

Septiembre 2015

### TÍTULO

**Sistemas de gestión de la calidad**

**Requisitos**

(ISO 9001:2015)

*Quality management systems. Requirements. (ISO 9001:2015).*

*Systèmes de management de la qualité. Exigences. (ISO 9001:2015).*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9001:2015, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 9001:2015.

### OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 9001:2008 y UNE-EN ISO 9001:2008/AC:2009.

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 9001

# Índice

Prólogo.....	7
Prólogo de la versión en español .....	8
0 <b>Introducción.....</b>	<b>9</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>13</b>
2 <b>Referencias normativas.....</b>	<b>14</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>14</b>
4 <b>Contexto de la organización.....</b>	<b>14</b>
4.1 <b>Comprensión de la organización y de su contexto .....</b>	<b>14</b>
4.2 <b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....</b>	<b>14</b>
4.3 <b>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad .....</b>	<b>14</b>
4.4 <b>Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....</b>	<b>15</b>
5 <b>Liderazgo.....</b>	<b>16</b>
5.1 <b>Liderazgo y compromiso .....</b>	<b>16</b>
5.1.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>16</b>
5.1.2 <b>Enfoque al cliente .....</b>	<b>16</b>
5.2 <b>Política .....</b>	<b>16</b>
5.2.1 <b>Establecimiento de la política de la calidad.....</b>	<b>16</b>
5.2.2 <b>Comunicación de la política de la calidad .....</b>	<b>17</b>
5.3 <b>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....</b>	<b>17</b>
6 <b>Planificación.....</b>	<b>17</b>
6.1 <b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....</b>	<b>17</b>
6.2 <b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos .....</b>	<b>18</b>
6.3 <b>Planificación de los cambios .....</b>	<b>18</b>
7 <b>Apoyo.....</b>	<b>19</b>
7.1 <b>Recursos .....</b>	<b>19</b>
7.1.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>19</b>
7.1.2 <b>Personas.....</b>	<b>19</b>
7.1.3 <b>Infraestructura .....</b>	<b>19</b>
7.1.4 <b>Ambiente para la operación de los procesos .....</b>	<b>19</b>
7.1.5 <b>Recursos de seguimiento y medición .....</b>	<b>20</b>
7.1.6 <b>Conocimientos de la organización.....</b>	<b>20</b>
7.2 <b>Competencia.....</b>	<b>21</b>
7.3 <b>Toma de conciencia .....</b>	<b>21</b>
7.4 <b>Comunicación .....</b>	<b>21</b>
7.5 <b>Información documentada .....</b>	<b>21</b>
7.5.1 <b>Generalidades .....</b>	<b>21</b>
7.5.2 <b>Creación y actualización .....</b>	<b>22</b>
7.5.3 <b>Control de la información documentada .....</b>	<b>22</b>
8 <b>Operación.....</b>	<b>22</b>
8.1 <b>Planificación y control operacional.....</b>	<b>22</b>
8.2 <b>Requisitos para los productos y servicios .....</b>	<b>23</b>
8.2.1 <b>Comunicación con el cliente.....</b>	<b>23</b>
8.2.2 <b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....</b>	<b>23</b>
8.2.3 <b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios .....</b>	<b>24</b>
8.2.4 <b>Cambios en los requisitos para los productos y servicios.....</b>	<b>24</b>

8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios .....	24
8.3.1	Generalidades .....	24
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo .....	24
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo .....	25
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo .....	25
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo.....	26
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo.....	26
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente .....	26
8.4.1	Generalidades .....	26
8.4.2	Tipo y alcance del control .....	27
8.4.3	Información para los proveedores externos .....	27
8.5	Producción y provisión del servicio.....	27
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.....	27
8.5.2	Identificación y trazabilidad .....	28
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos .....	28
8.5.4	Preservación.....	28
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	29
8.5.6	Control de los cambios .....	29
8.6	Liberación de los productos y servicios .....	29
8.7	Control de las salidas no conformes .....	29
9	Evaluación del desempeño .....	30
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	30
9.1.1	Generalidades .....	30
9.1.2	Satisfacción del cliente.....	30
9.1.3	Análisis y evaluación .....	30
9.2	Auditoría interna .....	31
9.3	Revisión por la dirección.....	32
9.3.1	Generalidades .....	32
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección .....	32
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección.....	32
10	Mejora .....	33
10.1	Generalidades .....	33
10.2	No conformidad y acción correctiva .....	33
10.3	Mejora continua.....	34
Anexo A (Informativo)	Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos .....	35
Anexo B (Informativo)	Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 .....	39
Bibliografía.....		42

## 1 Objeto y campo de aplicación

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 y 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 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 todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

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 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

## **2 Referencias normativas**

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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