

**ISO TC 176**

Date: 2000-09-01

**ISO/FDIS 9001:2000(E)**

ISO TC 176/STTG

Secretariat: AENOR

## **Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**

Document type: International Standard  
Document subtype:  
Document stage: (50) Approval  
Document language: E



#### Información sobre Copyright

Este documento ISO es un borrador final de norma internacional cuyos derechos de copyright están protegidos por ISO. Excepto cuando lo permitan las leyes aplicables en el país del usuario, este proyecto de norma ISO ni un extracto del mismo no puede reproducirse, almacenarse o transmitirse bajo ninguna forma ni por ningún medio, electrónico, fotocopiado, mediante grabación o por cualquier otro sin la autorización escrita de ISO.

Las solicitudes de permiso para llevar a cabo la reproducción de este documento con fines de venta deben dirigirse a la dirección indicada a continuación o al Organismo nacional miembro de ISO en el país del solicitante.

Copyright Manager  
ISO Central Secretariat  
1 rue de Varembé  
1211 Geneva 20 Switzerland  
tel. + 41 22 749 01 11  
fax + 41 22 734 01 79  
internet: [iso@iso.ch](mailto:iso@iso.ch)

La reproducción para fines de venta puede estar sujeta al pago de los derechos o a acuerdos sobre la licencia.

Todo aquel que incumpla lo anteriormente indicado puede ser perseguido.

## Índice

Prólogo

Introducción

0.1 Generalidades

0.2 Enfoque basado en los procesos

0.3 Relación con la Norma Internacional ISO 9004

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

1.2 Aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de la calidad

5.4 Planificación

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 Revisión por la dirección

6 Gestión de los recursos

6.1 Suministro de recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Operaciones de producción y de servicio

7.6 Control de los equipos de medición y de seguimiento

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

8.2 Medición y seguimiento

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

Anexo A (Informativo) Correspondencia entre las normas ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 14001:1996

Anexo B (Informativo) Correspondencia entre las normas ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 9001:1994

Bibliografía

## 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 representados 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 son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la Calidad*.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la Calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también conseguir la satisfacción del cliente.

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

## 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 está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

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

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 requisitos reglamentarios y los propios requisitos de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en la Norma ISO 9004:2000.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de guía para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

### 0.2 Enfoque basado en los procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos para el desarrollo, implementación y mejora de 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 identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de que las entradas sean transformadas en salidas, puede considerarse como un proceso. Frecuentemente la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque a procesos".

Una ventaja del enfoque a procesos es el control continuo que proporciona sobre los puntos de unión entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, un enfoque de este tipo enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos de valor agregado,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos, y
- d) la mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas.

La figura 1 ilustra el concepto y los vínculos entre procesos presentada en los capítulos 4 a 8. El modelo reconoce que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como entradas. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente del grado en que 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" (PDCA). PDCA 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 medir los procesos y los productos contra las políticas, los objetivos y los requisitos del producto e informar sobre los resultados;

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

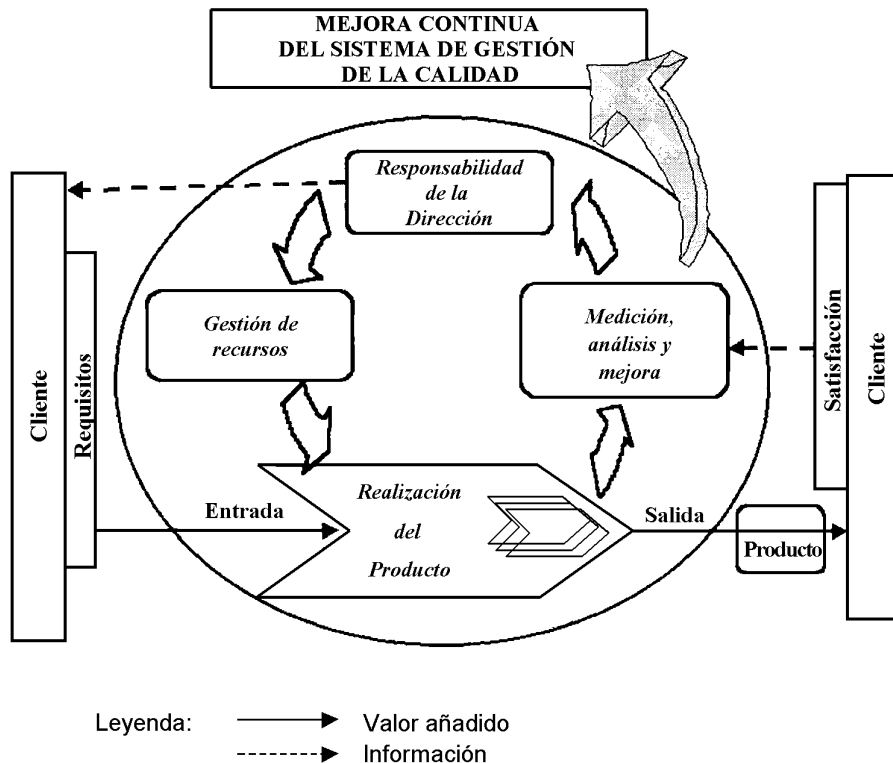


Figura 1 – Modelo del enfoque basado en los procesos



### 0.3 Relación con la Norma Internacional ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par consistente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferentes campos de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par consistente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación a nivel interno por las organizaciones, o para certificación, o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

