procesos proporcionados por un proveedor externo que está dentro del control del sistema de gestión de la calidad de la organización cumplen los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001.

Los ejemplos de controles incluyen pero no se limitan a:

- a) la cualificación de las personas que reciben las llamadas y la puesta en marcha del sistema de información y comunicaciones al comienzo de un turno, para un centro de atención al cliente contratado externamente;
- b) una inspección de entrada llevada a cabo por un inspector calificado, o un ensayo llevado a cabo en una muestra en el laboratorio de la organización, para un producto proporcionado;
- c) una lista de verificación usada al verificar que todas las actividades planificadas se llevaron a cabo para un servicio de limpieza de baños en un hotel o una oficina.

Las actividades de verificación que podrían considerarse incluyen, pero no se limitan a:

- recibir inspecciones (por ejemplo, la inspección de los suministros de oficina puede ser simplemente una verificación de que se entregó la cantidad ordenada, donde un expediente de entrega, firmado por un empleado, podría incluir toda la información documentada que se requiera);
- revisar los certificados de análisis;
- auditorías de segunda parte;
- ensayos (por ejemplo, una organización puede optar por inspeccionar un lote de muestras o hacer algún tipo de ensayo para verificar la conformidad con los requisitos, o bien podría ser igualmente eficaz y más eficiente revisar los certificados de análisis o resultados de ensayos presentados por el proveedor externo);
- evaluaciones de los datos estadísticos;
- evaluación de los indicadores de desempeño.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La intención de este apartado es asegurar que la organización comunica claramente a los proveedores externos los requisitos y controles que necesita para los procesos, servicios o productos proporcionados externamente, a fin de evitar efectos negativos en sus operaciones o en la satisfacción del cliente.

La organización debería asegurarse de que sus requisitos son completos, claros, y tratan cualquier fuente potencial de ambigüedad o confusión; ambas partes deberían ponerse de acuerdo en lo que se requiere. Es esencial que todos los detalles relevantes estén establecidos claramente en el momento de realizar el pedido; esto puede incluir por ejemplo, dibujos, números de catálogo o modelo, tiempos de respuesta, y la fecha y el lugar requeridos para la entrega.

La información a mandar al proveedor externo (por ejemplo, una orden de compra por escrito) debería verificarse antes del envío. En una organización pequeña, probablemente será la persona que hace la compra la que verifique su adecuación. Esto podría implicar simplemente leer y volver a confirmar el pedido por teléfono.

La información de compra debería proporcionar detalles relativos a cualquier método, proceso y equipo que se debería usar, por ejemplo, ciertas técnicas de soldadura, el uso de equipos calibrados específicos, o uniformes de los empleados. Otros factores que se necesitan establecer claramente podrían relacionarse por ejemplo, con el empaquetado, etiquetado, certificados de análisis o resultados de ensayos. Aunque es esencial describir completamente lo que se necesita, los detalles innecesarios pueden dar lugar a malentendidos y a una provisión incorrecta.

La información debería especificar cualquier requisito de competencia necesario para las personas del proveedor externo, como un soldador certificado o un abogado especializado.

Deberían incluirse requisitos sobre la manera en que el proveedor externo ha de comunicarse con la organización, como un conjunto de reuniones planificadas para revisar el progreso, o identificar la persona de la organización que será el punto de contacto principal.

Es necesario hacer el seguimiento del desempeño de los proveedores externos. El tipo y frecuencia del seguimiento que la organización usará debería incluirse en la información. Esta podría especificar el nivel de desempeño que el proveedor externo tiene que cumplir, o proporcionar información relacionada con la manera en que se comunicarán los resultados de las evaluaciones de desempeño de la organización.

A veces, la organización o su cliente podrían necesitar realizar verificaciones o validaciones en las instalaciones del proveedor externo. Esto podría deberse al tamaño del producto, la naturaleza del servicio, o debido a restricciones de tiempo para la entrega.

EJEMPLO Un decorador de interiores podría necesitar visitar a un fabricante para ver las telas de cortina que se han ordenado, o podría necesitarse hacer un seguimiento, en las instalaciones donde se realizan las formaciones, de los empleados mientras estos reciben la formación.

En estos casos, la organización debería proporcionar información sobre estos preparativos, como el calendario para la verificación y validación y cualquier otra provisión (como espacio de oficina, apoyo administrativo, o instalaciones para ensayos) requerida del proveedor externo.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La intención de este apartado es que la organización establezca los controles para proporcionar productos y prestar servicios que aseguren que se logran los resultados previstos, reduciendo el potencial para salidas no conformes.

La organización debería establecer condiciones para controlar la provisión del producto y servicio para asegurarse de que se cumplen los criterios determinados en el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015.

La organización debería considerar el ciclo completo de producción y de prestación del servicio al determinar lo que se necesita controlar, incluyendo los requisitos para las actividades posteriores a la entrega (como instalaciones, garantías o tratamiento de quejas). Para los puntos a) a h) del apartado 8.5.1 de la Norma ISO 9001:2015, deberían considerarse todos los aspectos aplicables de lo siguiente:

- a) la disponibilidad de la información documentada que define las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; la organización debería proporcionar información documentada que sea comprensible para aquellos implicados en la actividad o proceso, como especificaciones o instrucciones de trabajo, y que ayude a asegurar que los productos y servicios son conformes con los requisitos especificados (la Norma ISO 9001 no requiere que la organización produzca información documentada que contenga todos los detalles que un operador competente debería conocer);

EJEMPLO 1 Usualmente no es necesario describir a un operador de montacargas formado cómo manejar un montacargas; sin embargo, podrían ser necesarias instrucciones de trabajo para detallar las disposiciones de estiva, las restricciones de manipulación y el mantenimiento rutinario.

