NORMA INTERNACIONAL

ISO 9001

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 7 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 9001:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

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.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

— Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España

— Dirección General de Normas (DGN), México

— Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela

— Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina

— Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia

— Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay

— Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

© 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.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

1 Objeto y campo de aplicación **1**
1.1 Generalidades **1**
1.2 Aplicación **1**

2 Referencias normativas **1**

3 Términos y definiciones **1**

4 Sistema de gestión de la calidad **2**
4.1 Requisitos generales **2**
4.2 Requisitos de la documentación **2**

5 Responsabilidad de la dirección **4**
5.1 Compromiso de la dirección **4**
5.2 Enfoque al cliente **4**
5.3 Política de la calidad **4**
5.4 Planificación **4**
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación **5**
5.6 Revisión por la dirección **5**

6 Gestión de los recursos **6**
6.1 Provisión de recursos **6**
6.2 Recursos humanos **6**
6.3 Infraestructura **7**
6.4 Ambiente de trabajo **7**

7 Realización del producto **7**
7.1 Planificación de la realización del producto **7**
7.2 Procesos relacionados con el cliente **7**
7.3 Diseño y desarrollo **8**
7.4 Compras **10**
7.5 Producción y prestación del servicio **11**
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición **12**

8 Medición, análisis y mejora **13**
8.1 Generalidades **13**
8.2 Seguimiento y medición **13**
8.3 Control del producto no conforme **14**
8.4 Análisis de datos **14**
8.5 Mejora **15**

Anexos

A Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996 ..... **16**

B Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 ..... **20**

Bibliografía **24**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273cc-aa79-46c1-9b20-7252f4c5f1f8/iso-9001-2000

© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

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 cual 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 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c5573ce-e279-46c1-9b20-72524c5f1ff8/iso-9001-2000

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.

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.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée
© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

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 diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el 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 reglamentarios 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad 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. 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, 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 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.

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée
© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

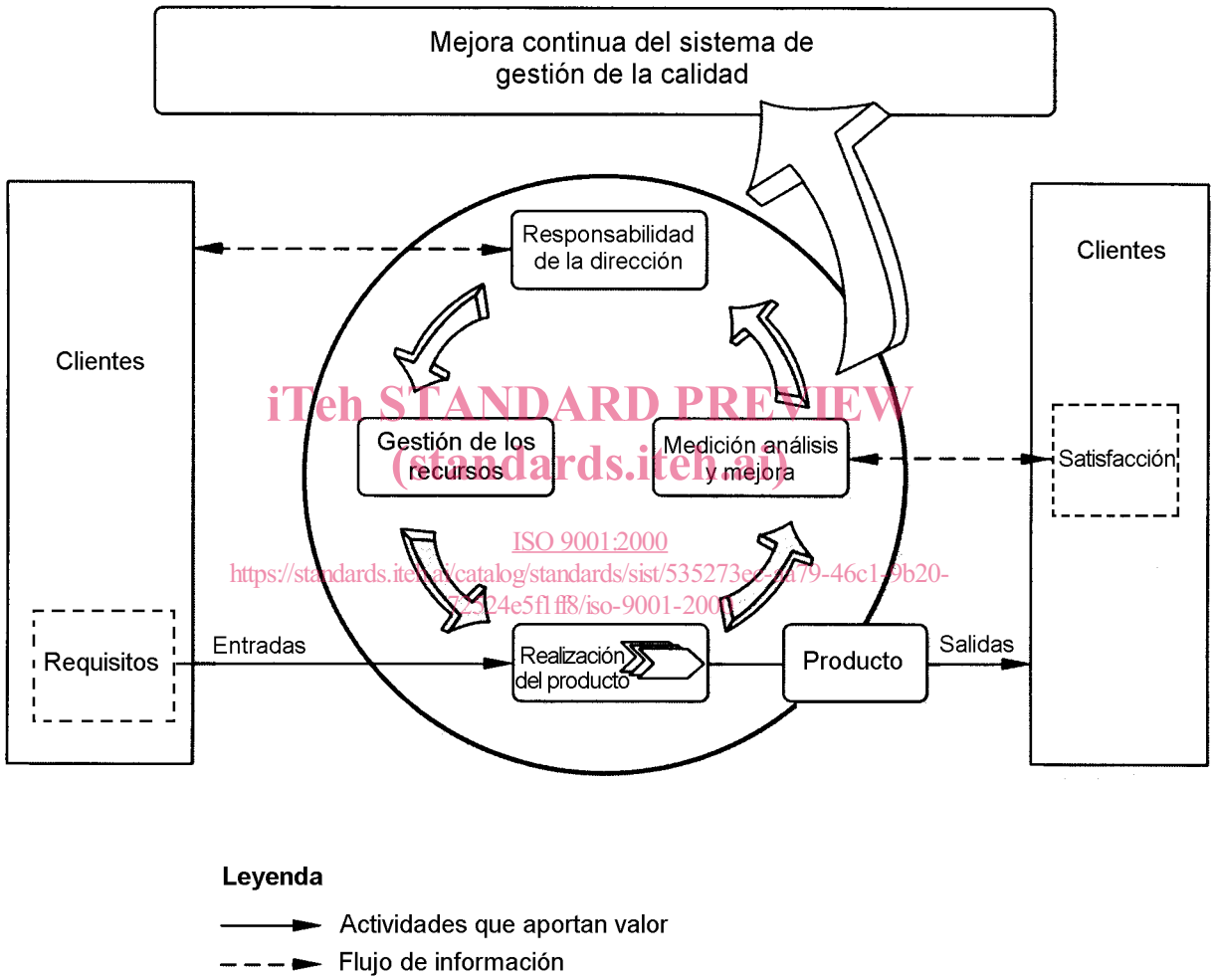
NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273e3-ad79-46c1-9b20-52524e5f1ff8/iso-9001-2000

Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

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.

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, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

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

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

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 integrar o alinear 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1ff8/iso-9001-2000

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée
© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

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 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 reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 Aplicación

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ee-ae79-46a1-9b20-7752b5f48fce/iso-9001-2000

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 cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *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.

© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

Los términos 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.

proveedor ----------→ organización ----------→ cliente

El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó 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 al término “subcontratista”.

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) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,

c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5f1f8/iso-9001-2000

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 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 la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

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,

© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,

d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y

e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/535273ec-aa79-46c1-9b20-72524e5ff1f8/iso-9001-2000

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 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 y fácilmente identificables,

f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y 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.

© ISO 2000 – Todos los derechos reservados

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse 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.

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 satisfacer 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9001:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53527cec-aa79-4001-9b20-72524e3f1f18/iso-9001-2000

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) proporciona 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 aquéllos 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.

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée
© ISO 2000 – Todos los derechos reservados