

**Borrador  
Final**

**Norma  
Internacional**

**ISO/FDIS  
9001**

**ISO/TC 176/SC 2**

Secretariat: **BSI**

Voting begins on:

**2008-08-07**

Voting terminates on:

**2008-10-07**

## **Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos**

Recipients of this draft are invited to submit , with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide support-

In addition to their evaluation as being acceptable for industrial, technological, commercial and user purposes, draft international standards may on occasion have to be considered in the light of their potential to become standards to which reference may be made in national regulations.

Reference number  
ISO/FDIS 9001:2008(E)

### **PDF – Exoneración de Responsabilidad**

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

ISO 2000

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tfn: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail copyright

### **ISO/CEN Parallel Processing**

The CEN Secretary –General has advised the ISO Secretary-General that this final draft International Standard covers a subject of interest to European standardization. Consultation on the ISO/DIS had the same effect for CEN members as a CEN enquiry on a draft European Standard. In accordance with the ISO-lead mode of collaboration as defined in the Vienna Agreement, this final draft, established on the basis of comments received, is hereby submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

Positive votes shall not be accompanied by comments.

Negative votes shall be accompanied by the relevant technical reasons.

In accordance with the provisions of Council Resolution 15/1993, this document is circulated in the English language only.

## **Prólogo**

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

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La principal tarea de los Comités Técnicos es preparar las Normas Internacionales. Los proyectos (Borrador – Draft-) de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta cuarta edición anula y reemplaza la tercera edición (ISO 9001:2000), la cual ha sido técnicamente revisada.

**Detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se dan en el Anexo B.**

## Contenido

- 1 Objeto y campo de aplicación
    - 1.1 Generalidades
    - 1.2 Aplicación
  - 2 Referencias normativas
  - 3 Términos y definiciones
  - 4 Sistema de gestión de la calidad
    - 4.1 Requisitos generales
    - 4.2 Requisitos de la documentación
  - 5 Responsabilidad de la dirección
    - 5.1 Compromiso de la dirección
    - 5.2 Enfoque al cliente
    - 5.3 Política de la calidad
    - 5.4 Planificación
    - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
    - 5.6 Revisión por la dirección
  - 6 Gestión de los recursos
    - 6.1 Provisión de recursos
    - 6.2 Recursos humanos
    - 6.3 Infraestructura
    - 6.4 Ambiente de trabajo
  - 7 Realización del producto
    - 7.1 Planificación de la realización del producto
    - 7.2 Procesos relacionados con el cliente
    - 7.3 Diseño y desarrollo
    - 7.4 Compras
    - 7.5 Producción y prestación del servicio
    - 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
  - 8 Medición, análisis y mejora
    - 8.1 Generalidades
    - 8.2 Seguimiento y medición
    - 8.3 Control del producto no conforme
    - 8.4 Análisis de datos
    - 8.5 Mejora
- Anexo A (informativo) Correspondencia entre ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004**
- Anexo B (informativo) Cambios entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008**

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- su entorno de negocio, cambios en ese entorno, o riesgos asociados con ese entorno;
- sus necesidades cambiantes; sus objetivos particulares;
- los productos que proporciona ; los procesos que emplea;
- su tamaño y estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

### 0.2 Enfoque basado en Procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o conjunto de actividades que utilizan recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de que si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

### **0.3 Relación con la Norma ISO 9004**

**Las presentes ediciones de ISO 9001 e ISO 9004 son normas del sistema de gestión de la calidad que han sido diseñadas para complementarse una a otra, pero también pueden utilizarse como documentos independientes.**

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, o para certificación o con fines contractuales. Se enfoca en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001, especialmente para la gestión de la mejora continua de una organización en cuanto a su eficacia así como de su eficiencia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ampliar los beneficios de la Norma ISO 9001 persiguiendo la mejora continua y sistemática del desempeño global de la organización. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

**NOTA Al momento de la publicación de esta Norma Internacional ISO 9004 está en revisión.**

#### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

**Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.**

**El Anexo A muestra la correspondencia entre ISO 9001:2008 e ISO 14000:2004.**

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

## **Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos**

### **1 Objeto y campo de aplicación (Alcance)**

#### **1.1 Generalidades**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos 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.

**NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término “producto” se aplica a:**

**--el producto destinado a un cliente o solicitado por él o por los procesos de realización del producto.**

**--cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.**

**NOTA 2 Los requisitos legales y reglamentarios pueden expresarse como requisitos jurídicos.**

#### **1.2 Aplicación**

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

### **2 Referencias normativas**

**Los documentos de referencia siguientes son 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 del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).**

**ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.**

### **3 Términos y definiciones**

Para el propósito de esta Norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma internacional, cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

## 4 Sistema de Gestión de la Calidad

### 4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) **determinar** los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interrelación de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición (**cuando sea aplicable**) y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El **tipo y grado** de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización y medición del producto, **el análisis y la mejora**.

**NOTA 2: Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se decide que lo desempeñe una parte externa a la organización.**

**NOTA 3: El tipo y la naturaleza del control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influido por factores tales como:**

- a) **el impacto potencial del proceso contratado externamente en la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;**
- b) **el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;**
- c) **la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.**

### 4.2 Requisitos de la documentación

#### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) procedimientos documentados **y registros**, requeridos en esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, **incluidos los registros que la organización determina** que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1: Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. **El requisito de un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.**

NOTA 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

#### **4.2.2 Manual de la calidad**

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

#### **4.2.3 Control de los documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo **que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad** se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón

#### **4.2.4 Control de los registros**

**Deben controlarse los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.**

**La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.**

**Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.**

## **5 Responsabilidad de la Dirección**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos

### **5.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1)

### **5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

## **5.4 Planificación**

### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## **5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**

### **5.5.1 Responsabilidad y Autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

## 5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización, quien, con independencia de sus responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

## 5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## 5.6 Revisión por la Dirección

### 5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

### 5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) los retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados de la Revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

## 6 Gestión de los Recursos

### 6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### 6.2 Recursos Humanos

#### 6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

**NOTA: La conformidad con los requisitos del producto puede estar afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.**

#### 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, cuando sea aplicable.
- c) evaluar la efectividad de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

### 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y los servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales como (transporte, comunicación o sistemas de información).

### 6.4 Ambiente de Trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

**NOTA: El término “ambiente de trabajo” está relacionado con las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).**

## 7 Realización del Producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1.).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4.).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega, y para 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 legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier otro requisito adicional que la organización considere necesario.

**NOTA 1: Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclado o la disposición final.**

NOTA 2: La organización también puede aplicar los requisitos dados en 7.3 a que el desarrollo de realización del producto procesa.

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse los registros de los resultados de la revisión y las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

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

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA: En algunas situaciones, tales como ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### **7.2.3 Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## **7.3 Diseño y Desarrollo**

### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

**NOTA: La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.**

### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y

- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben estar *en un formato adecuado* para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para compras, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

**NOTA: La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.**

### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria. (véase 4.2.4).

### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

### **7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## **7.5 Producción y prestación del servicio**

### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso de equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de *equipos de* seguimiento y *medición*,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación *del producto*, entrega y posteriores a la entrega.

### **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y la prestación del servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición y, *como consecuencia*. Las deficiencias se hacen aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe mostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA: En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

### 7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras esta estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, la organización debe comunicárselo al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

### 7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

### 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (ver 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones deben registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);

- b) ajustarse o re-ajustarse según sea necesario;
- c) **identificarse para poder determinar su estado de calibración:**
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición,
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.

Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

**NOTA: La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista habitualmente incluiría su verificación y la gestión de la configuración para mantener su adecuación para el uso.**

## **8 Medición, Análisis y Mejora**

### **8.1 Generalidades**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad **con los requisitos del producto.**
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### **8.2 Seguimiento y Medición**

#### **8.2.1 Satisfacción del Cliente**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

**NOTA: El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de los negocios perdidos, las felicitaciones, las declaraciones de garantía, los informes de los comerciantes.**

#### **8.2.2 Auditoria Interna**

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y

b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

**Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.**

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y su metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben mantenerse **registros de las auditorías y de sus resultados** (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que este siendo auditada debe asegurarse de que se toman **las correcciones y las acciones correctivas necesarias** sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

**NOTA: Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.**

### 8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

**NOTA: Cuando se determinen los métodos adecuados, la organización debería considerar el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.**

### 8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de la realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). **Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.**

Los registros deben indicar la(s) persona (s) que autoriza(n) **la liberación del producto al cliente** (véase 4.2.4).

**La liberación del producto** y la prestación del servicio **al cliente** no se deben llevarse a cabo a la liberación del producto y el servicio de entrega hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. **Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.**

**Cuando sea aplicable**, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, a las no conformidades cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo concesiones que se hayan obtenido.