- b) cualquier recurso de seguimiento y medición necesario; se podrían identificar midiendo el equipo que se ha calibrado para hacer una determinada medición o un método prescrito para usarse en la prestación de un servicio;
- c) cualquier actividad de seguimiento y medición necesaria para asegurar que las salidas cumplen los requisitos del producto o servicio, como inspección de un producto en etapas determinadas, o el seguimiento de las llamadas al servicio al cliente;
- d) cualquier criterio necesario para la infraestructura (véase el apartado 7.1.3 de la Norma ISO 9001:2015) o el entorno de procesos (véase el apartado 7.1.4 de la Norma ISO 9001:2015);
- e) la necesidad de asegurar la competencia de las personas que realizan el trabajo (véase el apartado 7.2 de la Norma ISO 9001:2015), incluyendo consideraciones sobre cualquier cualificación necesaria, como las de inspectores no destructivos, o licencias para la práctica médica;
- f) asegurarse de que se validan los procesos en los que las salidas no pueden verificarse con un seguimiento o medición posteriores (la validación es la confirmación, mediante la provisión de evidencias objetivas, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específicos esperados); los ejemplos de procesos en los que las salidas resultantes no pueden verificarse mediante inspección posterior pueden incluir ciertos tipos de tratamientos de superficies, respuestas de emergencia, o acciones de contingencia como aterrizar un avión;

- g) la organización debería tomar acciones para prevenir errores humanos, como: limitar los horarios de trabajo excesivos, establecer medidas apropiadas para fomentar un ambiente de trabajo adecuado, proporcionar formación e instrucciones adecuadas, automatizar procesos, requerir una entrada electrónica doble para la información crítica, poner a disposición dispositivos para evitar el uso de herramientas incorrectas, evitar distracciones para las personas (como dispositivos electrónicos personales), rotación de puestos, requerir completar toda la información antes de enviarla;
- h) la implementación de controles para las actividades de liberación, entrega, y posteriores a la entrega; esto variará dependiendo de la organización, pero típicamente incluye acciones como una inspección final, mantenimiento o garantía.

EJEMPLO 2 El equipo de soldadura por puntos solo continuará produciendo buenas soldaduras si hay mantenimiento periódico del estado de los electrodos.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La intención de este apartado es asegurar que la organización usa la identificación y trazabilidad a fin de ser capaz de determinar los procesos, productos y servicios que podrían verse afectados por salidas potencialmente no conformes a lo largo de los procesos de producción y servicio de entrega. Las organizaciones deberían usar distintos métodos para identificar las salidas dependiendo de la naturaleza del producto o servicio. Al seleccionar un método de identificación, la organización debería considerar:

- a) el motivo por el que la salida necesita identificarse, como requisitos legales y reglamentarios (por ejemplo, en la industria aeroespacial o alimentaria);
- b) en qué etapas del proceso se hace la identificación, y la manera en que se hace.

Las razones para tener identificación y trazabilidad varían.

EJEMPLO 1 En la industria del vestido, los materiales del mismo lote de tinte se procesan usualmente como un lote para evitar problemas de incompatibilidad de color; en un servicio de mensajería, es necesario llevar un registro de los artículos que se recogen y se entregan para mantener los compromisos de entrega y los horarios; en la fabricación, podría haber una necesidad de que todas las materias primas estén libres de plomo o que los componentes puedan ser trazables hasta su origen.

En algunas industrias, la identificación y la trazabilidad son requisitos especificados por reglamentaciones o contratos.

EJEMPLO 2 En la fabricación de recipientes a presión, es común que la identificación de un material dado sea registrado y rastreado a través de todas las etapas de fabricación, de modo que el componente final pueda trazarse al material original.

Los métodos de identificación variarán dependiendo de la naturaleza de las salidas, por ejemplo,

- puede utilizarse un código, título o combinación de ambos para identificar un contrato o una orden de compra;
- un número de pieza o marcado permanente o etiqueta en una parte física de un producto;
- un signo físico visible que indica la prestación de un servicio, como la limpieza en un hotel;

- un sistema para nombrar ficheros para información documentada electrónica.

Cuando haya un requisito de poder trazar las salidas, la organización debería asegurarse de que se conserva y mantiene la información documentada relevante sobre las salidas del proceso identificado. Esto podría ser necesario, por ejemplo, en el caso de una retirada de producto; cuando se encuentra que el equipo de medición está fuera de calibración (véase el apartado 7.1.5.2 de la Norma ISO 9001:2015); en la investigación de las no conformidades de un proceso, producto o servicio, o como resultado de requisitos legales o reglamentarios (por ejemplo, quién ha administrado un determinado medicamento controlado en un hospital).

La Norma ISO 10007 proporciona consejos adicionales sobre la gestión de la configuración.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La intención de este apartado es asegurar que se protege la propiedad que no pertenece a la organización pero que está bajo el control de la organización.

La propiedad del cliente es propiedad que se incorpora o se usa en la producción de productos o la provisión de un servicio. La propiedad de los proveedores externos es propiedad que se proporciona a la organización para usarse para un fin (por ejemplo, equipo que se usa para empaquetar, o datos personales).

La propiedad puede ser tangible o intangible (por ejemplo, materiales, herramientas, instalaciones del cliente, propiedad intelectual o datos personales).

EJEMPLO 1 Ejemplos de dónde un cliente podría proporcionar material, equipo, conocimiento o datos para utilizarlos en la producción o en la provisión de servicios incluyen:

- instrumentos destinados a la medición;
- un vehículo de motor para servicio o reparación;
- componentes para su colocación en una placa de circuito impreso;
- envases especiales para el producto acabado;
- un electrodoméstico (por ejemplo, una lavadora) para repararlo;
- datos financieros y personales facilitados a una empresa de tarjetas de crédito o para realizar compras en Internet.

Las acciones que la organización debería tomar para protegerla dependerán del tipo de propiedad).

El dueño de la propiedad debería identificarse claramente, y darse a conocer dentro de la organización, según aplique. Esto podría hacerse mediante una identificación en el producto o manteniendo la propiedad del cliente en un área separada, o limitando el acceso a la propiedad intelectual.

EJEMPLO 2 Ejemplos de medidas que se pueden adoptar para proteger la propiedad intelectual o los datos personales del cliente incluyen:

- proporcionar una ubicación específica para almacenar los datos intelectuales del cliente, incluidos dibujos de productos, información sobre patentes, gráficas de desempeño y ventas;
- proteger por contraseña los archivos informáticos;
- tener un procedimiento que requiera que las especificaciones y datos de los clientes se eliminen al final de un proyecto;

- limitar el acceso a la información sólo a personas específicas y formadas.

