

---

---

## Gestión de la calidad — Calidad de una organización — Orientación para lograr el éxito sostenido

*Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success*

*Management de la qualité — Qualité d'un organisme — Lignes directrices pour obtenir des performances durables*

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

ISO 9004:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 9004:2018  
(traducción oficial)

© ISO 2018

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

ISO 9004:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018>



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2018. Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, 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, Ginebra, Suiza  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Versión española publicada en 2018

## Índice

Página

<b>Prólogo.....</b>	<b>v</b>
<b>Prólogo de la versión en español .....</b>	<b>vi</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>vii</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Calidad de una organización y éxito sostenido.....</b>	<b>1</b>
4.1 Calidad de una organización .....	1
4.2 Gestión para el éxito sostenido de una organización.....	2
<b>5 Contexto de una organización.....</b>	<b>3</b>
5.1 Generalidades.....	3
5.2 Partes interesadas pertinentes .....	4
5.3 Cuestiones externas e internas .....	4
<b>6 Identidad de una organización .....</b>	<b>5</b>
6.1 Generalidades.....	5
6.2 Misión, visión, valores y cultura .....	5
<b>7 Liderazgo .....</b>	<b>6</b>
7.1 Generalidades.....	6
7.2 Política y estrategia.....	7
7.3 Objetivos.....	9
7.4 Comunicación .....	9
<b>8 Gestión de los procesos .....</b>	<b>9</b>
8.1 Generalidades.....	9
8.2 Determinación de los procesos .....	10
8.3 Responsabilidad y autoridad relativas a los procesos.....	11
8.4 Gestión de los procesos .....	11
<b>9 Gestión de los recursos.....</b>	<b>13</b>
9.1 Generalidades.....	13
9.2 Personas.....	14
9.2.1 Generalidades .....	14
9.2.2 Compromiso de las personas .....	14
9.2.3 Empoderamiento y motivación de las personas .....	15
9.2.4 Competencia de las personas .....	15
9.3 Conocimiento de la organización .....	15
9.4 Tecnología.....	16
9.5 Infraestructura y ambiente de trabajo.....	16
9.5.1 Generalidades .....	16
9.5.2 Infraestructura .....	17
9.5.3 Ambiente de trabajo.....	17
9.6 Recursos proporcionados externamente.....	17
9.7 Recursos naturales .....	18
<b>10 Análisis y evaluación del desempeño de una organización .....</b>	<b>19</b>
10.1 Generalidades.....	19
10.2 Indicadores de desempeño .....	19

10.3	Análisis del desempeño.....	21
10.4	Evaluación del desempeño .....	21
10.5	Auditoría interna.....	23
10.6	Autoevaluación .....	24
10.7	Revisiones.....	24
<b>11</b>	<b>Mejora, aprendizaje e innovación.....</b>	<b>25</b>
11.1	Generalidades.....	25
11.2	Mejora.....	25
11.3	Aprendizaje .....	26
11.4	Innovación .....	26
	11.4.1 Generalidades.....	26
	11.4.2 Aplicación .....	27
	11.4.3 Oportunidad y riesgo.....	27
<b>Anexo A (informativo) Herramienta de autoevaluación.....</b>		<b>28</b>
<b>Bibliografía .....</b>		<b>62</b>

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

ISO 9004:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018>

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente 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, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://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 alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

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

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Este documento ha sido elaborado 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 sustituye a la tercera edición (ISO 9004:2009) que ha sido revisada técnicamente. Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- alineación con los conceptos y terminología de las Normas ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015;
- enfoque al concepto de “calidad de una organización”;
- enfoque al concepto de “identidad de una organización”.

## **Prólogo de la versión en español**

Este documento ha sido traducido 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, El Salvador, Estados Unidos de América, Honduras, México, Panamá, 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/STTF, 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.itih.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 9004:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018>

## Introducción

Este documento proporciona orientación a las organizaciones para lograr el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente, y en constante cambio, con referencia a los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000:2015. Cuando se aplican de manera colectiva, los principios de la gestión de la calidad pueden proporcionar una base unificadora para los valores y las estrategias de una organización.

Mientras la Norma ISO 9001:2015 se centra en proporcionar confianza en los productos y servicios de una organización, este documento se centra en proporcionar confianza en la capacidad de la organización de lograr el éxito sostenido.

