



Redline version
compara la Sexta edición
con la Quinta edición



ISO 9001

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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.

INFORMACIÓN SOBRE ESTA VERSIÓN CON MARCAS DE REVISIÓN

Este documento es una **versión con marcas de revisión**, publicada a título informativo. Su objetivo es ayudar a los usuarios a identificar los cambios introducidos con respecto a la edición anterior de la norma.

Las adiciones se resaltan en verde. Las eliminaciones se indican con texto tachado en rojo.

En los elementos gráficos, las adiciones se señalan con un recuadro verde y las eliminaciones con una cruz roja.

Los números y títulos de los capítulos que contienen modificaciones se resaltan en amarillo en el índice de contenidos.

Esta versión con marcas de revisión no es una norma ISO oficial y no sustituye a la edición publicada vigente. Solo la edición actual de la Norma Internacional debe considerarse como el documento oficial.

Marcado utilizado en esta versión con marcas de revisión

Ejemplo de texto 1	texto añadido (resaltado en verde)
Ejemplo de texto 2	texto eliminado (tachado en rojo)
	gráfico añadido (enmarcado en verde)
	gráfico eliminado (cruz roja)
1.x ...	Números y títulos de los capítulos modificados (resaltados en amarillo en el índice)

**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2026

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede 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 del solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Versión en español publicada en 2026

Traducción oficial
© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vii
0 Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Contexto de la organización	6
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	6
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	6
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	6
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	7
5 Liderazgo	8
5.1 Liderazgo y compromiso	8
5.1.1 Generalidades	8
5.1.2 Enfoque al cliente	8
5.2 Política de la calidad	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	9
6 Planificación	10
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	10
6.1.1 Determinación de riesgos y oportunidades	10
6.1.2 Acciones para abordar los riesgos	10
6.1.3 Acciones para abordar las oportunidades	10
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	11
6.3 Planificación de los cambios	12
7 Apoyo	12
7.1 Recursos	12
7.1.1 Generalidades	12
7.1.2 Personas	12
7.1.3 Infraestructura	12
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	13
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	13
7.1.6 Conocimientos de la organización	14
7.2 Competencia	14
7.3 Toma de conciencia	15
7.4 Comunicación	15
7.5 Información documentada	15
7.5.1 Generalidades	15
7.5.2 Creación y actualización de la información documentada	16
7.5.3 Control de la información documentada	16
8 Operación	16
8.1 Planificación y control operacional	16
8.2 Requisitos para los productos y servicios	17
8.2.1 Comunicación con el cliente	17
8.2.2 Determinación de los requisitos para relacionados con los productos y servicios	17
8.2.3 Revisión de los requisitos para relacionados con los productos y servicios	18
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	18
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	18
8.3.1 Generalidades	18
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	19

8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	19
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	19
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	20
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	20
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	20
8.4.1	Generalidades	20
8.4.2	Tipo y alcance del control	21
8.4.3	Información para los proveedores externos	21
8.5	Producción y provisión prestación del servicio	22
8.5.1	Control de la producción y de la provisión prestación del servicio	22
8.5.2	Identificación y trazabilidad	22
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	23
8.5.4	Preservación	23
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	23
8.5.6	Control de los cambios	23
8.6	Liberación de los productos y servicios	23
8.7	Control de las salidas no conformes	24
9	Evaluación del desempeño	24
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	24
9.1.1	Generalidades	24
9.1.2	Satisfacción del cliente	25
9.1.3	Análisis y evaluación	25
9.2	Auditoría interna	25
9.2.1	Generalidades	25
9.2.2	Programa de auditoría interna	26
9.3	Revisión por la dirección	26
9.3.1	Generalidades	26
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	26
9.3.3	Salidas Resultados de la revisión por la dirección	27
10	Mejora	27
10.1	Generalidades	27
10.1	Mejora continua	27
10.2	No conformidad y acción correctiva	28
10.3	Mejora continua	28
Anexo A (informativo)	Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos capítulos	29
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	44
Bibliografía		47

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de ~~preparación~~elaboración de las ~~normas internacionales normalmente se realiza a~~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, ~~públicas y privadas, en coordinación~~gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en ~~todas las materias~~todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar ~~esta norma y 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. ~~Esta norma se redactó~~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~~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 (véase www.iso.org/patents).~~

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

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

Para ~~obtener una explicación sobre~~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 ~~la siguiente dirección:~~
<http://www.iso.org/iso/foreword.htm> ~~www.iso.org/iso/foreword.html~~.

