

ACTUALIZACION ISO 9001:2015

3. PRINCIPALES CAMBIOS

CONTENIDO NTC ISO 9001:2015



2. JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

MEJORA:

- ✓ Análisis del contexto interno y externo para determinar oportunidades y riesgos
- ✓ **Cliente**, partes interesadas
- ✓ Gestión de Riesgos en los procesos para prevenir fallas y desviaciones
- ✓ Control Operacional de los procesos
- ✓ Gestión del Conocimiento
- ✓ Información documentada



Ministerio de la Protección Civil - Colombia
Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres



2. JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

1° MEJORA: ✓ Análisis del contexto interno y externo para determinar oportunidades y riesgos

INTERNO

- ☐ Planeación Estratégica
- ☐ Procesos : Eficacia
- ☐ Seguimiento y Monitoreo
- ☐ Procedimientos
- ☐ Resultados
- ☐ Mejora

EXTERNO

- Políticas Sectoriales
- Legislación
- Partes interesadas
- Necesidades clientes
- Mejora

2. JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

2° MEJORA:

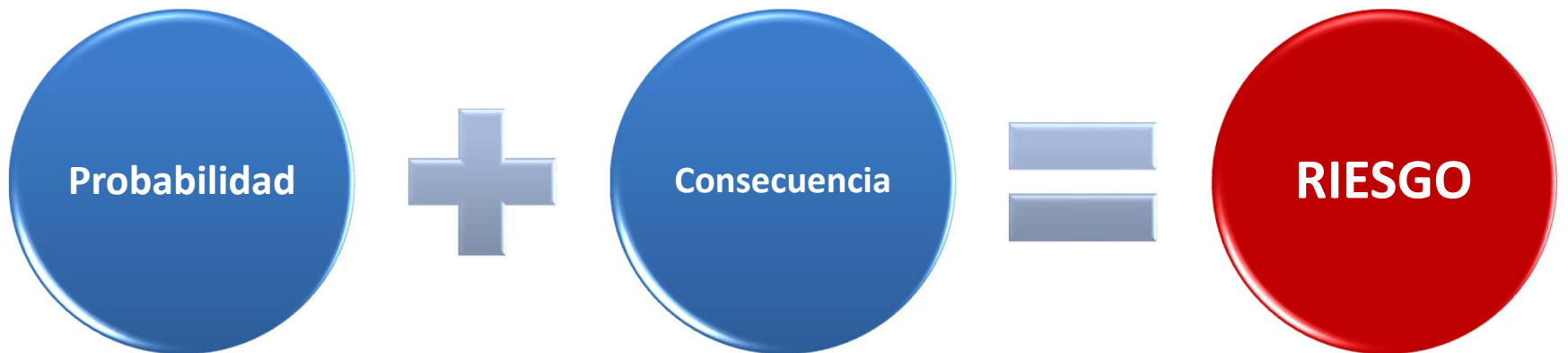
- ✓ Cliente,
partes interesadas



2. JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

3° MEJORA:

- ✓ Gestión de Riesgos en los procesos para prevenir fallas y desviaciones



2. JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

4° MEJORA:

✓ Control Operacional de los procesos



2. JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

5° MEJORA:

- ✓ Gestión del Conocimiento



2. JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015



6° MEJORA:

✓ Información documentada



3. PRINCIPALES CAMBIOS

PRINCIPIOS

PRINCIPIOS 9000:2005	ENFOQUE ISO 9001:2015
Enfoque al cliente	Enfoque al cliente Incluyendo partes interesadas  Orientación hacia el Éxito Sostenido
Liderazgo	Liderazgo (a todo nivel)  Alineación a la estrategia
Participación del personal	Compromiso de las personas  Compromiso y personal competente
Enfoque basado en procesos	Enfoque basado en procesos  Resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente (Interrelación)
Enfoque de sistema para la gestión	
Mejora continua	Mejora  Mantenerlos niveles actuales de desempeño, Reacción ante los cambios en sus condiciones internas y externas
Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	Toma de decisiones basada en la evidencia  El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.
Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	Gestión de las relaciones  Gestionar las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño.