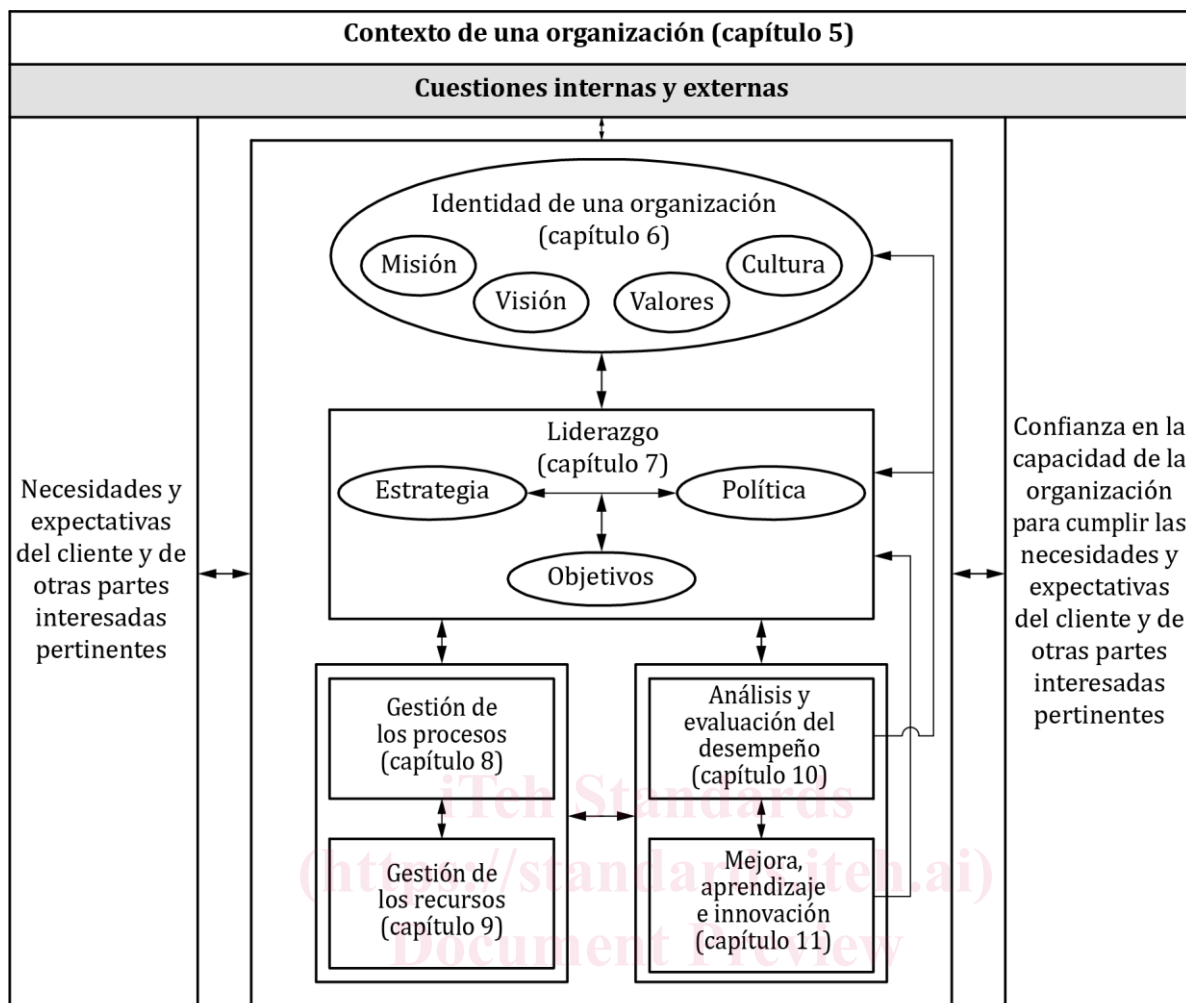
El enfoque de la alta dirección en la capacidad de la organización de satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas pertinentes, proporciona confianza en el logro del éxito sostenido. Este documento trata la mejora sistemática del desempeño global de la organización. Esto incluye la planificación, implementación, análisis, evaluación y mejora de un sistema de gestión eficaz y eficiente.

Los factores que afectan al éxito sostenido de una organización surgen, evolucionan, aumentan o disminuyen continuamente a lo largo de los años, y adaptarse a estos cambios es importante para el éxito sostenido. Los ejemplos incluyen la responsabilidad social, los factores ambientales y culturales, además de aquellos que se deberían haber considerado previamente, tales como la eficiencia, la calidad y la agilidad; tomados de forma conjunta, estos factores son parte del contexto de la organización.