~~El comité responsable de esta norma es el~~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*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN), conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta ~~quinta~~sexta edición anula y sustituye a la ~~cuarta~~quinta edición (~~Norma ISO 9001:2008~~2015) que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor. También incorpora la Modificación ISO 9001:2015/Amd 1:2024. ~~1:2009~~.

Los cambios principales son los siguientes:

- Inclusión de los términos y definiciones fundamentales relativos a los sistemas de gestión de ISO: El [Capítulo 3](#) del documento incluye ahora un número limitado de términos y definiciones. La Norma ISO 9000 sigue siendo la referencia normativa para todos los términos y definiciones relacionados con la gestión de la calidad.

- Introducción de la cultura de la calidad y el comportamiento ético: La cultura de la calidad y el comportamiento ético se abordan ahora en los requisitos, especialmente en lo que se refiere al liderazgo, la toma de conciencia y el ambiente para la operación de los procesos.
- Separación entre riesgos y oportunidades: Los riesgos y las oportunidades se distinguen con mayor claridad, y las acciones para abordar cada uno de ellos se consideran por separado.
- Fortalecimiento de la gestión del cambio: Se han reforzado los requisitos relacionados con los cambios en el sistema de gestión de la calidad para apoyar el logro de los resultados previstos.
- Mejora del contenido explicativo del [Anexo A](#): Se ha revisado para mejorar la claridad de la estructura, la terminología y la finalidad de los requisitos en forma de texto informativo, sin introducir requisitos adicionales.
- Eliminación del Anexo B: Anteriormente proporcionaba información sobre otras normas del Comité Técnico ISO/TC 176. Las referencias a estas normas se incluyen ahora en el [Anexo A](#) y en el sitio web del Comité Técnico ISO/TC 176.

~~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. Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html de la calidad se puede encontrar un listado completo de estos organismos.~~

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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).~~

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 otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de **Establecer e implementar** un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que **le puede ayudar** **contribuye** a mejorar su desempeño global y **proporcionar una base sólida para**, aumenta la satisfacción del cliente y proporciona una base para el éxito sostenido y las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización ~~de~~ **al implementar** un sistema de gestión de la calidad basado en ~~esta Norma Internacional~~ **los requisitos de este documento** son:

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

~~Esta Norma Internacional~~ **Este documento** puede ser ~~utilizada~~ **utilizado** por partes internas y externas.

~~No es la intención de esta Norma Internacional presuponer~~ **Este documento no implica** la necesidad de:

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

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad ~~especificados en esta Norma Internacional~~ **de este documento** 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~~ **Cumplir** los requisitos y ~~la consideración constante de las~~ **abordar** las futuras necesidades y expectativas ~~futuras~~, **de** los clientes y otras partes interesadas pertinentes consistentemente representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr ~~estos objetivos~~ **este objetivo**, la organización ~~podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora~~ **además de la corrección y la mejora continua** ~~puede buscar la mejora continua de diversas maneras~~, tales como ~~el cambio abrupto~~ **cambios incrementales o disruptivos**, la innovación y ~~la~~ **las** ~~iniciativas de~~ **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.~~

El [Anexo A](#) proporciona información y aclaraciones que pueden apoyar la comprensión de la estructura, los términos y los capítulos y apartados de este documento. No contiene ningún requisito adicional.

Para obtener orientación sobre la aplicación de todos los capítulos de este documento, véase la Norma ISO 9002^[1].

0.2 Principios de la gestión de la calidad

~~Esta Norma Internacional~~ Este documento se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000^[2]. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una ~~base racional~~ justificación 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~~ Este documento promueve la adopción de un enfoque a procesos al ~~desarrollar~~ establecer, 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~~ aplicación de un enfoque a procesos.

La comprensión y la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y la 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~~ determinación y la gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de ~~alcanzar~~ lograr 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~~ lograrse utilizando el ciclo PHVA Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (véase 0.3.2) con un enfoque global ~~del~~ pensamiento basado en riesgos (véase [0.3.3 A.6.1.2](#)) ~~dirigido a aprovechar las oportunidades y~~, con el objetivo de prevenir resultados no deseados, y del pensamiento basado en oportunidades (véase [A.6.1.3](#)), dirigido a conseguir los resultados deseados aprovechando las oportunidades.

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 riesgo, oportunidad y valor agregado;

- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos ~~con base en~~ **basada en los resultados de** la evaluación de los datos y la información.

La **Figura 1** proporciona una representación esquemática de cualquier proceso **independiente** 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 **pasos del proceso y los** riesgos relacionados.