3. PRINCIPALES CAMBIOS

DEFINICIONES

Término	Definición NTC ISO 9000:2015	Definición ISO 9000:2005
Contexto de la organización	Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en un enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos	-----
Riesgo	Efecto de la incertidumbre	-----
Cliente	Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio , destinado a esa persona u organización o requerido por ella	Organización o persona que recibe un producto
Producto	Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo una transacción entre la organización y el cliente	Resultado de un proceso
Servicio	Salida de una organización con al menos una actividad necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente	-----
Salida	Resultado de un proceso	-----
Datos	Hechos sobre un objeto	-----
Objeto. Entidad	Cualquier cosa que puede percibirse y concebirse. Ejemplos: Producto, servicio, proceso, persona, organización sistema, recurso	-----

3. PRINCIPALES CAMBIOS



4. IMPACTO EN LA GESTION DE LA ORGANIZACIÓN



4. IMPACTO EN LA GESTION DE LA ORGANIZACIÓN



NTC – ISO 9001:2015

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

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

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

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

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

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

PESTELT

CONTEXTO	IMPACTO	RIESGO/ OPORTUNIDAD	PROCESO RESPONSABLE
POLITICO			
ECONOMICO			
SOCIAL			
AMBIENTAL			
LEGAL			
TECNOLOGICO			

4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

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

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

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

PARTE INTERESADA	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	RIESGO/OPORTUNIDAD	NIVEL DE INTERES (Alto, medio, bajo)
CLIENTE/USUARIO			
ENTIDAD PUBLICA QUE DIRECCIONA			
ENTES DESCENTRALIZADOS			
ENTES DE CONTROL			

4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

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

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

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

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

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PROCESOS

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

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

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

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

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

5. LIDERAZGO

5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1. Generalidades

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

a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;

d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;

e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;

f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

i) Promoviendo la mejora;

j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

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

5.1.2. Enfoque al cliente

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

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

5.2. POLÍTICA

5.1.2. Establecimiento de la política de la calidad

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

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

5.2.2. Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

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

5.3. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a)** Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b)** Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;

- c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (Véase 10.1);
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

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

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
Lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

La manera de:

a) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) ;

b) Evaluar la eficacia de estas acciones.

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

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

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

6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS

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

Los objetivos de la calidad deben:

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

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

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

- a)** Qué se va a hacer;
- b)** Qué recursos se requerirán;
- c)** Quién será responsable;
- d)** Cuándo se finalizará;
- e)** Cómo se evaluarán los resultados.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

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

La organización debe considerar:

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

7. APOYO

7.1. RECURSOS

7.1.1. Generalidades

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

La organización debe considerar:

- a)** Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b)** Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2. Personas

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

7.1.3. Infraestructura

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

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a)** Edificios y servicios asociados;
- b)** Equipos, incluyendo hardware y software;
- c)** Recursos de transporte;
- d)** Tecnologías de la información y la comunicación

7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

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

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);

b) Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);

c) Físicos (por ejemplo, la temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

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

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1. Generalidades

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

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

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

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

7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones

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

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

7.1.6. Conocimiento de la organización

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

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

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

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

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

a) Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

b) Fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2. COMPETENCIA

La organización debe:

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

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

7.3. TOMA DE CONCIENCIA

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

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

7.4. COMUNICACIÓN

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

- a) Qué comunicar;
- b) Cuándo comunicar;
- c) A quién comunicar
- d) Cómo comunicar
- e) Quién comunica.

7.5. INFORMACION DOCUMENTADA

7.5.1. Generalidades

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

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

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

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

7.5.2. Creación y actualización

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

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

5.5.3. Control de la información documentada

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

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

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

- a)** Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b)** Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c)** Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d)** Conservación y disposición.

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

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

8. OPERACIÓN

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

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

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

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

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

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

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

8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1. Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir

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

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

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

- 1)** Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
- 2)** Aquellos considerados necesarios para la organización;

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

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

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

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

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

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

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

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

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

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

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

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1. Generalidades

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

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

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

- a) Los productos y servicios de proveedores externos y están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

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

La organización debe:

a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;

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

c) Tener consideración:

- 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables;
- 2) La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

d) Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) La aprobación de:
 - 1) Productos y servicios;
 - 2) Métodos, procesos y equipos;
 - 3) La liberación de productos y servicios;

- c)** La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d)** Las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e)** El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f)** Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

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

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a)** La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) Los resultados a alcanzar;
- b)** La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

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

8.5.2 Identificación y trazabilidad

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

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

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

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verifica, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

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

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

8.5.4 Preservación

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

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.



