

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Redline version
compara la Quinta edición
con la Cuarta edición



Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9563cb1e-c505-47c0-ba11-9e961f5a927e/iso-9001-2015>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2015 (traducción oficial)

IMPORTANT — PLEASE NOTE

This is a mark-up copy and uses the following colour coding:

- Text example 1 — indicates added text (in green)
- ~~Text example 2~~ — indicates removed text (in red)
- indicates added graphic figure
- indicates removed graphic figure
- 1.x ... — Heading numbers containing modifications are highlighted in yellow in the Table of Contents

All changes in this document have yet to reach consensus by vote and as such should only be used internally for review purposes.

DISCLAIMER

This Redline version provides you with a quick and easy way to compare the main changes between this edition of the standard and its previous edition. It doesn't capture all single changes such as punctuation but highlights the modifications providing customers with the most valuable information. Therefore it is important to note that this Redline version is not the official ISO standard and that the users must consult with the clean version of the standard, which is the official standard, for implementation purposes.



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Índice

Página

Prólogo	vi
Prólogo de la versión en español	viii
0 Introducción	ix
0.1 Generalidades	ix
0.2 Enfoque basado en procesos	ix
0.3 Relación con la Norma ISO 9004	x
0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	xi
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Generalidades	1
1.2 Aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos Términos y definiciones	2
4 Sistema de gestión de la calidad Contexto de la organización	2
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	2
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	2
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	2
4.1.4.4 Requisitos generales Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	3
4.2 Requisitos de la documentación	4
4.2.1 Generalidades	4
4.2.2 Manual de la calidad	5
4.2.3 Control de los documentos	5
4.2.4 Control de los registros	5
5 Responsabilidad de la dirección Liderazgo	5
5.1 Compromiso de la dirección	5
5.2 Enfoque al cliente	6
5.3.5.1 Política de la calidad Liderazgo y compromiso	6
5.1.1 Generalidades	6
5.1.2 Enfoque al cliente	7
5.4.5.2 Planificación Política	7
5.4.1.5.2.1 Objetivos Establecimiento de la política de la calidad	7
5.4.2.5.2.2 Planificación del sistema de gestión Comunicación de la política de la calidad	7
5.5.5.3 Responsabilidad, autoridad y comunicación Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	7
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	7
5.5.2 Representante de la dirección	7
5.5.3 Comunicación interna	8
5.6 Revisión por la dirección	8
5.6.1 Generalidades	8
5.6.2 Información de entrada para la revisión	8
5.6.3 Resultados de la revisión	9
6 Planificación	9
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	9
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	9
6.3 Planificación de los cambios	10
6.7 Gestión de los recursos Apoyo	10
6.1 Provisión de recursos	10
6.2 Recursos humanos	10
6.2.1 Generalidades	10
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	11

6.3.7.1	Infraestructura Recursos	11
7.1.1	Generalidades	11
7.1.2	Personas	11
7.1.3	Infraestructura	11
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	12
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	12
7.1.6	Conocimientos de la organización	12
7.2	Competencia	13
7.3	Toma de conciencia	13
7.4	Comunicación	13
6.4.7.5	Ambiente de trabajo Información documentada	14
7.5.1	Generalidades	14
7.5.2	Creación y actualización	14
7.5.3	Control de la información documentada	14
7.8	Realización del producto Operación	15
7.1.8.1	Planificación de la realización del producto y control operacional	15
7.2.8.2	Procesos relacionados con el cliente Requisitos para los productos y servicios	16
8.2.1	Comunicación con el cliente	16
7.2.1.8.2.2	Determinación de los requisitos relacionados con el producto para los productos y servicios	16
7.2.2.8.2.3	Revisión de los requisitos relacionados con el producto para los productos y servicios	16
7.2.3.8.2.4	Comunicación con el cliente Cambios en los requisitos para los productos y servicios	17
7.3.8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	17
8.3.1	Generalidades	17
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	18
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	18
7.3.1.8.3.4	Planificación Controles del diseño y desarrollo	18
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	19
7.3.3.8.3.5	Resultados Salidas del diseño y desarrollo	19
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	20
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	20
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	20
7.3.7.8.3.6	Control de los cambios Cambios del diseño y desarrollo	20
7.4.8.4	Compras Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	20
7.4.1.8.4.1	Proceso de compras Generalidades	20
7.4.2.8.4.2	Información de las compras Tipo y alcance del control	21
7.4.3.8.4.3	Verificación de los productos comprados Información para los proveedores externos	21
7.5.8.5	Producción y prestación provisión del servicio	22
7.5.1.8.5.1	Control de la producción y de la prestación provisión del servicio	22
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	23
7.5.3.8.5.2	Identificación y trazabilidad	23
7.5.4.8.5.3	Propiedad del cliente perteneciente a los clientes o proveedores externos	23