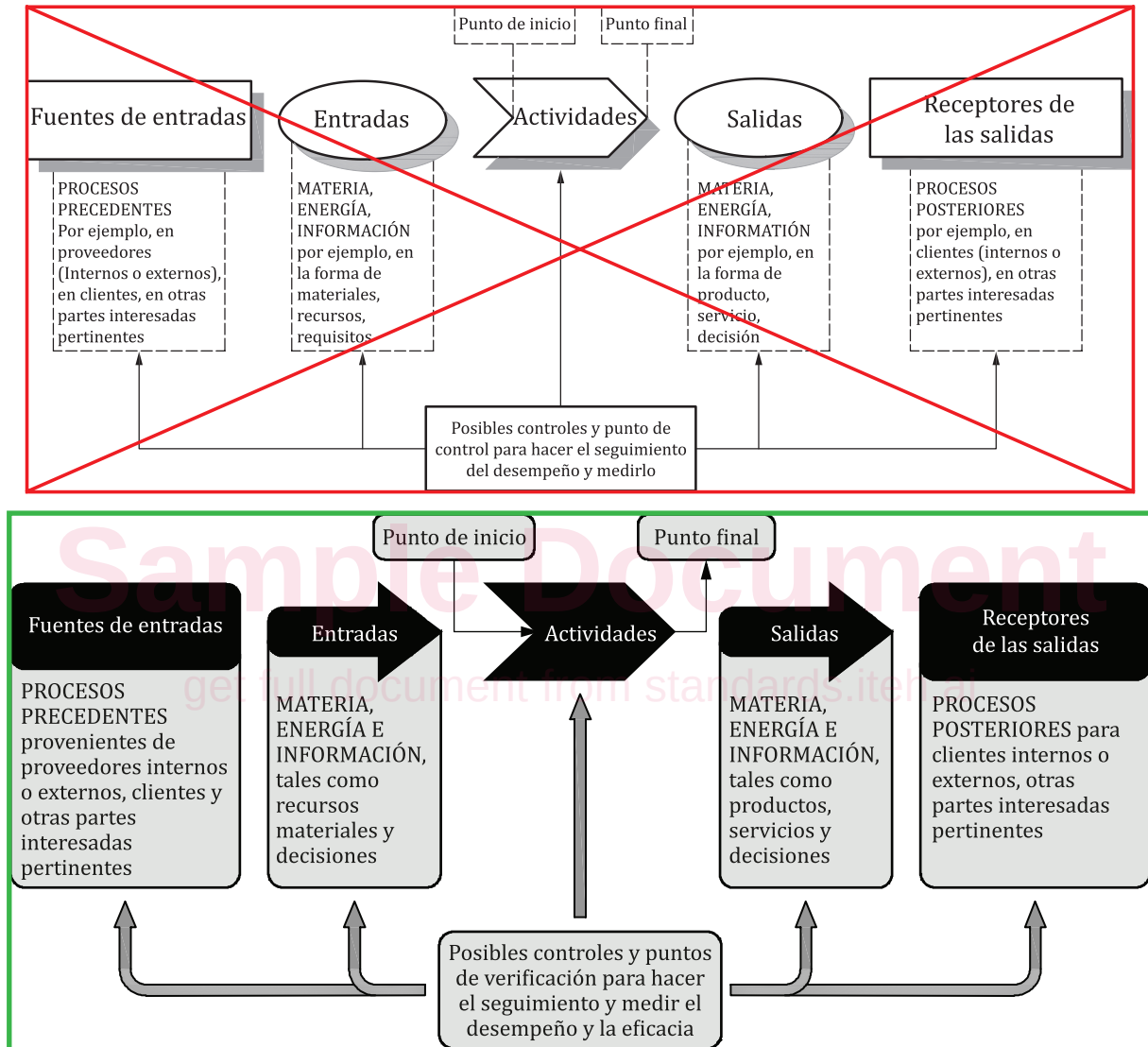


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

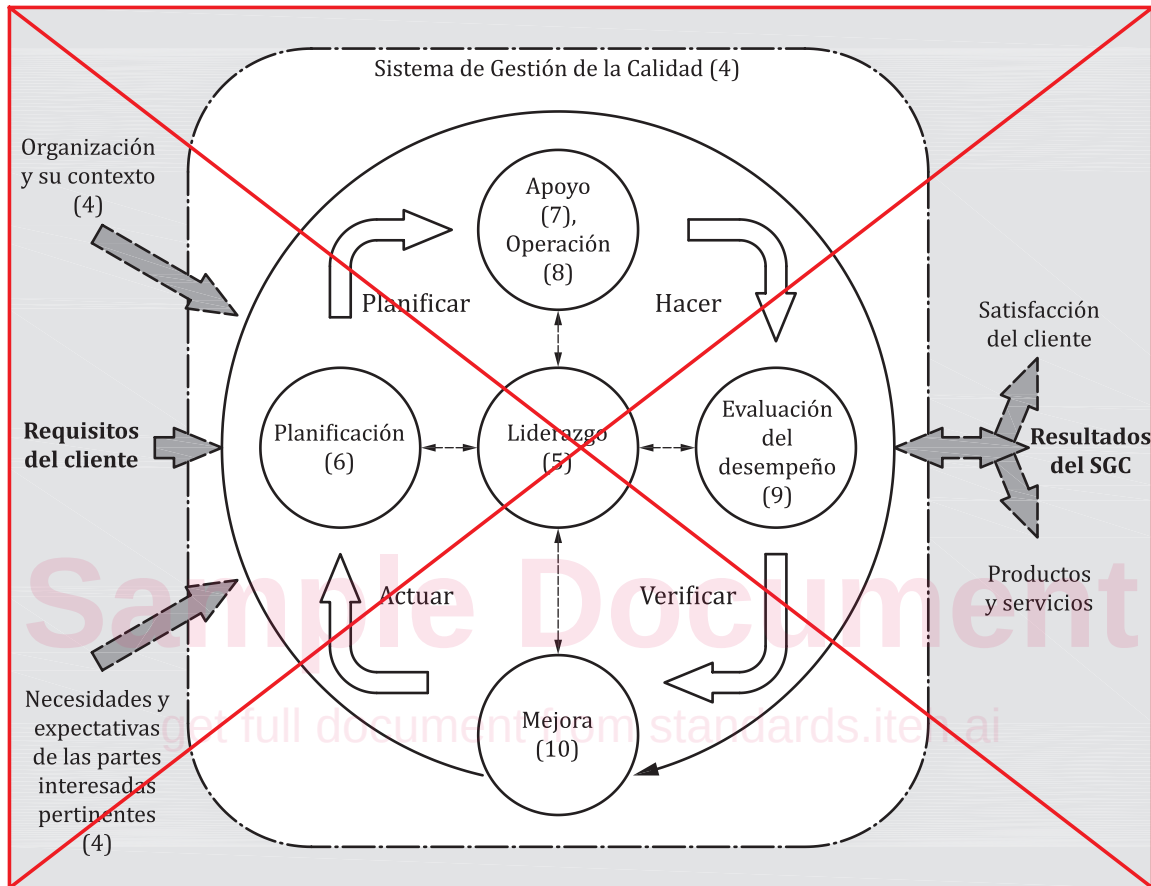