Es importante verificar la propiedad cuando la organización toma control sobre ella (por ejemplo, el estado o la condición física, la precisión de los datos personales). Esta verificación variará según los requisitos del cliente o de los proveedores externos.

El motivo por el que se requiere información documentada en este apartado es para asegurar que la información relevante puede usarse para garantizar que se informa de manera precisa al cliente o proveedor externo si la propiedad se pierde, se daña, o se descubre de alguna manera que no es apta para el uso o no puede usarse.

8.5.4 Preservación

La intención de este apartado es asegurar que las salidas y productos y servicios se preservan en todas las etapas durante la producción y la prestación del servicio.

La organización debería determinar las salidas que pueden deteriorar o degradar y afectar a la conformidad del producto o servicio, e implementar métodos de preservación apropiados.

Por ejemplo,

- a) en la industria de servicios, la necesidad de preservación podría implicar:
 - en un restaurante, mantener la comida a una temperatura adecuada hasta que esté lista para servirse;
 - una empresa TIC que asegura la preservación de la integridad de los datos haciendo copias de seguridad regulares y usando protección antivirus;
 - mantener los periodos de conservación y condiciones de almacenamiento de vacunas;
 - asegurarse de que los exámenes académicos no se divulgan;
 - “limpiar” los quirófanos en los hospitales;
- b) en el sector de la fabricación, en un almacén de productos finales, los métodos de preservación pueden usarse para garantizar la integridad, identificación o seguridad de las salidas para etapas o procesos particulares, como almacenamiento, manipulación o transporte, controlando cuestiones como la temperatura, fechas de caducidad, descargas electrostáticas, polvo, empaquetado.

Dependiendo de la naturaleza de las operaciones, puede ser necesario determinar métodos de preservación para cualquier parte o componente que vaya a incorporarse en el producto final (por ejemplo, para fabricación o montaje) o para equipos o información crítica para la provisión de un servicio (por ejemplo, datos necesarios para el soporte técnico, después de la entrega al cliente de un computador personal).

Existe un número de áreas donde se tratan problemas que pueden afectar a la calidad del producto o servicio.

EJEMPLO 1 Algunos ejemplos se encuentran en las siguientes áreas:

- la mayoría de los metales a base de cobre (por ejemplo, cobre, latón y bronce) son susceptibles a la corrosión por marcas de dedos;

- los tanques de transporte de líquidos necesitan limpiarse o descontaminarse antes de llenarlos con un líquido diferente;
- los especímenes médicos necesitan manipularse con instrumentos especiales para prevenir infección.

Los requisitos de almacenamiento varían de una industria a otra.

EJEMPLO 2 Ejemplos de condiciones de almacenamiento incluyen el almacenamiento en frío de alimentos; o almacenamiento de medios magnéticos (por ejemplo, cintas de vídeo, cintas de audio y discos de computador) en un entorno no magnético.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La intención de este apartado es asegurar que la organización cumple los requisitos pertinentes después de que se entregue un producto o servicio, reconociendo que la responsabilidad de la organización no termina necesariamente con la entrega. Al determinar las actividades posteriores a la entrega, la organización debería considerar los requisitos conocidos (por ejemplo, los requisitos legales y reglamentarios o los requisitos del cliente) y también tener en cuenta la posibilidad de que el producto o servicio no tenga el desempeño previsto y que se pudieran requerir acciones adicionales. El riesgo de la insatisfacción del cliente o la pérdida de una oportunidad potencial aumentan si la organización no tiene en cuenta las actividades potenciales y establecidas posteriores a la entrega.

Los ejemplos de actividades posteriores a la entrega incluyen:

- a) vinculación con los clientes para determinar si los productos o servicios fueron satisfactorios;
- b) instalación *in situ* de equipos y retirada del equipo antiguo del cliente;
- c) acuerdos contractuales como garantías o soporte técnico;
- d) acceso del cliente a información en línea relacionada con la entrega de un producto o servicio, por ejemplo, estado de los vuelos; preguntas más frecuentes (*Frequently Asked Questions*, FAQ);
- e) autenticación del producto;
- f) vendedor de computador al por menor que provee servicio de soporte técnico telefónicamente.

8.5.6 Control de los cambios

La intención de este apartado es asegurar que la organización revisa y controla los cambios que suceden durante la producción y la prestación del servicio, en línea con las provisiones determinadas durante la planificación del sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 6.3 de la Norma ISO 9001:2015). Las acciones determinadas para tratar dichos cambios deberían centrarse en asegurar que las salidas, productos y servicios continuarán cumpliendo los requisitos aplicables.

Este apartado trata sobre los cambios que suceden durante la producción y prestación del servicio que afectan a la conformidad con los requisitos. La organización debería asegurarse de que se mantiene la integridad de la producción y de la prestación del servicio, controlando estos cambios y revisando las acciones tomadas y la manera en que esto afecta a los controles implementados de acuerdo con el apartado 8.5.1 de la Norma ISO 9001:2015.

Los cambios propuestos deberían examinarse en todas las etapas de la operación antes de introducirlos.

Los motivos de un cambio pueden variar; por ejemplo, la necesidad de un cambio puede iniciarla un proveedor externo (por ejemplo, retrasos en la entrega o cuestiones de calidad), una cuestión interna (por ejemplo, fallo de un equipo crítico, salidas no conformes recurrentes) o una cuestión externa (por ejemplo, requisitos del cliente o legales y reglamentarios nuevos o modificados).

En algunos casos, los resultados de la implementación del cambio pueden convertirse en una entrada para las actividades de diseño y desarrollo (véanse los apartados 8.3.1 y 8.3.6 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización debería determinar la información documentada a conservar y el formato en que debería guardarse; los ejemplos incluyen:

- a) actas de las actividades de revisión;
- b) resultados y verificación de la validación;
- c) descripción del cambio;
- d) detalles de las personas que autorizan el cambio (considerando al cliente según sea necesario).

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La intención de este apartado es asegurar que los productos y servicios son conformes con todos los requisitos aplicables antes de entregarse al cliente (véase el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización debería obtener la aprobación de una autoridad pertinente cuando las disposiciones planificadas no se han cumplido; en algunos casos, esta autoridad podría ser el cliente. La organización debería considerar establecer criterios para situaciones en las que es necesario obtener una aprobación del cliente. En estos casos, podrían aplicarse los requisitos para salidas no conformes (véase el apartado 8.7 de la Norma ISO 9001:2015).

