

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2016-11

**Sistemas de gestión de la calidad —
Directrices para la aplicación de la
Norma ISO 9001:2015**

*Quality management systems — Guidelines for the application of ISO
9001:2015*

*Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour
l'application de l'ISO 9001:2015*

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/TS 9002:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>

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/TS 9002:2016 (traducción oficial)

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/TS 9002:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2016 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Contexto de la organización	1
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	1
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	4
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	5
5 Liderazgo	7
5.1 Liderazgo y compromiso	7
5.1.1 Generalidades	7
5.1.2 Enfoque al cliente	8
5.2 Política	9
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	9
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	9
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	10
6 Planificación	11
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	11
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	12
6.3 Planificación de los cambios	14
7 Apoyo	15
7.1 Recursos	15
7.1.1 Generalidades	15
7.1.2 Personas	15
7.1.3 Infraestructura	15
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	16
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	17
7.1.6 Conocimientos de la organización	18
7.2 Competencia	19
7.3 Toma de conciencia	19
7.4 Comunicación	20
7.5 Información documentada	21
7.5.1 Generalidades	21
7.5.2 Creación y actualización	21
7.5.3 Control de la información documentada	22
8 Operación	23
8.1 Planificación y control operacional	23
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	24
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	25
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	25
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	26
8.3.1 Generalidades	26
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	26
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	27
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	28
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	29
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	30

8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	30
8.4.1	Generalidades.....	30
8.4.2	Tipo y alcance del control.....	31
8.4.3	Información para los proveedores externos.....	32
8.5	Producción y provisión del servicio.....	33
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio.....	33
8.5.2	Identificación y trazabilidad.....	34
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	35
8.5.4	Preservación.....	36
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.....	36
8.5.6	Control de los cambios.....	37
8.6	Liberación de los productos y servicios.....	37
8.7	Control de las salidas no conformes.....	38
9	Evaluación del desempeño.....	39
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	39
9.1.1	Generalidades.....	39
9.1.2	Satisfacción del cliente.....	40
9.1.3	Análisis y evaluación.....	41
9.2	Auditoría interna.....	41
9.3	Revisión por la dirección.....	43
9.3.1	Generalidades.....	43
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección.....	44
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección.....	44
10	Mejora.....	45
10.1	Generalidades.....	45
10.2	No conformidad y acción correctiva.....	45
10.3	Mejora continua.....	47
Bibliografía.....	ISO/TS 9002:2016.....	48

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.

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 a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

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. 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.html>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

ISO/TS 9002:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) 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, 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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TS 9002:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>

Introducción

Este documento se ha desarrollado para ayudar a los usuarios a aplicar los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001:2015 *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*.

Este documento proporciona orientación, con una correspondencia apartado por apartado con los [Capítulos 4](#) a 10 de la Norma ISO 9001:2015, aunque no proporciona orientación para los Anexos A y B de la Norma ISO 9001:2015. Cuando existe una correspondencia directa entre elementos de listas (es decir, puntos) de un apartado de la Norma ISO 9001:2015 y la orientación, se indica dentro del apartado de este documento.

Este documento proporciona ejemplos de lo que una organización puede hacer, pero no añade nuevos requisitos a la Norma ISO 9001. Los ejemplos en este documento no son definitivos y sólo representan posibilidades, de las que no todas son necesariamente adecuadas para todas las organizaciones.

La Norma ISO 9001 contiene requisitos que pueden auditarse o evaluarse de manera objetiva. Este documento incluye ejemplos, descripciones y opciones que ayudan tanto a la implementación de un sistema de gestión de la calidad como al fortalecimiento de su relación con el sistema de gestión global de la organización. Aunque las directrices de este documento son coherentes con el modelo de sistemas de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001, no pretenden proporcionar interpretaciones de los requisitos de la Norma ISO 9001 ni utilizarse para fines de auditoría o evaluación.

Puesto que los requisitos de la Norma ISO 9001 son genéricos, este documento lo pueden utilizar organizaciones de todo tipo, tamaño, nivel de madurez, sector y ubicación geográfica. No obstante, la manera en que una organización aplica la orientación puede variar dependiendo de factores como el tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de actividades de la organización, y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

El riesgo es el nivel de incertidumbre inherente a un sistema de gestión de la calidad. Existen riesgos en todos los sistemas, procesos y funciones. El pensamiento basado en riesgos asegura que estos riesgos se determinan, consideran y controlan a lo largo del diseño y el uso del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la Norma ISO 9001 en requisitos tales como determinar el tipo y la extensión del control sobre los proveedores externos dependiendo del efecto del producto que se va a proporcionar, o tomar acciones correctivas según el efecto potencial de una no conformidad identificada.

