

**0.2. Principios de la gestión de la calidad:** Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio. Los principios de la gestión de la calidad son: Enfoque al cliente; Liderazgo; Participación de las personas; Enfoque basado en procesos; Mejora; Toma de decisiones basada en la evidencia; Gestión de las relaciones.

### **0.3. Enfoque basado en procesos:**

**0.3.1. Generalidades:** Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda aumentar el desempeño global de la organización. El enfoque basado en procesos implica sistemáticamente la definición y gestión de procesos, y sus interacciones, a fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global en pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) destinado a tomar ventaja de las oportunidades y prevenir resultados no deseables. La aplicación del enfoque basado en procesos en un sistema de gestión de la calidad permite: a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos; b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado; c) el logro del desempeño eficaz del proceso; d) la mejora continua de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

**0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar:** El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad en su conjunto. El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue: **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, y los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización e identificar y abordar los riesgos y oportunidades; **Hacer:** implementar lo que se planificó; **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y actividades planificadas, y reportar los resultados; **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño de los procesos, cuando sea necesario.

**0.3.3 Pensamiento basado en riesgos:** El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por

ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier conformidad que ocurra, y tomar la acción para prevenir que vuelva a ocurrir que sea apropiada para los efectos de la no conformidad. Para ser conforme a los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar los riesgos y las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar resultados mejorados y prevenir los efectos negativos. Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permite a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

**0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión:** Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar la alineación entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1). Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque basado en procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión. Esta Norma Internacional relaciona la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue: ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional; ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional. El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que fueron desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176. Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la seguridad y salud en el trabajo o la gestión financiera. Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular. Se puede encontrar una matriz que muestra la correlación entre las cláusulas de esta Norma Internacional y la edición previa (ISO 9001:2008) en el sitio web de libre acceso de ISO/TC 176/SC2.

**1. Alcance:** Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a cualquier

organización, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios que provee. NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él. NOTA 2 Los requisitos legales y reglamentarios se pueden expresar como requisitos legales.

#### **4. Contexto de la organización:**

4.1. Comprensión de la organización y 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 El conocimiento del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local. NOTA 3 El conocimiento del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, el conocimiento y el desempeño de la organización.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas: Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3. Determinación del alcance del 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 dentro del alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad. La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos: La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluyendo 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, la medición y los indicadores de desempeño relacionados) necesarios para asegurarse 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 determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1; g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos; h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad. 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 rendición de cuentas de la efectividad del sistema de gestión de la calidad; b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización; c) asegurando 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 basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos; e) asegurando 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) asegurando 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 aplicado 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 los propósitos de 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 de forma consistente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables; b) se determinan y se

tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.

## **5.2. Política:**

5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad: La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que: a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica; b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad; c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables; d) incluya el 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 dentro de 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 dando las salidas previstas; c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1), en particular, a la alta dirección; d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de 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: 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; d) lograr la mejora. La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad; 2) 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 y oportunidades 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, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, tratamiento de nuevos clientes, construcción de asociaciones, uso de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables de abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2. Objetivos de la calidad y planeación para lograrlos: La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben: a) ser consistentes con la política de la calidad; b) ser medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto de seguimiento; f) comunicarse; g) actualizarse, según corresponda. La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad. 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. Planeación de 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. Soporte:**

### **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. Gente: La organización debe determinar y proporcionar la gente necesaria para 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 para lograr la conformidad de los productos y

servicios. NOTA La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipo, incluyendo hardware y software; c) recursos de transporte; d) tecnologías de la información y 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, calmado, libre de conflictos); b) psicológicos (por ejemplo, reductor del estrés, de prevención del agotamiento, protector emocionalmente); c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, luz, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios proporcionados.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición: La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizados; b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito. La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos. Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación; b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición. La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6. 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 extensión necesaria. Cuando se tratan 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 de la organización; se adquieren 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; mundo académico; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de los clientes o de 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 adecuadas; 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 de personas competentes.

7.3. Conciencia: La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización son conscientes 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, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño; d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4. Comunicación: La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad incluyendo: a) en qué se va a comunicar; b) cuándo se va a comunicar; c) con quién se va a comunicar; d) cómo se va a comunicar; e) quién comunica.

