

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

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.*