8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

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

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

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

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

8.5.6 Control de los cambios

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

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

8. 6. LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

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

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7. CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

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

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

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

- a)** Corrección;
- b)** Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c)** Información al cliente;
- d)** Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

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

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

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

9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION

9.1.1. Generalidades

La organización debe determinar:

- a)** Qué necesita seguimiento y medición;
- b)** Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos;
- c)** Cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d)** Cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

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

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

9.1. 2. Satisfacción del cliente

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

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

9.1.3. Análisis y evaluación

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

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

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

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

9.2 AUDITORÍA INTERNA

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

a) Es conforme con:

- 1) Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
- 2) Los requisitos de esta Norma Internacional;

b) Se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 la organización debe:

- a)** Planifica, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoria que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan la organización y los resultados de las auditorias previas;
- b)** Definir los criterios de la auditoria y el alcance para cada auditoria;
- c)** Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria;
- d)** Asegurarse de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente;
- e)** Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f)** Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de las auditorias.

NOTA Véase la norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3. REVISION POR LA DIRECCIÓN

9.3.1. Generalidades

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

9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección

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

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad incluidas las tendencias relativas a:

- 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) Las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) Los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) Los resultados de las auditorias;
 - 7) El desempeño de los proveedores externos;**
- d) La adecuación de los recursos;**
 - e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);**
 - f) Las oportunidades de mejora.**

9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección

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

- a) Las oportunidades de mejora;**
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;**
- c) Las necesidades de recursos.**

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10. MEJORA

10.1. GENERALIDADES

La organización debe determinar y **seleccionar las oportunidades de mejora e implementar** cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

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

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

10.2.NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

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

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) Tomar acciones para controlarla y corregirla
 - 2) Hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) **La revisión y el análisis de la no conformidad;**
 - 2) **La determinación de las causas de la no conformidad;**
 - 3) **La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;**

- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- d) Si fuera necesario hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

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

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a)** La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b)** Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3. MEJORA CONTINUA

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

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

ANEXO

ACLARACION DE LA NUEVA ESTRUCTURA, TERMINOLOGIA Y CONCEPTOS

A.1 ESTRUCTURA Y TERMINOLOGÍA

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.



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

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



No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar "registros", "documentación" o "protocolos" en lugar de "información documentada"; o "proveedor", "socio" o vendedor en lugar de "proveedor externo"). La Tabla A.1 muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.



Tabla A.1 Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001: 2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades ya autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

A.2 PRODUCTOS Y SERVICIOS

La norma ISO 9001:2008 usaba el término de “producto” para incluir todas las categorías de salidas. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza “productos y servicios”. Los “productos y servicios” incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.



En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.



A.3 COMPRESION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.



Esta Norma Internacional no establece requisitos para la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son tan pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.



A.4 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.



Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.



Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

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, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.



A.5 APLICABILIDAD

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o a la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización solo puede decidir que un requisitos aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.



A.6 INFORMACION DOCUMENTADA

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado capítulo común sobre “información documentada” sin ningún cambio o adición significativa (véase 7.5). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, “información documentada” se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como “documento” o “procedimientos documentados” , “manual de la calidad” o “plan de la calidad”, la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para “mantener la información documentada”.



Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término “registros” para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para “conservar la información documentada”. La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y que medios se van a utilizar para su conservación.

Un requisito para “mantener” información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podrá necesitar “conservar” la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.



Donde esta Norma Internacional hace referencia a “información” en lugar de “información documentada” (por ejemplo, en el apartado 4.1: “la organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas”), no hay ningún requisito de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesario o no, o si es apropiado mantener información documentada.



A.7 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

En el apartado 7.1.6 de esta Norma Internacional se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:



a) Salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimiento, por ejemplo:

- Por causa de rotación de personal;
- Fracaso a la hora de capturar y compartir información;

b) Fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo:

- Aprendiendo de la experiencia;
- Tutorías;
- Estudios comparativos con las mejores prácticas.



A.8 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4, por ejemplo, mediante:

- a)** Compra a un proveedor, o
- b)** Un acuerdo con una compañía asociada, o
- c)** Procesos contratados externamente a un proveedor externo.



La contratación externa tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