7.5. Información documentada:

7.5.1. Generalidades: El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad. NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede ser diferente de una organización a otra, debido a: - el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; - la complejidad de los procesos y sus interacciones; - la competencia de las personas.

7.5.2. Creación y actualización: Cuando se crea y actualiza 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 sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.



7.5.3. Control de la información documentada: 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 adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad). Para el control de la información documentada, la organización debe tratar 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) retención 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 adecuado y controlar. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas. **NOTA** El acceso puede implicar una decisión concerniente sólo al permiso para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

## **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 producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios; d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios; e) la determinación, mantenimiento y retención de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para 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, cuando 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) La provisión de la información relativa a los productos y servicios; b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) la obtención de la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; d) la manipulación o control de la propiedad del cliente; e) el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios: Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que: a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización; b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios: 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 para el uso previsto, cuando sea conocido; c) los requisitos especificados por la organización; d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios; e) las diferencias existentes entre los requisitos de 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 situaciones, tales como las ventas por Internet, una revisión formal para cada pedido es impráctica. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, así como catálogos. 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 productos y servicios: La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios.

### 8.3. Diseño y desarrollo de 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 producción de productos y prestación de servicios.

8.3.2. Planeación del diseño y desarrollo: Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar: a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo; b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del

diseño y desarrollo aplicables; c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo; d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo; e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios; f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo; g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo; h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios; i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes; j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo: La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar: a) los requisitos funcionales y de desempeño; b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares; c) los requisitos legales y reglamentarios; d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar; e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios; Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4. Controles del diseño y desarrollo: La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: a) los resultados a lograr están definidos; b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos; c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas; d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto; e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación; f) se conserva la información documentada de estas actividades. NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea adecuado para los productos y servicios de la organización.

8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo: La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: a) cumplen los requisitos de las entradas; b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación; d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto. La organización debe conservar la información documentada de las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6. Cambios en el diseño y desarrollo: La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre: a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

#### 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente:

8.4.1. Generalidades: La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización. La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2. Tipo y alcance del control: La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe: a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes; c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3. Información para 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 equipo; 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 la organización; f) las actividades de verificación o

validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

#### 8.5. Producción y prestación del servicio:

8.5.1. Control de la producción y prestación del servicio: La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando se aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar; b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados; c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios; d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos; e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida; f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde la salida resultante no pueda 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 adecuados 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, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que 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 que ha ocurrido. **NOTA** La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, 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 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 potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios; c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios; d) los requisitos del cliente; e) retroalimentación del cliente; NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por 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 medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6. Liberación de productos y servicios: La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.

8.7. Control de salidas no conformes: 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 intencional. 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 la provisión de productos y servicios; c) informar al cliente; d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión. Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen. La organización debe mantener la información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa cualquier concesión obtenida; d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.

## **9. Evaluación del desempeño:**

### **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación:**

9.1.1. Generalidades: La organización debe determinar: a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir; b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe mantener la información documentada 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 realizar el seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos o servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

9.1.3. Análisis y evaluación: La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios; b) el grado de satisfacción del cliente; c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad. **NOTA** Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2. Auditoría interna: 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) cumple: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) está implementado y mantenido eficazmente. 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) cumple: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) está implementado y mantenido eficazmente.

### **9.3. Revisión por la dirección:**

9.3.1. Generalidades: La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su continua idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2. Entradas para 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 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, incluyendo las tendencias relativas a: 1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad; 3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; 4) no conformidades y acciones correctivas; 5) resultados de seguimiento y medición; 6) resultados de las auditorías; 7) el desempeño de los proveedores externos; d) la adecuación de los recursos; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1); f) oportunidades de mejora.

9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección: Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora; b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad; c) las necesidades de recursos. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

## **10. Mejora:**

10.1. Generalidades: La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir: a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas; b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados; 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 de avance, innovación y reorganización.

10.2. No conformidad y acción correctiva: 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 podrían ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si es necesario, actualizar



los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas. La organización debe conservar información documentada como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada; b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3. Mejora Continua: La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.