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

### 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

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

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la salud y seguridad ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

# Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, aplicables cuando una organización

(a) necesita demostrar su capacidad para suministrar de forma consistente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y;

(b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la efectiva aplicación del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios que le sean aplicables.

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

### 1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando algún requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, éste puede considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se acepta reclamar la conformidad contra esta norma internacional a menos que dichas exclusiones se limiten a requisitos del capítulo 7, y tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables.

## 2 Referencias normativas

El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada Norma Internacional no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la Norma Internacional citada abajo. Los miembros de IEC e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales en vigor

ISO 9000: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Principios y vocabulario*.

### 3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han modificado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" sustituye al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" se utiliza actualmente en lugar del término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

## 4 Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces,
- d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

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

En los casos en que la organización elija contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurar el control sobre tales procesos. El control de dichos procesos contratados externamente debe identificarse en el sistema de gestión de la calidad.

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos requeridos por la organización para la planificación, operación y control eficaz de sus procesos, y
- e) los registros de la calidad requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1: Donde aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, se requiere que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3: La documentación puede estar en cualquier formato o medio.

### 4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya lo siguiente:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2);
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o una referencia a los mismos;
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

### 4.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros de la calidad son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos dados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su edición,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como para llevar a cabo su re-aprobación,
- c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,

- d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables,
- f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución, y
- g) evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos, y para aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera.

#### **4.2.4 Control de los registros de la calidad**

Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros de calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de la calidad.

## **5 Responsabilidad de la dirección**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y para la mejora continua de su eficacia

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;
- b) estableciendo la política de la calidad;
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad;
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

### **5.2 Enfoque al cliente**

La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de realzar la satisfacción del cliente (véanse los apartados 7.2.1 y 8.2.1).

### **5.3 Política de la calidad**

La alta dirección debe asegurar que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) se comunica y entiende dentro de la organización; y
- e) se revisa para mantenerla adecuada continuamente.

### **5.4 Planificación**

#### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

La alta dirección debe asegurar que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

#### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurar que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo con el fin de cumplir los requisitos dados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

### **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

#### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades, autoridades y su interrelación están definidas y comunicadas dentro de la organización.

#### **5.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora;
- c) asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

NOTA - La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

#### **5.5.3 Comunicación interna**

La alta dirección debe asegurar que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### **5.6 Revisión por la dirección**

#### **5.6.1 Generalidades**

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurar su continua consistencia, adecuación y eficacia. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

#### **5.6.2 Información para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información sobre

- a) resultados de auditorías;
- b) retroalimentación de los clientes;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) situación de las acciones correctivas y preventivas;
- e) acciones de seguimiento de revisiones anteriores de la dirección;
- f) cambios planificados que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;
- g) recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones asociadas a:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;
- c) la necesidad de recursos.

## 6 Gestión de los recursos

### 6.1 Suministro de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente.

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar las competencias necesarias para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto;
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) asegurar que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

### 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, por ejemplo los

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;

- b) equipos para los procesos, tanto hardware como software, y
- c) servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.

## 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar las condiciones del ambiente de trabajo necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## 7 Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser consistente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse en forma adecuada para el método de operar de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos dados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posventa;
- b) los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (p.e. envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurar que



- a) los requisitos del producto están definidos;
- b) las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los expresados previamente son resueltas, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurar que la documentación pertinente se modifica y que el personal apropiado es consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente para el producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### **7.2.3 Comunicación con los clientes**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto;
- b) el tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## **7.3 Diseño y desarrollo**

### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo;
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.

La organización debe gestionar las interfases entre los diferentes grupos implicados en el diseño y desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, cuando sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la información aplicable proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben estar en conflicto entre sí.

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación contra las entradas del diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación.

Los elementos de salida del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los elementos de entrada del diseño y desarrollo;
- b) proporcionar información apropiada pertinente para la compra, la producción y el suministro del servicio;
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso correcto y seguro.