La capacidad para lograr el éxito sostenido mejora cuando los directores en todos los niveles aprenden sobre el contexto en constante evolución de la organización y lo comprenden. La mejora y la innovación también apoyan el éxito sostenido.

Este documento promueve la autoevaluación y proporciona una herramienta de autoevaluación para revisar la medida en que la organización ha adoptado los conceptos de este documento (véase el Anexo A).

Una representación de la estructura de este documento, incorporando los elementos esenciales para lograr el éxito sostenido de una organización según se trata en este documento, se presenta en la Figura 1.



ISO 9004:2018  
<https://standards.iteh.ai/document/iso-9004-2018>  
**Figura 1 — Representación de la estructura de este documento**



# Gestión de la calidad — Calidad de una organización — Orientación para lograr el éxito sostenido

## 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona directrices para mejorar la capacidad de una organización para lograr el éxito sostenido. Esta orientación es coherente con los principios de la gestión de la calidad dados en la Norma ISO 9000:2015.

Este documento proporciona una herramienta de autoevaluación para revisar la medida en que la organización ha adoptado los conceptos de este documento.

Este documento es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, tipo y actividad.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

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

<https://standards.iso.org/standards/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018>

<https://standards.iso.org/standards/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018>

## 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 utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

## 4 Calidad de una organización y éxito sostenido

### 4.1 Calidad de una organización

La calidad de una organización es el grado en el que las características inherentes de la organización cumplen las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas, para lograr el éxito sostenido. Es facultad de la organización determinar lo que es pertinente para lograr el éxito sostenido.

NOTA 1 El término “calidad de una organización” deriva de la definición de “calidad” dada en el apartado 3.6.2 de la Norma ISO 9000:2015 (“el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”), y de la definición de “requisito” dada en el apartado 3.6.4 de la Norma ISO 9000:2015 (“necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias”). Es distinto del propósito de la Norma ISO 9001, que se centra en la calidad de los productos y los servicios para dar confianza en la capacidad de una organización para proporcionar productos y servicios conformes y para aumentar la satisfacción de sus clientes.

NOTA 2 Todas las referencias a las “necesidades y expectativas” significan “necesidades y expectativas pertinentes”.

NOTA 3 Todas las referencias a las “partes interesadas” significan “partes interesadas pertinentes”.

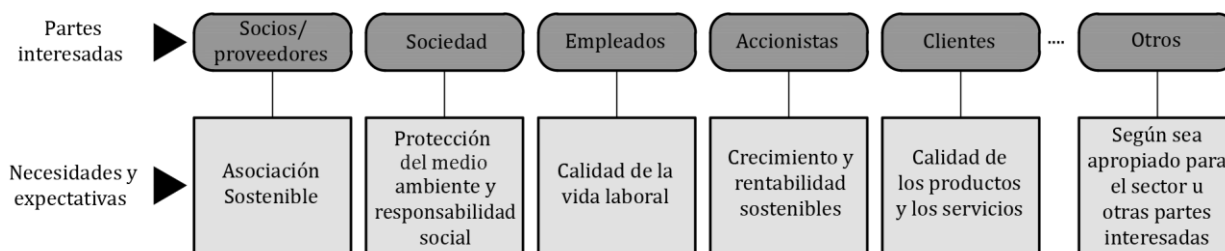
NOTA 4 Todas las referencias a las “partes interesadas” incluyen a los clientes.

La organización debería ir más allá de la calidad de sus productos y servicios y de las necesidades y expectativas de sus clientes. Para lograr el éxito sostenido, la organización debería centrarse en anticipar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus partes interesadas, con el propósito de mejorar su satisfacción y su experiencia global.

La organización debería aplicar todos los principios de la gestión de la calidad (véase la Norma ISO 9000:2015) para lograr el éxito sostenido. Debería prestarse especial atención a los principios de “enfoque al cliente” y de “gestión de las relaciones” para satisfacer las diferentes necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Las necesidades y expectativas de las partes interesadas individuales pueden ser diferentes, estar alineadas, o en conflicto con las de otras partes interesadas, o pueden cambiar rápidamente. Los medios por los que se expresan y se satisfacen las necesidades y expectativas de las partes interesadas pueden tomar una amplia variedad de formas, por ejemplo la cooperación, la negociación, la contratación externa, o la finalización de una actividad; consecuentemente, la organización debería considerar las interrelaciones de sus partes interesadas cuando se traten sus necesidades y expectativas.