	7.5.5 8.5.4.....	24
	Preservación del producto.....	24
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.....	24
	8.5.6 Control de los cambios.....	24
8.6	Liberación de los productos y servicios.....	24
7.6 8.7	Control de los equipos de seguimiento y de medición las salidas no conformes.....	25
89	Medición, análisis y mejora Evaluación del desempeño	26
8.1 9.1	Generalidades Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	26
	9.1.1 Generalidades.....	26
	9.1.2 Satisfacción del cliente.....	26
	9.1.3 Análisis y evaluación.....	26
8.2 9.2	Seguimiento y medición Auditoría interna.....	27
8.2.1 9.2.1	Satisfacción del cliente	27
8.2.2 9.2.2	Auditoría interna	27
	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.....	28
	8.2.4 Seguimiento y medición del producto.....	28
8.3	Control del producto no conforme.....	28
8.4	Análisis de datos.....	29
8.5 9.3	Mejora Revisión por la dirección.....	29
8.5.1 9.3.1	Mejora continua Generalidades.....	29
8.5.2 9.3.2	Acción correctiva Entradas de la revisión por la dirección.....	29
8.5.3 9.3.3	Acción preventiva Salidas de la revisión por la dirección.....	30
10	Mejora	30
	10.1 Generalidades.....	30
	10.2 No conformidad y acción correctiva.....	30
	10.3 Mejora continua.....	31
Anexo A	(informativo) Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004	32
Anexo BA	(informativo) Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma nueva estructura, terminología y ISO 9001:2008 conceptos.....	38
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	52
	Bibliografía	56

Prólogo

ISO (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 (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

~~Las Normas Internacionales se redactan de~~ En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

~~La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.~~

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.htm>.

~~La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico~~ El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta ~~cuarta~~ quinta edición anula y sustituye a la ~~tercera~~ cuarta edición (Norma ISO 9001:2000/2008), que ha sido ~~modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma~~ revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la ~~ISO 14001:2004~~ calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

~~Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el~~ **Prólogo de la versión en [Anexo B](#) español**

Esta ~~versión corregida de~~ Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, ~~la Norma~~ *Gestión y aseguramiento de la ISO 9001:2000 incorpora las* ~~calidad~~ *siguientes correcciones*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

~~en las [Tablas A.1](#) y [A.2](#), se han corregido algunos errores de redacción menores.~~

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9563cbca-c505-47c0-ba11-9e961f5a927e/iso-9001-2015>

Prólogo de la versión en español

~~Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:~~

~~Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.~~

~~Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).~~

~~Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.~~

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itih.ai)

Full standard:
<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/9563ebca-c505-47c0-ba11-9e961f5a927e/iso-9001-2015>

0 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:~~

- ~~a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,~~
- ~~b) sus necesidades cambiantes,~~
- ~~c) sus objetivos particulares,~~
- ~~d) los productos que proporciona,~~
- ~~e) los procesos que emplea,~~
- ~~f) su tamaño y la 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 los 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 un conjunto de actividades 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 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 9. 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.~~