Además, en ediciones anteriores de la Norma ISO 9001 se ha incluido un capítulo sobre acciones preventivas. Al usar el pensamiento basado en riesgos la consideración del riesgo es integral. Ésta se vuelve proactiva en vez de reactiva de cara a la prevención o reducción de efectos indeseados mediante la identificación y acción temprana. Las acciones preventivas están integradas cuando un sistema de gestión está basado en riesgos.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos de la calidad. Algunos necesitan una planificación y un control más minuciosos y formales que otros.

No existe ningún requisito en la Norma ISO 9001 sobre la utilización de una gestión de riesgos formal para determinar y tratar los riesgos y oportunidades. La organización puede elegir los métodos que convengan a sus necesidades. La Norma IEC 31010 proporciona una lista de las herramientas y técnicas de evaluación de riesgos que pueden considerarse, dependiendo del contexto de la organización.

En algunos casos, la organización podría disponer ya de un proceso de gestión de riesgos formal requerido por los clientes o por requisitos legales y reglamentarios. En esas circunstancias, la organización puede adaptar su proceso de gestión de riesgos formal para cumplir el propósito de los requisitos de la Norma ISO 9001 respecto a riesgos y oportunidades.

ISO/TS 9002:2016 (traducción oficial)

Además del Anexo A de la Norma ISO 9001:2015, ISO ha publicado varias normas de gestión de la calidad y otros recursos informativos que pueden ayudar al usuario y proporcionar información sobre métodos adicionales de implementación, incluyendo:

- el Manual ISO: ISO 9001:2015 *for Small Enterprises – What to do? Advice from ISO/TC 176*
- los documentos del Grupo ISO 9001 Auditing Practices Group (APG): www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- la información pública en la página web del Subcomité ISO/TC 176/SC 2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- el manual ISO: *The Integrated Use of Management System Standards*.

En la Bibliografía se listan normas y documentos adicionales.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/TS 9002:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a9e08872-1aa8-48fb-9488-a9f4232d6e88/iso-ts-9002-2016>

Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación sobre la intención de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, con ejemplos de los posibles pasos que una organización puede tomar para cumplir los requisitos. No añade, substraer ni modifica en manera alguna dichos requisitos.

Este documento no prescribe enfoques obligatorios para la implementación, ni proporciona ningún método preferido de interpretación.

2 Referencias normativas

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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

ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su uso en normalización en las siguientes direcciones:

- plataforma de búsqueda Online de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La intención de este apartado es entender las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y la dirección estratégica de la organización, y que pueden afectar, tanto positiva como negativamente, a la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debería ser consciente de que las cuestiones externas e internas pueden cambiar, y por tanto, se debería hacer su seguimiento y deberían revisarse. La organización podría realizar revisiones de su contexto a intervalos planificados y mediante actividades como la revisión por la dirección.

Puede encontrarse información sobre las cuestiones externas e internas en muchas fuentes, como a través de información documentada y reuniones internas, en la prensa nacional e internacional, páginas web, publicaciones de las oficinas nacionales de estadística y de otros departamentos gubernamentales, publicaciones profesionales y técnicas, conferencias y reuniones con agencias pertinentes, reuniones con clientes y partes interesadas pertinentes, y asociaciones profesionales.

Los ejemplos de cuestiones externas e internas pertinentes al contexto de la organización pueden incluir, pero no se limitan a:

a) cuestiones externas relacionadas con:

- 1) factores económicos como los tipos de cambio, la situación económica, el pronóstico de inflación, la disponibilidad de crédito;
- 2) factores sociales como las tasas de desempleo locales, la percepción de seguridad, los niveles educativos, los días festivos y días laborables;
- 3) factores políticos como la estabilidad política, la inversión pública, la infraestructura local, los acuerdos comerciales internacionales;
- 4) factores tecnológicos como nueva tecnología del sector, materiales y equipos nuevos en el sector, el vencimiento de patentes, el código ético profesional;
- 5) factores de mercado como la competencia, incluyendo la cuota de mercado de la organización, productos o servicios similares, las tendencias del líder del mercado, las tendencias de crecimiento de clientes, la estabilidad del mercado, las relaciones de la cadena de suministro;
- 6) factores legales y reglamentarios que afectan al ambiente de trabajo (véase el [apartado 7.1.4](#) de la Norma ISO 9001:2015), como regulación de los sindicatos y regulaciones relacionadas con una industria;

b) cuestiones internas relacionadas con:

- 1) desempeño global de la organización;
- 2) factores de recursos, como infraestructuras (véase el [apartado 7.1.3](#) de la Norma ISO 9001:2015), entorno para la operación de los procesos (véase el [apartado 7.1.4](#) de la Norma ISO 9001:2015), conocimiento organizacional (véase el [apartado 7.1.6](#) de la Norma ISO 9001:2015);
- 3) aspectos humanos como la competencia de las personas, el comportamiento y la cultura organizacional, las relaciones con los sindicatos;
- 4) factores operacionales como capacidades de suministro de proceso o producción y servicio, desempeño del sistema de gestión de la calidad, seguimiento de la satisfacción del cliente;
- 5) factores en el gobierno de la organización, como reglas y procedimientos para la toma de decisiones o la estructura organizacional.

A nivel estratégico, pueden usarse herramientas como el análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades y el análisis Político, Económico, Social, Tecnológico, Legal y Ecológico. Un enfoque sencillo, como la lluvia de ideas y preguntas del tipo “¿qué pasaría si...?”, puede ser útil para las organizaciones dependiendo del tamaño y la complejidad de sus operaciones.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La intención de este apartado es asegurarse de que la organización tiene en cuenta los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes, sin limitarse a los de sus clientes directos. La intención es centrarse solamente en aquellas partes interesadas pertinentes que pueden tener un impacto en la capacidad de la organización para proporcionar productos y servicios que cumplan los requisitos. Aunque la Norma ISO 9001 no lo establece directamente, la organización puede considerar y apoyarse en sus cuestiones externas e internas (véase el [apartado 4.1](#) de la Norma ISO 9001:2015) para determinar sus partes interesadas pertinentes.

La lista de partes interesadas pertinentes puede ser exclusiva para la organización. La organización puede desarrollar criterios para determinar las partes interesadas pertinentes considerando su:

a) posible influencia o impacto en el desempeño o las decisiones de la organización;

- b) capacidad para crear riesgos y oportunidades;
- c) posible influencia o impacto en el mercado;
- d) capacidad para afectar a la organización mediante sus decisiones o actividades.

EJEMPLO 1 La siguiente es una lista no exhaustiva de algunos ejemplos de partes interesadas pertinentes que la organización puede considerar relevantes:

- clientes;
- usuarios finales o beneficiarios;
- socios de empresas conjuntas;
- franquiciados;
- dueños de propiedad intelectual;
- casa matriz y organizaciones subsidiarias;
- propietarios, accionistas;
- banqueros;
- sindicatos;
- proveedores externos;
- empleados y otras personas que trabajan en nombre de la organización;
- autoridades legales y reglamentarias (locales, regionales, nacionales o internacionales);
- asociaciones de comercio y asociaciones profesionales;
- grupos comunitarios locales;
- organizaciones no gubernamentales;
- asociaciones de vecinos;
- competidores.

Para entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, pueden llevarse a cabo varias actividades y métodos, que incluyen trabajar con los responsables de los procesos, o usar métodos que permitan la recopilación de información. Los métodos incluyen pero no se limitan a:

- revisión de los pedidos recibidos;
- revisión de los requisitos legales y reglamentarios con los departamentos de conformidad o legales;
- uso de grupos de presión y redes de contactos;
- participación en asociaciones relevantes;
- evaluación comparativa de mejores prácticas;
- vigilancia de mercado;
- revisión de las relaciones de la cadena de suministro;
- realización de encuestas a clientes o usuarios;
- seguimiento de las necesidades, expectativas y satisfacción de los clientes.

EJEMPLO 2 Los ejemplos de requisitos de partes interesadas pertinentes incluyen, pero no se limitan a:

- requisitos de clientes respecto a la conformidad, precio, disponibilidad o entrega;
- contratos que se han firmado con clientes o proveedores externos;
- códigos y estándares de la industria;
- acuerdos con grupos comunitarios u organizaciones no gubernamentales;
- requisitos legales y reglamentarios para el producto o servicio proporcionado, y aquellos que afectan a la capacidad de la organización para proporcionar dicho producto o servicio;
- memorandos de acuerdo;
- permisos, licencias y otras formas de autorización;
- órdenes emitidas por agencias reglamentarias;
- tratados, convenciones y protocolos;
- acuerdos con autoridades públicas y clientes;
- principios voluntarios o códigos de prácticas;
- etiquetado voluntario o compromisos ambientales;
- obligaciones que surgen de los acuerdos contractuales con la organización;
- políticas para los empleados.