Las personas que autorizan la liberación final del producto o servicio deberían estar definidas adecuadamente mediante, por ejemplo, la descripción de su puesto o su nivel de autoridad, y deberían ser trazables. Esto puede lograrse mediante la conservación de información documentada que, por ejemplo,

- a) aporte la firma de la persona que lo autoriza;
- b) detalle una autorización global para la liberación automática de productos al completar ciertos criterios (por ejemplo, autorizaciones automáticas de pago electrónico para una venta en línea).

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

8.7.1 La intención de este apartado es prevenir la entrega involuntaria o el uso de salidas no conformes (en todas las etapas de la producción y de la prestación del servicio).

Al determinar una salida no conforme, la organización debería tomar las acciones apropiadas basadas en su efecto en la conformidad del producto y servicio. Las acciones variarán según la naturaleza de la salida no conforme, como notificar al cliente cuando se determine una cuestión de seguridad o de funcionalidad, frente a una cuestión menor que se determina durante la producción que puede corregirse antes de la entrega.

Hay varias maneras de tratar las salidas no conformes. Para los puntos a) a d) del apartado 8.7.1 de la Norma ISO 9001:2015, la organización podría usar un enfoque que aplique más de uno de los siguientes métodos:

- a) corregir la no conformidad reprocesando o reparando, o en el caso por ejemplo, de un restaurante que determina que se ha preparado el plato equivocado, preparando el correcto antes de la entrega;
- b) separar, confinar, devolver o suspender el suministro de productos y servicios; las organizaciones deberían asegurarse de que los productos y servicios se identifican claramente a fin de prevenir que se proporcionen al cliente las salidas no conformes de manera involuntaria; esto podría incluir algún tipo de etiqueta o ubicación física;
- c) informar al cliente según la severidad de la no conformidad de la salida o de los requisitos del cliente; esto podría hacerse de manera que el cliente pueda tomar acciones si la salida no conforme ya se ha entregado, o para dirigir a la organización sobre las acciones que se requieren; los ejemplos de las acciones a tomar con los clientes incluyen:
 - retiradas (por ejemplo, debido a cuestiones de seguridad, como composición incorrecta de un medicamento);
 - suspensión o retirada de los productos o servicios afectados (por ejemplo, debido a un etiquetado incorrecto de un producto alimenticio con respecto a su durabilidad o al marcado incorrecto del precio en un catálogo o a la incapacidad de prestar un servicio según lo descrito);
 - volver a procesarlo;
 - eliminar o reducir la no conformidad a un nivel aceptable acordado;
 - eliminar la no conformidad del proceso en su totalidad;
- d) en algunas ocasiones podría requerirse obtener una autorización bajo concesión (dicha concesión podría otorgarla una persona autorizada en la organización, como un ingeniero o un supervisor, o el cliente); si dichos controles no son posibles, dependiendo de la naturaleza de la no conformidad, podría firmarse un acuerdo con el cliente para permitir el uso del producto o servicio no conforme (en esta situación debería darse una autorización de las personas apropiadas, o cuando sea pertinente, del cliente).

Cuando se corrigen las salidas no conformes después de su detección, deberían verificarse. Esto puede incluir la inspección de un producto corregido o la verificación del desempeño después de que se haya hecho una corrección a un proceso de prestación de servicios.

En el caso de procesos de prestación de servicios que impliquen directamente al cliente, las salidas no conformes podrían detectarse solamente durante la prestación del servicio, o inmediatamente después. La intención del requisito de tomar las acciones apropiadas sigue aplicando, por ejemplo, proporcionando el servicio de nuevo, corrigiendo los resultados no

esperados o compensando al cliente. Un ejemplo podría suponer una compañía aérea que proporciona asistencia, comida y/o alojamiento como resultado de un retraso en un vuelo, hasta que el vuelo sea capaz de salir o hasta que los pasajeros hayan sido reasignados a otro vuelo.

Cuando se necesiten acciones adicionales (por ejemplo, para responder a quejas y prevenir que vuelva a suceder), deberían aplicarse los requisitos de acciones correctivas (véase el apartado 10.2 de la Norma ISO 9001:2015).

8.7.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización conserva la información documentada relativa a:

- a) las salidas no conformes, en todas las etapas de la producción y de la prestación del servicio;
- b) las acciones tomadas para corregir las no conformidades;
- c) las personas que tienen la responsabilidad de aprobar la liberación de productos o servicios no conformes.

Conservar la información documentada puede ayudar a asegurar que: los procesos se mejoran y optimizan; las instrucciones de trabajo, procesos y procedimientos corregidos se detallan para su uso futuro; la información se comunica a las personas pertinentes tanto dentro de la organización como externamente (véase el apartado 8.2.1 de la Norma ISO 9001:2015). Esta información documentada también puede usarse como base para el análisis de tendencias en no conformidades.

La organización debería asegurarse de que la información documentada conservada incluye detalles de la no conformidad, de las acciones tomadas para corregir, mitigar o comunicarla, de cualquier concesión obtenida (por ejemplo, acuerdos con el cliente de que el producto o servicio puede usarse a pesar de la no conformidad) y de la persona que autoriza las acciones tomadas.

Los ejemplos de información documentada pueden incluir:

- bases de datos con información sobre las salidas no conformes;
- formularios completos que se conservan con el producto;
- el sistema de producción que conserva información sobre el suministro de los productos y servicios;
- una aplicación móvil.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la organización realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación, para permitir a la organización determinar si se están logrando los resultados previstos.

La Norma ISO 9001 requiere que la organización determine aquello de lo que necesita hacer el seguimiento y medición, y los métodos usados para analizar y evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Cuando se considera el desempeño y la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, “desempeño” son los resultados medibles de la organización, y “eficacia” es el grado en el que se realizan las actividades planificadas y en el que se logran los resultados planificados.