La composición de las partes interesadas puede variar significativamente a lo largo del tiempo y entre organizaciones, industrias, culturas y naciones; la figura 2 proporciona ejemplos de partes interesadas y sus necesidades y expectativas.



**Figura 2 — Ejemplos de partes interesadas y sus necesidades y expectativas**

## 4.2 Gestión para el éxito sostenido de una organización

4.2.1 La calidad de una organización se mejora y se puede lograr el éxito sostenido al satisfacer sistemáticamente las necesidades y expectativas de sus partes interesadas a largo plazo. Los objetivos a corto y medio plazo deberían respaldar esta estrategia a largo plazo.

Dado que el contexto de una organización cambiará constantemente, para lograr el éxito sostenido su alta dirección debería:

- a) realizar el seguimiento, analizar, evaluar y revisar regularmente el contexto de la organización para identificar todas las partes interesadas, determinar sus necesidades y expectativas y sus impactos individuales potenciales en el desempeño de la organización;
- b) determinar, implementar y comunicar la misión, la visión y los valores de la organización, y promover una cultura alineada;
- c) determinar los riesgos y las oportunidades a corto y largo plazo;
- d) determinar, implementar y comunicar las políticas, la estrategia y los objetivos de la organización;
- e) determinar los procesos pertinentes y gestionarlos de manera que funcionen dentro de un sistema coherente;
- f) gestionar los recursos de la organización para permitir que sus procesos logren los resultados previstos;
- g) realizar el seguimiento, analizar, evaluar y revisar el desempeño de la organización;
- h) establecer un proceso para la mejora, el aprendizaje y la innovación para apoyar la capacidad de la organización de responder a los cambios en el contexto de la organización.

**4.2.2** La consideración de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pueden permitir a la organización:

- a) lograr los objetivos de manera eficaz y eficiente;
- b) eliminar las responsabilidades y las relaciones conflictivas;
- c) armonizar y optimizar las prácticas;
- d) crear coherencia;
- e) mejorar la comunicación;
- f) facilitar la formación, el aprendizaje y el desarrollo personal;
- g) facilitar el enfoque en las características más importantes de la organización;
- h) gestionar los riesgos y las oportunidades para su marca o su reputación;
- i) adquirir y compartir el conocimiento.

## 5 Contexto de una organización

### 5.1 Generalidades

La comprensión del contexto de una organización es un proceso que determina factores que influyen en la capacidad de la organización para lograr el éxito sostenido. Existen factores clave a considerar cuando se determina el contexto de una organización:

- a) partes interesadas;
- b) cuestiones externas;
- c) cuestiones internas.

## 5.2 Partes interesadas pertinentes

Las partes interesadas son aquellas que pueden afectar, verse afectadas o percibirse como afectadas por una decisión o una actividad de la organización. La organización debería determinar qué partes interesadas son pertinentes. Estas partes interesadas pertinentes pueden ser tanto externas como internas, incluyendo los clientes, y pueden tener un impacto en la capacidad de la organización para lograr el éxito sostenido.

La organización debería determinar qué partes interesadas:

- a) son un riesgo para su éxito sostenido si sus necesidades y expectativas pertinentes no se satisfacen;
- b) pueden proporcionar oportunidades para mejorar su éxito sostenido.

Una vez que se han determinado las partes interesadas pertinentes, la organización debería:

- identificar sus necesidades y expectativas pertinentes, determinando las que se deberían tratar;
- establecer los procesos necesarios para satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La organización debería considerar cómo establecer relaciones continuas con las partes interesadas para lograr beneficios tales como mejora del desempeño, comprensión común de los objetivos y los valores y una mayor estabilidad.

## 5.3 Cuestiones externas e internas

**5.3.1** Las cuestiones externas son factores que existen fuera de la organización que pueden afectar a la capacidad de la organización para lograr el éxito sostenido, tales como:

- a) los requisitos legales y reglamentarios; [ISO 9004:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3278f2e0-d5c4-452a-8ff7-81423145ac4d/iso-9004-2018)
- b) los requisitos y acuerdos específicos del sector;
- c) la competencia;
- d) la globalización;
- e) los factores sociales, económicos, políticos y culturales;
- f) las innovaciones y avances en la tecnología;
- g) el entorno natural.