## 8.4 Análisis de Datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de procesos y productos, incluyendo las oportunidades para acciones preventivas (ver 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (ver 7.4).

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### 8.5.2 Acción Correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

### 8.5.3 Acción Preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,

- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas

**Anexo A**

(Informativo)

**Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004**

**\*\*\*Omitido por los propósitos de este evento\*\*\***

**Anexo B***(Informativo)***Cambios entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008****Tabla B.1 – Cambios entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008**

<b>ISO 9001:2000 Clausula N°</b>	<b>Párrafo/Figura /Tabla/ Nota</b>	<b>Adición (A) o Exclusión (E)</b>	<b>Texto Enmendado</b>
Prólogo	Párrafo 2	E + A	Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en las Directivas ISO/CEI. <del>Parte 3 Parte 2.</del>
Prólogo	Párrafo 3 Oración 1	A	<u>La principal tarea de los Comités Técnicos es preparar las Normas Internacionales.</u>
Prólogo	Párrafo 4 Oración 1	E + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional – puedan estar sujetos a derechos de patente.
Prólogo	Párrafo 5	E	La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.
Prólogo	Párrafo 6	E	<del>Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.</del>
		A	Esta cuarta edición anula y reemplaza la tercera edición (ISO 9001:2000), la cual ha sido técnicamente revisada.
Prólogo	Párrafo 7	E	<del>Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.</del>
Prólogo	Párrafo 8	E	<del>Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.</del>
Prólogo	Nuevo Párrafo 7	A	Detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se dan en el Anexo B

ISO 9001:2000 Clausula N°	Párrafo/Figura /Tabla/ Nota	Adición (A) o Exclusión (E)	Texto Enmendado
0.1	Párrafo 1 Oración 2	E	<del>El diseño y la implementación del sistema de gestión de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización</del>
		A	<u>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</u> -- <u>su entorno de negocio, cambios en ese entorno, o riesgos asociados con ese entorno;</u> -- <u>sus necesidades cambiantes; sus objetivos particulares;</u> -- <u>los productos que proporciona; los procesos que emplea;</u> -- <u>su tamaño y la estructura de la organización.</u>
0.1	Párrafo 4	A	<u>Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.</u>
0.2	Párrafo 2	E + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar <u>determinar</u> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad <u>o conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.
0.2	Párrafo 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Párrafo 1	E + A	Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes . Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente
0.3	Nota	A	NOTA A momento de la publicación de esta Norma Internacional ISO 9004 está en revisión.

ISO 9001:2000 Clausula N°	Párrafo/Figura /Tabla/ Nota	Adición (A) o Exclusión (E)	Texto Enmendado
0.4	Párrafo 1	E + A	<p>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.</p> <p>Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistemas(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>El Anexo A muestra la correspondencia entre ISO 9001:2008 e ISO 14000:2004</p>
1.1	inciso a)	A	c) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
	inciso a)	A	d) 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.
	Nota Nueva	E	NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término “producto” aplica al producto destinado a un cliente o solicitado por él o por los procesos de realización del producto. Esto aplica a cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto, incluyendo las compras.
		A	NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término “producto” solo aplica a: -el producto destinado a un cliente o solicitado por él -cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.
Nota 2	A	NOTA 2 Los requisitos legales y reglamentarios pueden expresarse como requisitos jurídicos.	

ISO 9001:2000 Clausula N°	Párrafo/Figura /Tabla/ Nota	Adición (A) o Exclusión (E)	Texto Enmendado
1.2	Párrafo 3	A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en los el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
2	Párrafo 1	E + A	La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación la edición indicada estaba en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento. Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada.
		A	Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).
		E + A	ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario.
3	Párrafos 2, 3	D	Los terminus siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso. <b>Proveedor → Organización ← Cliente</b> El término “organización”reemplaza al término “proveedor” que se utilice en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional, Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora el término “subcontratista”.
4.1	Inciso a)	E + A	g) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Inciso e)	A	e) realizar el seguimiento, la medición (cuando sea aplicable) y el análisis de estos procesos, e