Al determinar aquello de lo que se necesita hacer el seguimiento y/o medición, la organización debería tener en cuenta las acciones requeridas en otros apartados, como las acciones para establecer el sistema de gestión de la calidad y sus procesos (véase el apartado 4.4 de la Norma ISO 9001:2015), los objetivos de la calidad (véase el apartado 6.2.1 de la Norma ISO 9001:2015), la planificación y el control operacional (véase el apartado 8.1 de la Norma ISO 9001:2015), la satisfacción del cliente (véase el apartado 9.1.2 de la Norma ISO 9001:2015), el análisis y evaluación (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015), las auditorías internas (véase el apartado 9.2 de la Norma ISO 9001:2015) y la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015). La organización debería determinar entonces la manera en que se llevarán a cabo el seguimiento, medición, análisis y evaluación, y los recursos (véase el apartado 7.1.5 de la Norma ISO 9001:2015) que se necesitarán.

La organización también debería decidir qué información documentada necesitará conservarse como evidencia de los resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación. Esta información documentada es habitualmente la misma información documentada que se requiere en otros apartados de la Norma ISO 9001:2015, como en los de revisión por la dirección.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La intención de este apartado es centrarse en el seguimiento de la retroalimentación del cliente para evaluar la satisfacción del cliente y para determinar oportunidades de mejora. Proporciona un enfoque para entender las percepciones de los clientes sobre los productos y servicios de la organización, y si se han cumplido las necesidades y expectativas.

Las organizaciones deberían considerar diferentes métodos para obtener información basados en el tipo de cliente (por ejemplo, encuestas, organización a organización, organización a cliente, servicio público, gobierno, comercio electrónico). Las organizaciones necesitarán determinar los métodos que desean usar, dependiendo de la naturaleza de sus operaciones. Estos métodos pueden incluir, pero no se limitan a:

- a) encuestas de opinión;
- b) comunicación con el cliente (véase el apartado 8.2.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- c) datos de cliente sobre productos entregados o calidad de servicio;
- d) análisis de cuota de mercado;
- e) felicitaciones;
- f) quejas;
- g) reclamaciones de garantía;
- h) informes de distribuidores;

- i) medios sociales, como páginas web y foros;
- j) consultas sobre facturas;
- k) información publicada, como en periódicos o revistas.

La organización debería determinar los clientes de los que quiere solicitar retroalimentación sobre la satisfacción del cliente, y la manera en que hará el seguimiento de la información. La organización puede elegir solicitar la retroalimentación de cada cliente al terminar una transacción o usar una muestra representativa basándose en un número objetivo de ventas, clientes con pedidos recurrentes, o nuevos clientes. Esto puede hacerse de manera continua o a una frecuencia establecida por la organización.

La organización debería ser capaz de determinar el grado de satisfacción del cliente después de analizar y evaluar los resultados, y de tomar acciones basándose en esta información. Esta información debería ser una entrada a la revisión por la dirección y usarse para determinar si son necesarias acciones para mejorar la satisfacción del cliente.

9.1.3 Análisis y evaluación

La intención de este apartado es que la organización analice y evalúe los datos y la información de los resultados del seguimiento y medición a fin de determinar si los procesos, productos y servicios cumplen los requisitos, y determinar cualquier acción necesaria y las oportunidades de mejora.

La organización debería determinar los datos apropiados para revisar. La selección de los datos debería asegurar que los resultados del análisis y evaluación pueden establecerse para evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y determinar la necesidad de cualquier mejora.

Los ejemplos de fuentes de datos pueden incluir pero no se limitan a:

- a) producto: volumen de producción; conformidad con requisitos específicos (por ejemplo, del cliente, legales, reglamentarios); ratio de no conformidades [por ejemplo, partes por millón (ppm)]; desechos y reprocesos; entregas a tiempo; cumplimiento de pedidos;
- b) desempeño del servicio: tiempos de espera; indicación de resoluciones de las cuestiones de cliente; facilidad de acceso; limpieza; gestión; simpatía;
- c) resultados del seguimiento de la percepción del cliente;
- d) entrega de proyectos según lo planificado (por ejemplo, presupuestos y calendarios);
- e) revisión de los puntos de acción sobre riesgos y oportunidades (por ejemplo, actas de reuniones);
- f) entrega a tiempo y calidad (por ejemplo, rechazos) de los proveedores externos;
- g) estado de los objetivos de la calidad.

La organización debería tener en cuenta la frecuencia con la que analizará y evaluará los datos que ayudarán a determinar las áreas de mejora. Esto puede depender de la habilidad de la organización para recuperar información electrónicamente frente a una preparación manual de los datos. La organización debería asegurarse de que los métodos y la calidad de los datos

(por ejemplo, representativos, no sesgados, completos, precisos, útiles) proporcionan información útil para las decisiones de la dirección. Las técnicas estadísticas pueden ser herramientas útiles para los procesos de análisis y evaluación.

Las salidas del análisis y evaluación toman a menudo la forma de información documentada como análisis de tendencias o informes, cuadros de mando integral, paneles de control, y se convierten en una entrada para la revisión por la dirección o para reuniones que consideren esa salida. Por este motivo, debería estar en un formato que permita determinar si es necesario tomar acciones para mejorar el sistema de gestión de la calidad. Aunque el análisis y la evaluación se relacionan a menudo con la revisión por la dirección, la organización debería determinar la frecuencia adecuada para evaluar y analizar la información. Algunas organizaciones podrían elegir realizar este análisis más a menudo, como mediante reuniones diarias.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

9.2.1 La intención de este apartado es obtener información mediante auditorías internas sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad desde un punto de vista imparcial, para asegurarse de que se han completado las disposiciones planificadas y que el sistema de gestión de la calidad se ha implementado eficazmente y se mantiene.

Las auditorías internas pueden usarse para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001 y los requisitos de la organización. Los métodos de auditoría deberían incluir observación directa del proceso, entrevistas con las personas pertinentes, y el examen de la información documentada (como procedimientos internos, dibujos, especificaciones, normas; requisitos del cliente; requisitos legales y reglamentarios; y en sistemas de gestión empresarial). Aunque la organización debería tratar siempre de garantizar que su sistema de gestión de la calidad es conforme con todos los requisitos de la Norma ISO 9001, no hay un requisito para cada apartado de la Norma ISO 9001, o proceso en el sistema de gestión de la calidad, a evaluar en cada auditoría.