**5.3.2** Las cuestiones internas son factores que existen dentro de la propia organización que pueden afectar a la capacidad de la organización para lograr el éxito sostenido, tales como:

- a) el tamaño y la complejidad;
- b) las actividades y los procesos asociados;
- c) la estrategia;
- d) el tipo de productos y servicios;

- e) el desempeño;
- f) los recursos;
- g) los niveles de competencia y de conocimiento organizacionales;
- h) la madurez;
- i) la innovación.

**5.3.3** Al considerar las cuestiones externas e internas, la organización debería tener en cuenta la información pertinente sobre el pasado, su situación actual y su dirección estratégica.

La organización debería determinar qué cuestiones externas e internas podrían dar lugar a riesgos para su éxito sostenido o a oportunidades para mejorar su éxito sostenido.

Basándose en la determinación de estas cuestiones, la alta dirección debería decidir cuáles de estos riesgos y oportunidades deberían abordarse, e iniciar el establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos necesarios.

La organización debería considerar cómo establecer, implementar y mantener un proceso para realizar el seguimiento, la revisión y la evaluación de las cuestiones externas e internas, considerando cualquier consecuencia sobre la que haya que actuar (véase 7.2).

## 6 Identidad de una organización

### 6.1 Generalidades

Una organización se define por su identidad y su contexto. La identidad de una organización está determinada por sus características, basadas en su misión, su visión, sus valores y su cultura.

La misión, la visión, los valores y la cultura son interdependientes y la relación entre ellos se debería reconocer como dinámica.

### 6.2 Misión, visión, valores y cultura

La identidad de una organización incluye su:

- a) misión: el propósito por el que la organización existe;
- b) visión: la aspiración de aquello en lo que una organización querría convertirse;
- c) valores: los principios y/o los modelos de pensamiento que se pretende que jueguen un rol en el modelado de la cultura de la organización y para determinar qué es importante para la organización, en apoyo de la misión y la visión;
- d) cultura: las creencias, la historia, la ética, el comportamiento observado y las actitudes que están interrelacionados con la identidad de la organización.

Es esencial que la cultura de la organización se alinee con su misión, su visión y sus valores. La alta dirección debería asegurarse de que se considera el contexto de la organización al determinar su misión, su visión y sus valores. Esto debería incluir una comprensión de su cultura existente y una evaluación de la necesidad de cambiar la cultura. La dirección estratégica de la organización y su política deberían estar alineadas con estos elementos de la identidad.

La alta dirección debería revisar la misión, la visión, los valores y la cultura a intervalos planificados y siempre que el contexto de la organización cambie. Esta revisión debería considerar las cuestiones externas e internas que pueden tener un efecto en la capacidad de la organización para lograr el éxito sostenido. Cuando se hacen cambios en cualquiera de los elementos de la identidad, éstos deberían comunicarse dentro de la organización y a las partes interesadas, según sea apropiado.

## **7 Liderazgo**

### **7.1 Generalidades**

**7.1.1** La alta dirección, a través de su liderazgo, debería:

- a) promover la adopción de la misión, la visión, los valores y la cultura de un modo que sea conciso y fácil de comprender, para lograr la unidad de propósito;
- b) crear un ambiente interno en el cual las personas estén involucradas y comprometidas con el logro de los objetivos de la organización;
- c) alentar y apoyar a los directores en los niveles apropiados a promover y mantener la unidad de propósito y la dirección según las establece la alta dirección.

**7.1.2** Para lograr el éxito sostenido, la alta dirección debería demostrar liderazgo y compromiso en la organización:

- a) estableciendo la identidad de la organización (véase el Capítulo 6);
- b) fomentando una cultura de confianza e integridad;
- c) estableciendo y manteniendo el trabajo en equipo;
- d) proporcionando a las personas los recursos, la formación y la autoridad necesarios para actuar con responsabilidad;
- e) fomentando los valores compartidos, la imparcialidad y el comportamiento ético para que se mantengan en todos los niveles de la organización;
- f) estableciendo y manteniendo una estructura de la organización para aumentar la competitividad, cuando sea aplicable;
- g) reforzando de manera individual y colectiva los valores de la organización;
- h) comunicando los éxitos logrados externa e internamente, cuando sea apropiado;
- i) estableciendo una base para la comunicación eficaz con las personas de la organización, tratando temas que tienen un impacto general, incluyendo el impacto financiero, cuando sea aplicable;
- j) apoyando el desarrollo del liderazgo en todos los niveles de la organización.