<b>ISO 9001:2000 Clausula N°</b>	<b>Párrafo/Figura /Tabla/ Nota</b>	<b>Adición (A) o Exclusión (E)</b>	<b>Texto Enmendado</b>
7.2.1	Inciso c)	E + A	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
	Inciso d),	E + A	c) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.
	Nueva Nota	A	NOTA Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclado o la disposición final.
7.3.1	Nueva Nota	A	NOTA La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.
7.3.2	Párrafo 2	E + A	Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben de ser contradictorios.
7.3.3	Párrafo 1	E + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en un formato adecuado para la verificación respect a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	NOTA La información para la producción y la prestación del servicio pueden incluir detalles para la preservación del producto.
7.5.1	Inciso d)	E + A	i) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
7.5.1	Inciso f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
7.5.2	Párrafo 1	E + A	La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición y, como consecuencia, las deficiencias se hacen aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.3	Párrafo 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.
7.5.3	Párrafo 3	E + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4)

ISO 9001:2000 Clausula N°	Párrafo/Figura /Tabla/ Nota	Adición (A) o Exclusión (E)	Texto Enmendado
7.5.4	Párrafo 1 Oración 3	E + A	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, la organización debe comunicárselo al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad y los datos personales.
7.5.5	Párrafo 1	E + A	La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	E + A	Control de los equipos de seguimiento y de medición.
7.6	Párrafo 1	E + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del product o con los requisitos determinados ( <del>ver 7.2.1</del> )
7.6	Inciso a)	A	f) calibrarse y/o verificarse, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4)
7.6	Inciso c)	E + A	c) identificarse para poder determinar su estado de calibración;
7.6	Párrafo 4 Oración 3	Ahora párrafo 5, sin cambio	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	E + A	<del>NOTA ver ISO 10012 1 e ISO 10012 2 a modo de orientación.</del> NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista habitualmente incluiría su verificación y la gestión de la configuración para mantener su adecuación para el uso.
8.1	Inciso a)	E + A	d) demostrar la conformidad con los requisitos del producto.

ISO 9001:2000 Clausula N°	Párrafo/Figura /Tabla/ Nota	Adición (A) o Exclusión (E)	Texto Enmendado
8.2.1	Nota	A	NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de los negocios perdidos, las felicitaciones, las declaraciones de garantía, los informes de los comerciantes.
8.2.2	Nuevo Párrafo 2	A	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2	Párrafo 3	E + A	<del>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).</del> Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades—y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2	Párrafo 4	A	La dirección responsable del area que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman las correcciones y las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	E + A	<del>NOTA Véase las normas ISO 10011 1, ISO 10011 2 e ISO 10011 3 a modo de orientación.</del> NOTA Véase la Norma ISO19011 a modo de orientación.
8.2.3	Párrafo 1 Oración 3	E	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.
8.2.3	Nota	A	NOTA Cuando se determinen los métodos adecuados, la organización debería considerar el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

ISO 9001:2000 Clausula N°	Párrafo/Figura /Tabla/ Nota	Adición (A) o Exclusión (E)	Texto Enmendado
8.2.4	Párrafo 1	A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
	Párrafo 2	E + A	Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4) <del>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</del>
	Párrafo 3	E + A	La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
8.3	Párrafo 1, Oración 2	E + A	Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme. <del>Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.</del>
8.3	Párrafo 2	A	Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

ISO 9001:2000 Clausula N°	Párrafo/Figura /Tabla/ Nota	Adición (A) o Exclusión (E)	Texto Enmendado
8.3	Nuevo Inciso d)	A	d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, a las no conformidades cuando no se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.
	Párrafo 3	Movido E Para ser Párrafo 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Párrafo 4	Movido E Para ser Párrafo 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. <del>Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.</del>
	Párrafo 5	Nuevo Inciso d)	d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, a las no conformidades cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.
8.4	Inciso b)	E + A	e) la conformidad con las requisitos del producto (véase 7.2.1),
	Inciso c)	A	f) las características y tendencias de procesos y productos, incluyendo las oportunidades para acciones preventivas (ver 8.2.3 y 8.2.4), y
	Inciso d)	A	g) los proveedores (ver 7.4)
8.5.2	Párrafo 1	E + A	La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.
8.5.2	Inciso f)	A	f) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas
8.5.3	Inciso e)	A	h) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Todo	E + A	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004
Anexo B	Todo	E + A	Cambios entre ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008
Bibliografía	Nueva y Referencia a las enmiendas	E + A	Actualizado para reflejar estándares nuevos (incluyendo a ISO 9004, actualmente bajo la revisión), ediciones nuevas de estándares, o los estándares abstraídos.