9.2.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización establece, implementa y mantiene un programa de auditorías. En algunos casos, cuando la organización tiene varias sedes, la organización puede establecer un programa de auditorías para cada ubicación específica. El programa de auditorías establece disposiciones para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un intervalo de tiempo específico y debería dirigirse a garantizar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El programa de auditorías debería indicar la frecuencia con la que la organización realizará auditorías (por ejemplo, mensualmente, trimestralmente, anualmente, o de acuerdo a un calendario que es diferente para áreas o procesos a lo largo del año). Al determinar la frecuencia, la organización debería aplicar el pensamiento basado en riesgos y tener en cuenta la frecuencia con la que el proceso se desempeña, lo maduro o complejo que es el proceso, cualquier cambio en el proceso, y los objetivos del programa de auditorías. Por ejemplo, los procesos más maduros posiblemente requieren auditorías internas menos frecuentes. Los procesos más complejos pueden requerir auditorías internas más frecuentes. Una lista de entradas a considerar al planificar las auditorías internas incluye, pero no se limita a:

- a) importancia de los procesos;
- b) prioridades de la dirección;
- c) desempeño de los procesos;

- d) cambios que afectan a la organización;
- e) resultados de auditorías previas (por ejemplo, el histórico de problemas);
- f) tendencias en las quejas de los clientes;
- g) cuestiones legales y reglamentarias.

Los programas de auditorías internos de la organización también deberían definir los métodos a usar en las auditorías; estos métodos pueden incluir entrevistas, observaciones, muestreo y revisiones de la información. Como mejor práctica, la organización debería planificar y realizar auditorías de acuerdo con los requisitos de su sistema de gestión de la calidad, por proyecto o proceso, en vez de por los apartados específicos de la Norma ISO 9001.

Al asignar personas para realizar las auditorías, la organización debería asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. En algunos casos, específicamente en organizaciones más pequeñas o en áreas de la organización donde se requiere un conocimiento específico del puesto de trabajo, puede ser necesario que una persona audite su propio trabajo. En esta situación, la organización podría hacer que el auditor interno trabaje con un compañero, o que un homólogo o un gerente revisen sus resultados, para garantizar que los resultados son imparciales. La organización también podría considerar obtener recursos de un proveedor externo, como una universidad, un auditor externo u otra organización.

EJEMPLO Un fontanero y un electricista pueden realizar auditorías entre sí o ayudarse mutuamente, o una empresa de limpieza podría requerir a su personal administrativo auditar el proceso de limpieza, ya que no está directamente involucrados en esa tarea en particular.

Como parte de la actividad de planificación, la organización debería determinar los criterios y el alcance de las auditorías internas. Los criterios de auditoría pueden definirse por normas o requisitos específicos, y el alcance de la auditoría puede incluir departamentos, líneas de producto, procesos o instalaciones específicos. Si la organización ha implementado un sistema de gestión que trata más de una norma de sistemas de gestión con requisitos similares, puede ser útil para la organización realizar auditorías combinadas (por ejemplo, para un sistema de gestión integrado o combinado) a fin de reducir la redundancia. Esta información se presenta típicamente en un plan de auditorías (es decir, el plan detallado para realizar una auditoría específica).

Tras completar la auditoría interna, los resultados deberían presentarse en un informe a la dirección pertinente. Basándose en los resultados, pueden ser necesarias correcciones adecuadas y acciones correctivas. La organización puede elegir establecer criterios para cuando se requiere una acción correctiva, basándose en factores como la gravedad de una no conformidad. Típicamente, la organización establece un tiempo para responder y corregir las no conformidades y tomar acciones correctivas, a fin de asegurar que se implementan eficazmente y a tiempo.

Para añadir valor durante las auditorías internas, puede ser posible observar condiciones que cumplen los requisitos, pero que podrían representar una debilidad potencial en el sistema de gestión de la calidad; de manera alternativa, las oportunidades de mejora podrían determinarse basándose en las experiencias de otras auditorías y prácticas internas observadas en otros procesos o ubicaciones. En tales casos, si la organización incluye esta información en el informe de auditoría, puede proporcionar a la dirección la información para decidir si es apropiado iniciar acciones para la mejora.

Se requiere que la organización conserve información documentada para proporcionar evidencias de que el programa de auditorías se está implementando y de los resultados de la auditoría. Los ejemplos de resultados de la auditoría pueden incluir informes de auditoría, evidencias de correcciones o de las acciones correctivas tomadas (por ejemplo, formación, información documentada actualizada). Los resultados de la auditoría interna son necesarios como entrada para la revisión por la dirección.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 Generalidades

La intención de este apartado es asegurar que la alta dirección realice revisiones por la dirección. Esta es una actividad que la alta dirección debería realizar en consonancia con la dirección estratégica de la organización. Su propósito es revisar información sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a fin de determinar si es:

- a) idóneo – ¿sigue siendo apto para su propósito?
- b) adecuado – ¿sigue siendo suficiente?
- c) eficaz – ¿sigue logrando los resultados previstos?

La revisión por la dirección debería hacerse a intervalos planificados; esto podría ser de manera diaria, semanal, mensual, trimestral, semestral o anual. Algunas actividades de la revisión por la dirección pueden realizarlas varios niveles de la organización, con tal de que los resultados se pongan a disposición de la alta dirección. No se requiere que todas las entradas de la revisión por la dirección se traten al mismo tiempo, sino que pueden tratarse durante revisiones por la dirección secuenciales; la organización debería tratar la manera en que asegurará que se cumplen todos los requisitos de la revisión por la dirección de la Norma ISO 9001. La organización puede realizar revisiones por la dirección como una actividad independiente o en combinación con actividades relacionadas (por ejemplo, reuniones, informes).

El calendario de las revisiones por la dirección puede organizarse para que coincida con otras actividades de negocio (por ejemplo, planificación estratégica, planificación de negocio, reuniones anuales, reuniones operacionales, otras revisiones de normas de sistemas de gestión) para añadir valor y para evitar múltiples reuniones redundantes.