La información resultante de estas actividades debería tenerse en cuenta para planificar el sistema de gestión de la calidad (véase el [Capítulo 6](#) de la Norma ISO 9001:2015).

La organización debería ser consciente de que las partes interesadas pertinentes y sus requisitos pertinentes pueden ser diferentes para los distintos productos y servicios proporcionados, y pueden cambiar debido a circunstancias imprevistas o a reacciones voluntarias hacia los mercados.

La organización debería disponer de sistemas robustos para hacer el seguimiento y revisar los requisitos pertinentes de sus partes interesadas. El seguimiento y la revisión pueden hacerse usando los procesos de la organización relacionados con los requisitos del cliente, el diseño y desarrollo de productos y servicios, y (a un nivel más estratégico) durante la revisión por la dirección.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La intención de este apartado es determinar los límites del sistema de gestión de la calidad para que esté definido de manera que ayude a la organización a cumplir los requisitos y los resultados previstos del sistema.

Para los puntos a) a c) del [apartado 4.3](#) de la Norma ISO 9001:2015, el alcance debería establecerse sobre la base de:

- a) las cuestiones externas e internas, según determinan los requisitos del [apartado 4.1](#) de la Norma ISO 9001:2015;
- b) los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes (como los reguladores y los clientes), según se determinen de acuerdo con los requisitos del [apartado 4.2](#) de la Norma ISO 9001:2015;
- c) los productos y servicios proporcionados por la organización.

Al determinar el alcance, la organización debería establecer también los límites del sistema de gestión de la calidad teniendo en cuenta cuestiones como:

- las infraestructuras de la organización;
- las distintas sedes y actividades de la organización;
- las políticas y estrategias comerciales;
- las funciones, actividades, procesos, productos y servicios centralizados o proporcionados externamente.

Todos los requisitos de la Norma ISO 9001 se consideran aplicables salvo que no tengan efecto en la capacidad de la organización para proporcionar un producto o prestar un servicio que cumpla los requisitos o en la mejora de la satisfacción de sus clientes.

Al determinar la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, la organización debería tener en cuenta cada requisito individual, y no simplemente decidir que un capítulo entero no es aplicable. A veces algunos de los requisitos pueden ser aplicables en un capítulo, o todos los requisitos de un capítulo pueden ser o no aplicables.

El alcance debería mantenerse como información documentada. El alcance debería incluir detalles de los productos y servicios cubiertos. Esta información documentada puede mantenerse con cualquier método que la organización determine que cumple sus necesidades, tales como un manual o una página web.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La intención de este apartado es que la organización determine los procesos necesarios para su sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la Norma ISO 9001. Esto incluye no sólo los procesos para la producción y prestación de servicios, sino también los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema, tales como auditorías internas, revisión por la dirección y otros (incluyendo procesos que desempeñan proveedores externos). Por ejemplo, si la organización determina la necesidad de un proceso para hacer el seguimiento y medición de recursos, el proceso necesitará cumplir los requisitos del [apartado 7.1.5](#) de la Norma ISO 9001:2015. El nivel al que es necesario determinar y detallar los procesos puede variar de acuerdo con el contexto de la organización y con la aplicación del pensamiento basado en riesgos – teniendo en consideración el grado en el que el proceso afecta a la capacidad de la organización para lograr sus resultados previstos, la probabilidad de que sucedan problemas con el proceso, y las consecuencias potenciales de dichos problemas.

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas o que interaccionan entre sí, que usan entradas a fin de proporcionar los resultados previstos. Para los puntos a) a h) del [apartado 4.4.1](#) de la Norma ISO 9001:2015:

- a) la organización debería determinar las entradas requeridas y las salidas previstas de sus procesos; las entradas requeridas por los procesos deberían tenerse en cuenta desde el punto de vista de lo que se requiere para la implementación del proceso según se ha planeado; las salidas previstas deberían tenerse en cuenta desde el punto de vista de lo que esperan los clientes o los procesos subsecuentes; las entradas y salidas pueden ser tangibles (por ejemplo, materiales, componentes o equipos) o intangibles (por ejemplo, datos, información o conocimiento);
- b) al determinar la secuencia e interacción de estos procesos, deberían tenerse en cuenta los vínculos con las entradas y salidas de los procesos previos y subsecuentes; los métodos para proporcionar detalles de la secuencia e interacción de los procesos dependen de la naturaleza de la organización; pueden usarse distintos métodos, como conservar o mantener información documentada (por ejemplo, mapas de proceso o diagramas de flujo), o un enfoque más sencillo, como una explicación verbal de la secuencia e interacción de los procesos;
- c) para asegurarse de que los procesos son eficaces (es decir, proporcionan los resultados planificados), la organización debería determinar y aplicar los criterios y métodos de control de procesos; los criterios para el seguimiento y medición podrían ser parámetros del proceso, o especificaciones

para productos y servicios; los indicadores de desempeño deberían relacionarse con el seguimiento y medición, o pueden relacionarse con los objetivos (criterios) de la calidad de la organización; otros métodos para indicar el desempeño incluyen pero no se limitan a informes, diagramas o el resultado de auditorías;

- d) la organización debería determinar los recursos necesarios para los procesos, tales como personas, infraestructuras, entorno para la operación de los procesos, conocimiento organizacional, y recursos de seguimiento y medición (véase el [apartado 7.1](#) de la Norma ISO 9001:2015); las consideraciones sobre la disponibilidad de los recursos deberían incluir las capacidades y restricciones de los recursos internos existentes y de aquellos que se pueden obtener de proveedores externos;
- e) la organización debería asignar las responsabilidades y autoridades para sus procesos determinando primero las actividades del proceso y determinando después las personas que desempeñarán la actividad; las responsabilidades y autoridades pueden establecerse en información documentada como diagramas organizacionales, procedimientos documentados, políticas operacionales y descripciones de puestos, o usando un enfoque sencillo de instrucciones verbales;
- f) la organización debería asegurarse de que se implementan todas las acciones necesarias para tratar los riesgos y oportunidades asociados con los procesos (véase el [apartado 6.1](#) de la Norma ISO 9001:2015);
- g) la organización debería tener en cuenta los datos de desempeño obtenidos mediante la revisión de los criterios establecidos para el seguimiento y medición; analizar y evaluar estos datos; e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran sus resultados previstos de manera sistemática;
- h) la organización puede usar los resultados del análisis y la evaluación para determinar las acciones de mejora necesarias; las mejoras pueden hacerse a nivel de proceso (por ejemplo, reduciendo variaciones en la manera en que se desempeña una actividad) o a nivel del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, reduciendo los trámites asociados con el sistema, permitiendo a las personas concentrarse más en gestionar los procesos).

4.4.2 La intención de este apartado es asegurar que la organización determina la extensión de información documentada que se necesita.

La información documentada es información que requiere ser controlada y mantenida por la organización así como el medio que la contiene.

La persona adecuada (por ejemplo, el dueño del proceso, el dueño de la salida del proceso, la persona que controla el proceso) debería revisar la información que se usa para que el proceso se desempeñe para proporcionar las salidas previstas de manera sistemática. Para la información (por ejemplo, procedimientos, instrucciones de trabajo, ayudas visuales, sistemas de información y comunicación, dibujos, especificaciones, métricas, informes, indicadores clave de desempeño [*Key Performance Indicator*, KPI], actas de reuniones, muestras representativas, conversaciones verbales) que se use, es necesario llevar a cabo un análisis/revisión del valor para respaldar el proceso. El resultado será la decisión de qué información se tratará como información documentada. Por ejemplo, cuando la alta dirección realiza la planificación estratégica, podría consultar y revisar información relevante en Internet, como informes sobre el estado actual y futuro del sector industrial de la organización, desarrollados por agencias gubernamentales y otras partes relevantes. Esta información no debería considerarse información documentada, puesto que está disponible en el dominio público. En cambio, sería necesario considerar como información documentada un plan de negocio que incluye objetivos de la calidad, riesgos y oportunidades y estrategias entre otros elementos pertinentes (por ejemplo, la misión, visión y valores y un mapa de procesos de la organización).

Corresponde a la organización especificar los distintos tipos de información documentada necesarios para respaldar la operación de sus procesos y su sistema de gestión de la calidad. Al determinar el tipo y grado de información documentada necesaria, la organización debería evaluar sus propias necesidades y aplicar el pensamiento basado en riesgos. También debería tener en cuenta su tamaño, actividades, tipos de productos o servicios, complejidad de sus procesos, recursos, etc., así como las consecuencias potenciales de las no conformidades.