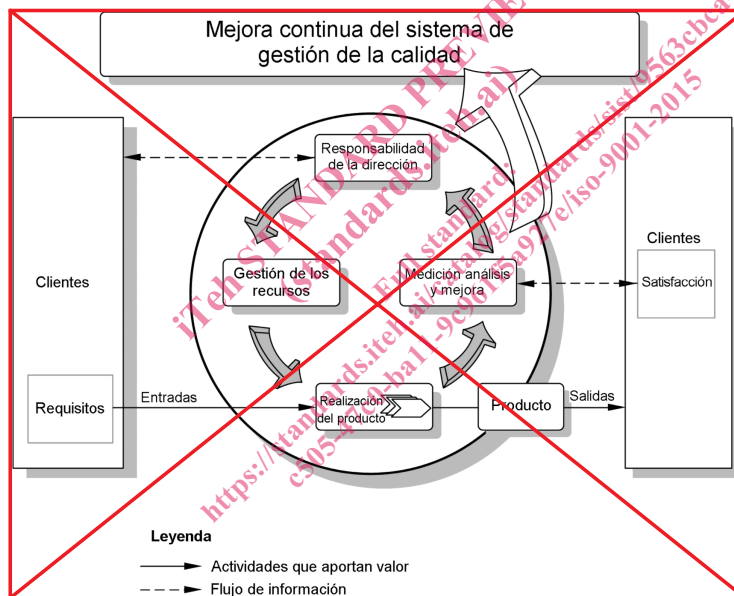
~~NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:~~

~~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.~~



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

~~0.3 Relación con la Norma ISO 9004~~

~~Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.~~

~~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 satisfacer los requisitos del cliente.~~

~~En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción,~~

~~mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.~~

~~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 las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004.~~

~~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.~~

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el [capítulo A.4](#)).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el [apartado 4.4](#) se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La [Figura 1](#) proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

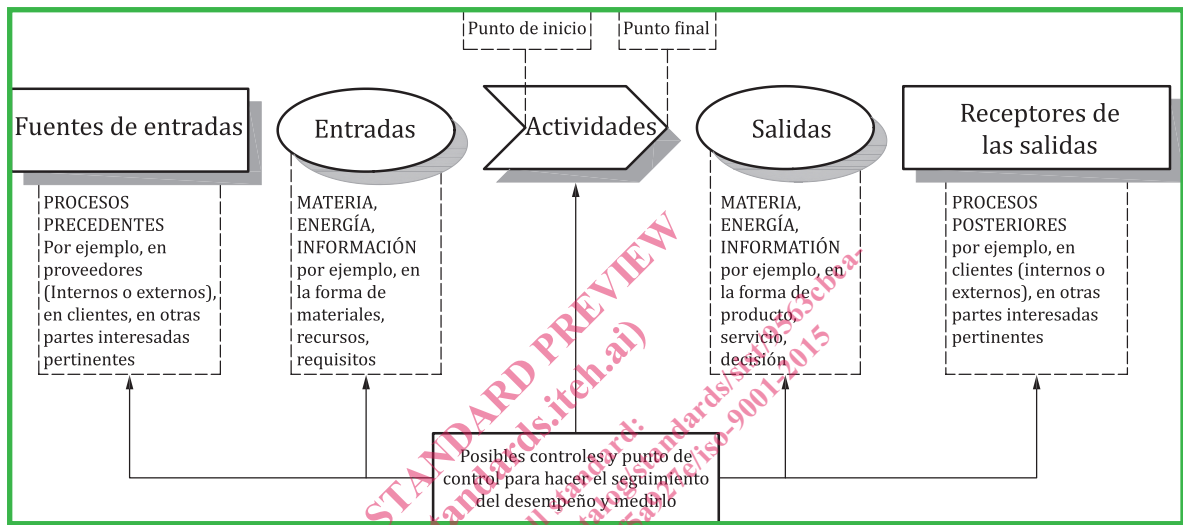


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La [Figura 2](#) ilustra cómo los [Capítulos 4](#) a [10](#) pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.