EJEMPLO Una agencia de viajes decide hacer una revisión por la dirección el día anterior a su reunión estratégica semestral para obtener todas las entradas necesarias para planificar el presupuesto y para asegurarse de que los objetivos de la calidad estén alineados con la dirección estratégica de la agencia.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La intención de este apartado es establecer las entradas que una organización necesita considerar al evaluar el desempeño y eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

Las entradas de la revisión por la dirección están directamente relacionadas con los requisitos de otros apartados de la Norma ISO 9001; esto incluye el análisis y evaluación de datos (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015). Las entradas deberían usarse para determinar tendencias a fin de tomar decisiones y tomar acciones relacionadas con el sistema de gestión de la calidad. Para los puntos a) a f) del apartado 9.3.2 de la Norma ISO 9001:2015, deberían considerarse las siguientes entradas a la revisión por la dirección:

- a) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;

- b) cambios en las cuestiones externas e internas (véase el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- c) información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad:
 - 1) satisfacción del cliente (véase el apartado 9.1.2 de la Norma ISO 9001:2015) y retroalimentación de otras partes interesadas pertinentes (véase el apartado 4.2 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 2) el grado en el que se han cumplido los objetivos de la calidad (véase el apartado 6.2 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 3) el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios (véanse los apartados 4.4 y 8.6 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 4) las no conformidades y las acciones correctivas (véase el apartado 10.2 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 5) los resultados del seguimiento y la medición (véase el apartado 9.1.1 de la Norma ISO 9001:2015);
 - 6) los resultados de auditorías, incluyendo, según proceda, los resultados de las auditorías internas (véase el apartado 9.2 de la Norma ISO 9001:2015), del cliente, de organismos reglamentarios, o de organismos de certificación;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos (véase el apartado 8.4 de la Norma ISO 9001:2015);
- d) la adecuación de los recursos (véase el apartado 7.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- e) la eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y oportunidades (véase el apartado 6.1 de la Norma ISO 9001:2015);
- f) las oportunidades de mejora (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015).

La organización puede incluir elementos adicionales en la revisión por la dirección (como la introducción de nuevos productos, resultados financieros, nuevas oportunidades de negocio, o información pertinente sobre problemas u oportunidades del campo o mercado en el que se usan los productos o se prestan los servicios), a fin de determinar si la organización es y seguirá siendo capaz de lograr sus resultados previstos. La revisión por la dirección también puede extenderse para cubrir otros requisitos de la Norma ISO 9001 para el seguimiento y la revisión de información (cómo en los apartados 4.1 y 4.2 de la Norma ISO 9001:2015).

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

La intención de este apartado es asegurar que la revisión por la dirección proporciona salidas e información sobre el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad, y sobre todas las decisiones y acciones necesarias.

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades para la mejora (véase el apartado 10.1 de la Norma ISO 9001:2015), cambios necesarios en el sistema de gestión de la calidad (véase el apartado 6.3 de la Norma ISO 9001:2015), y recursos necesarios (véase el apartado 7.1 de la Norma ISO 9001:2015). El estado de las acciones identificadas durante la revisión por la dirección debería incluirse como

una entrada para la siguiente actividad de revisión por la dirección. Hacer el seguimiento puede ayudar a garantizar que las acciones se toman de manera oportuna.

La organización debería conservar información documentada como evidencia de los resultados de la revisión por la dirección. Los ejemplos de información documentada incluyen presentaciones, actas de reuniones e informes.

10. MEJORA

10.1 GENERALIDADES

La intención de este apartado es asegurar que la organización determina oportunidades de mejora, además de planificar y realmente implementar acciones para lograr los resultados previstos y para mejorar la satisfacción del cliente. Las mejoras pueden ayudar a la organización a seguir cumpliendo los requisitos y expectativas del cliente, al mejorar sus productos y servicios, corregir o prevenir los efectos indeseados, y mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Existen distintos métodos para realizar la mejora, como:

- a) tomar acciones para evitar que las no conformidades vuelvan a suceder;
- b) actividades de mejora pequeñas pero continuas, realizadas en los procesos, productos y servicios existentes;
- c) proyectos que pueden conducir a cambios significativos en los procesos existentes, la implementación de nuevos procesos, productos o servicios, o la introducción de nuevas tecnologías o innovaciones disruptivas.

Los requisitos para las acciones correctivas (véase el apartado 10.2 de la Norma ISO 9001:2015) ayudan a determinar y eliminar las causas de las no conformidades, para prevenir que vuelvan a suceder.

La mejora continua (véase el apartado 10.3 de la Norma ISO 9001:2015) debería realizarse para mejorar el desempeño y para implementar las soluciones acordadas con las que se pretende lograr beneficios positivos.

Las acciones de mejora pueden implementarse en procesos, productos y servicios así como en el sistema de gestión de la calidad.

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 La intención de este apartado es asegurar que la organización gestiona las no conformidades y que implementa las acciones correctivas, de manera adecuada.

Cuando sucede una no conformidad (incluyendo aquellas que surgen de una queja; de salidas identificadas no conformes [véase el apartado 8.7 de la Norma ISO 9001:2015]; problemas que surgen de los proveedores externos o de otras partes interesadas relevantes; los resultados de auditoría; o los efectos de cambios no planificados), la organización debería tomar acciones para investigar qué es lo que ha ido mal, para corregirlo si es posible, y para evitar que cuestiones similares vuelvan a suceder en el futuro. La organización debería procurar eliminar de manera permanente las causas y los efectos consecuentes de los problemas que podrían tener un impacto negativo en sus:

- a) resultados;
- b) productos, servicios, procesos o sistema de gestión de la calidad;
- c) satisfacción de los clientes.

Las fuentes potenciales de no conformidades y tipos de no conformidades incluyen, pero no se limitan a:

- hallazgos de auditorías internas o externas (véase el apartado 9.2 de la Norma ISO 9001:2015);
- resultados del seguimiento y medición (por ejemplo, inspecciones, defectos del producto o servicio);
- salidas no conformes (véase el apartado 8.7 de la Norma ISO 9001:2015);
- quejas del cliente;
- incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios;
- problemas con los proveedores externos (por ejemplo, entrega a tiempo, controles de entrada);
- problemas identificados por los empleados (por ejemplo, mediante buzones de sugerencias);
- observaciones de los superiores o de las personas responsables o de las patrullas de proceso;
- reclamaciones de la garantía.