0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

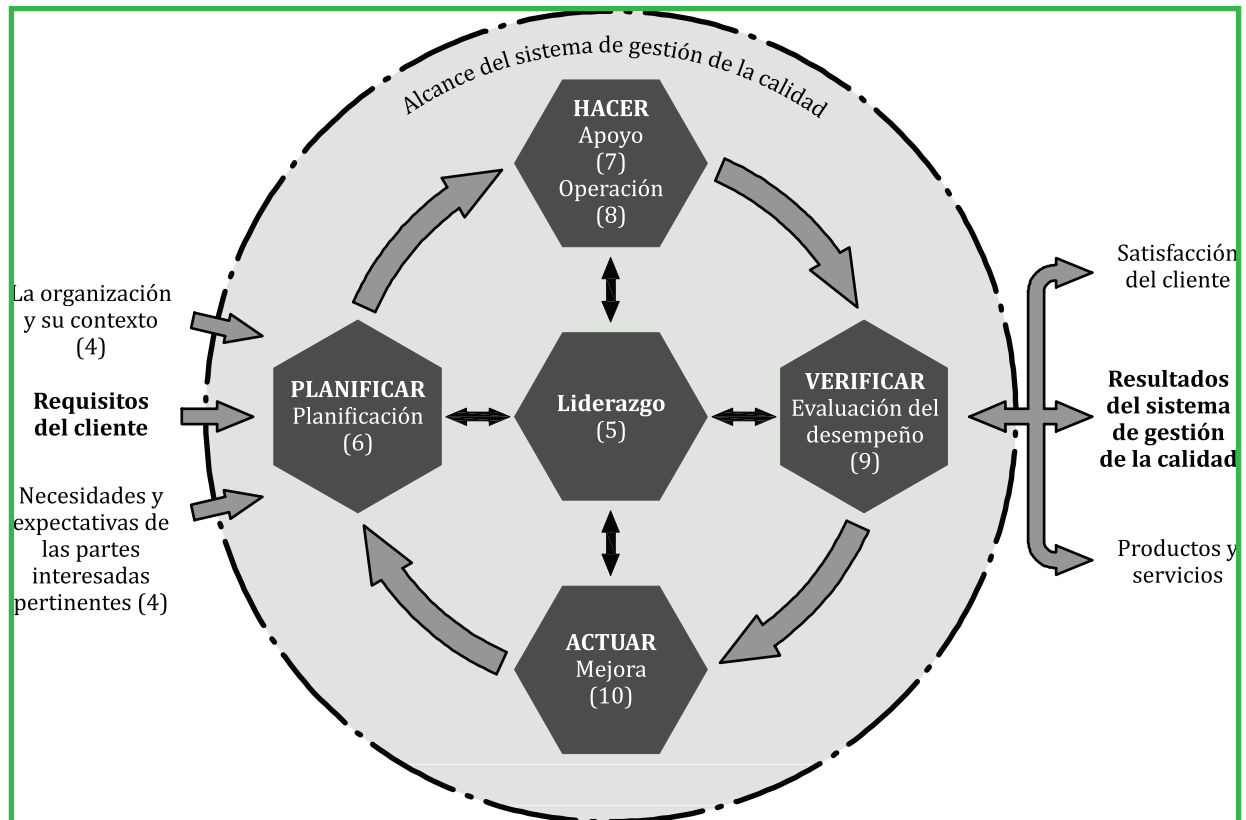
El ciclo PHVA puede describirse brevemente de la siguiente manera:

- **Planificar:** Establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, así como los recursos necesarios para proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y de otras partes interesadas pertinentes y las políticas de la organización, y determinar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer:** Implementar lo planificado.

- **Verificar:** Realizar el seguimiento y, según sea aplicable, la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

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 del** ~~Capítulos 4 a 10~~ **al 10** **de este documento** pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.





NOTA Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional este documento.

Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional este documento con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

~~Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.~~

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

~~Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el [Capítulo A.1](#)).~~

Este documento aplica el enfoque armonizado publicado en las Directivas ISO/IEC relativas a la elaboración de normas sobre sistemas de gestión. La intención es apoyar la alineación y facilitar la integración de los requisitos y recomendaciones de una o varias normas sobre sistemas de gestión en el sistema de gestión de una organización.

Para obtener más información, véase <https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

~~Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar~~ Este documento proporciona una base para que una organización aplique el enfoque a procesos, ~~en conjunto~~ junto con el ciclo PHVA, el pensamiento basado en riesgos y el pensamiento basado en ~~riesgos~~ oportunidades, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

~~Esta Norma Internacional~~ Este documento se relaciona con ~~la Norma~~ las siguientes ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue ~~normas~~:

- ISO 9000^[2], *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*, ~~proporciona una referencia [2], que proporciona los conceptos fundamentales y el vocabulario esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.~~ de los requisitos de este documento;
- ISO ~~9004~~ 9002^[1], *Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad*,^[1] que proporciona orientación para ~~las organizaciones que elijan ir más allá~~ la aplicación de los requisitos de ~~esta Norma Internacional.~~ este documento;
- ISO 9004^[3], que proporciona orientación para mejorar la calidad de una organización y su capacidad para lograr el éxito sostenido.

~~El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.~~

~~Esta Norma Internacional~~ Este documento no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la ~~salud y seguridad ocupacional~~ seguridad y salud en el trabajo o la gestión ~~financiera~~ de activos.

~~Para varios sectores se~~ Se han desarrollado normas ~~del sistema~~ ISO de sistemas de gestión de la calidad específicas del sector, ~~para sectores específicos~~ basadas en los requisitos de ~~esta Norma Internacional.~~ este documento. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de ~~esta Norma Internacional.~~ este documento dentro del sector en particular.

~~En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2000).~~

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

~~Esta Norma Internacional~~ Este documento especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- necesita demostrar su capacidad para proporcionar ~~regularmente~~ consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y;
- aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de este documento son genéricos.

~~Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables~~ Este documento es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados que suministre.

NOTA 1 En ~~esta Norma Internacional~~ este documento, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “*statutory and regulatory requirements*” en esta versión en español se ha traducido como “requisitos legales y reglamentarios”.

2 Referencias normativas

~~Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación~~ En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, ~~sólo~~ solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (~~incluyendo~~ incluida cualquier modificación de ~~esta~~ esta).

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

3 Términos y definiciones

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

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 <https://www.electropedia.org/>