La organización debería tomar acciones para controlar o corregir cualquier no conformidad. Esto puede lograrse conteniendo el problema mientras la investigación continúa. Por ejemplo, la organización podría necesitar ponerse en contacto con los clientes o los proveedores externos para que tomen conciencia de una no conformidad y para proporcionar información sobre los efectos potenciales o reales sobre el producto proporcionado o el servicio prestado.

Al evaluar las acciones necesarias para una no conformidad, la organización podría considerar que podría haber casos en los que no pueda eliminarse la causa de una no conformidad, por lo que la organización debería considerar tomar acciones para ser capaz de detectar y minimizar los efectos de la no conformidad si volviera a suceder.

La organización debería revisar y analizar la no conformidad para determinar sus causas y si existe en alguna otra parte, o si es probable que se repita o que suceda potencialmente en otro proceso y/o parte de la organización. La organización debería determinar el alcance de las acciones que necesita tomar, basándose en el efecto potencial de la no conformidad. La organización debería implementar todas las acciones necesarias basándose en esta revisión. Esto podría lograrse usando varios métodos como los siguientes, sin limitarse a ellos: análisis de causas raíz; las ocho disciplinas para la resolución de problemas (8D); el método de los cinco porqués; el análisis modal de fallos y efectos (AMFE); o diagramas de análisis de causa y efecto.

La organización debería revisar la eficacia de cualquier acción correctiva confirmando (mediante evidencias) que las acciones se han implementado o que se han hecho correcciones y como resultado de esto las no conformidades no se han repetido. Esto podría lograrse observando el desempeño de los procesos o revisando la información documentada. A fin de asegurar que la implementación eficaz puede verificarse, la organización debería dejar pasar una cantidad de tiempo apropiada antes de revisar las acciones tomadas; esto variará dependiendo de la complejidad y de las necesidades de recursos (por ejemplo, adquisición de equipos importantes) de las acciones necesarias para resolver la no conformidad.

La organización debería determinar si los efectos de las acciones correctivas tomadas en un área podrían potencialmente causar efectos adversos en otra área de la organización, y planificar cualquier acción atenuante necesaria antes de la implementación.

Después de la revisión de las acciones correctivas, la organización debería considerar si hay riesgos u oportunidades que no se han determinado anteriormente, o si las acciones para los riesgos y oportunidades no se trataron eficazmente durante la planificación (véase el apartado 6.1 de la Norma ISO 9001:2015). La planificación debería actualizarse según sea necesario.

Al tomar acciones para tratar las causas de una no conformidad, la organización también debería considerar la necesidad de cambios en los procesos dentro del sistema de gestión de la calidad.

10.2.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización conserva información documentada a fin de proporcionar evidencias de que se han completado las correcciones o las acciones correctivas requeridas.

La organización debería conservar la información documentada apropiada para mostrar las correcciones o acciones correctivas que se tomaron, incluyendo detalles relacionados con la no conformidad (por ejemplo, la declaración de no conformidad, la severidad de la no conformidad, el análisis de causas raíz, las correcciones y acciones correctivas planificadas); los ejemplos incluyen formularios o bases de datos de acciones correctivas.

La organización también debería conservar información documentada de los resultados de cualquier acción correctiva tomada. Esto podría incluir evidencias que demuestren las acciones, como recopilación de datos, ensayos, informes, cambios realizados a la información documentada, desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.3 MEJORA CONTINUA

La intención de este apartado es asegurar que la organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

La mejora continua puede incluir acciones para incrementar la coherencia de las salidas, productos y servicios, a fin de incrementar el nivel de salidas conformes, mejorar la capacidad de los procesos y reducir las variaciones en los procesos. Esto se hace para mejorar el desempeño de la organización y beneficiar a sus clientes y partes interesadas pertinentes.

La organización debería considerar los resultados del análisis y evaluación (véase el apartado 9.1.3 de la Norma ISO 9001:2015) y la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de la Norma ISO 9001:2015) para determinar si son necesarias acciones de mejora continua. La organización debería tener en cuenta aquellas acciones necesarias para mejorar la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Existen varias metodologías y herramientas que la organización puede considerar para realizar actividades de mejora continua (*kaizen*). Los ejemplos pueden incluir, pero no se limitan a: metodologías Seis Sigma; iniciativas “*Lean*”; los estudios comparativos con las mejores prácticas (*benchmarking*), y el uso de modelos de autoevaluación.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9004, Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.
- [2] ISO 10001, Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.
- [3] ISO 10002, Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
- [4] ISO 10003, Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.
- [5] ISO 10004, Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición.
- [6] ISO 10005, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- [7] ISO 10006, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos.
- [8] ISO 10007, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.
- [9] ISO 10008, *Quality management. Customer Satisfaction. Guidelines for Business-to-Consumer Electronic Commerce Transactions.*
- [10] ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [11] ISO/TR 10013, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- [12] ISO 10014, Gestión de la calidad. Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.
- [13] ISO 10015, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [14] ISO/TR 10017, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001: 2000.
- [15] ISO 10018, Gestión de la calidad. Directrices para la participación activa y la competencia de las personas.
- [16] ISO 10019, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.
- [17] ISO 14001, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- [18] ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- [19] ISO 31000, *Risk Management. Principles and Guidelines.*

- [20] ISO 37500, *Guidance on Outsourcing*.
- [21] ISO/IEC 90003, *Software Engineering. Guidelines for the Application of ISO 9001:2008 to Computer Software*.
- [22] ISO/IEC/TR 90006, *Information Technology. Guidelines for the Application of ISO 9001:2008 to IT Service Management and its Integration with ISO/IEC 20000-1:2011*.
- [23] IEC 31010, *Risk Management. Risk Assessment Techniques*.
- [24] IEC 60300-1, *Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Directrices para su gestión y aplicación*.
- [25] IEC 61160, *Revisión de diseño*.
- [26] *Quality Management Principles*, ISO².
- [27] *Selection and Use of the ISO 9000 Family of Standards*, ISO¹.
- [28] *ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? Advice from ISO/TC 176*, ISO¹.
- [29] *Integrated Use of Management System Standards*, ISO¹.
- [30] <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- [31] <https://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

² Disponible en el sitio web: <http://www.iso.org>.