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) fase(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación para asegurar que los elementos de salida del diseño y desarrollo satisfacen sus elementos de entrada. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con el orden planificado (véase 7.3.1) para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su uso especificado o previsto o para su aplicación. Siempre que sea posible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo

Los cambios de diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, cuando sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del efecto del producto adquirido en la posterior realización del producto o en el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de la misma (véase 4.2.4).

#### **7.4.2 Información de las compras**

La información de compra debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

#### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente proponga llevar a cabo actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en la información de compra las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la liberación del producto.

### **7.5 Operaciones de producción y de servicio**

#### **7.5.1 Control de las operaciones de producción y de servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y el suministro del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo;
- c) la utilización del equipo apropiado;
- d) la disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento;
- e) la implementación de actividades de seguimiento y medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posventa.

#### **7.5.2 Validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio**

La organización debe validar todo proceso de las operaciones de producción y de servicio en aquellos puntos en los que los elementos de salida resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe establecer las disposiciones para estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer los preparativos necesarios para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) la utilización de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos aplicables a los registros (véase 4.2.4), y
- e) la re-validación.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y seguimiento.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

### 7.5.4 Bienes del cliente

La organización debe cuidar los bienes de los clientes mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y mantener los bienes del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se estime que es inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA: Los bienes del cliente pueden incluir la propiedad intelectual.

### 7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esto debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. Esto debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

## 7.6 Control de los equipos de medición y de seguimiento

La organización debe determinar las actividades de medición y seguimiento que se requieran para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurar que las actividades de medición y seguimiento pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de medición y seguimiento.

Donde sea necesario asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición deben:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación;
- b) ajustarse o re-ajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para posibilitar la determinación del estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida;
- e) protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento;

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA: Véase la norma ISO 10012 a modo de guía.

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe incluir la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### 8.2 Medición y seguimiento

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a si la organización ha cumplido sus requisitos. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### 8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) está conforme con las actividades planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el

alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse en un procedimiento documentado las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías, y para la presentación de resultados y el mantenimiento de los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurar que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

NOTA: Véase la Norma ISO 10011 a modo de guía.

### **8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos**

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados pretendidos, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del producto.

### **8.2.4 Medición y seguimiento del producto**

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del producto. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con los preparativos planificados (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

No se debe proceder a la liberación del producto o la entrega del servicio hasta que se hayan completado satisfactoriamente todos los preparativos planificados (véase 7.1), a menos que la autoridad competente, o cuando corresponda el cliente, indique lo contrario.

## **8.3 Control del producto no conforme**

La organización debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su utilización o entrega no intencionados. Los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades para tratar los productos no conformes deben estar definidas en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras;

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su utilización, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad competente, y cuando corresponda, por el cliente;
- c) tomando acciones para prevenir su utilización o aplicación original.

Deben mantenerse registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización, la organización debe adoptar las acciones apropiadas respecto de las consecuencias, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### **8.4 Análisis de datos**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado de la medición y seguimiento y de cualquier otra fuente pertinente.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1);
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1);
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores

#### **8.5 Mejora**

##### **8.5.1 Mejora continua**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad por medio de la utilización de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

##### **8.5.2 Acciones correctivas**

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelven a ocurrir;
- d) determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

##### **8.5.3 Acciones preventivas**

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

## Anexo A

(informativo)

### Correspondencia entre las normas ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO/FDIS 9001:2000		ISO 14001:1996	
<b>Introducción</b>	<b>0</b>	-	<b>Introducción</b>
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en los procesos	0.2		
Relación con la norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación</b>
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
<b>Normas para consulta</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normas para consulta</b>
<b>Términos y definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Requisitos del sistema de gestión ambiental</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	<b>Requisitos generales</b>
Requisitos generales de documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros de la calidad	4.2.4	4.5.3	Registros
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	<b>5.1</b>	4.2	<b>Política ambiental</b>
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	<b>5.3</b>	4.2	<b>Política ambiental</b>
Planificación	5.4	4.3	<b>Planificación</b>
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	<b>Requisitos generales</b>
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	<b>Revisión por la dirección</b>
Generalidades	5.6.1		
Entradas	5.6.2		
Resultados	5.6.3		
<b>Gestión de los recursos</b>	<b>6</b>	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Suministro de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Asignación de personal	6.2.1		
Competencia, sensibilización y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, sensibilización y competencia profesional



Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas ISO/DIS 9001:2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

ISO/FDIS 9001:2000		ISO 14001:1996	
Infraestructuras	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
<b>Realización del producto</b>	<b>7</b>	4.4	Implementación y funcionamiento
		4.4.6	Control operacional
Planificación de los procesos de realización	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con los clientes	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionado con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con los clientes	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Entradas al diseño y desarrollo	7.3.2		
Salidas del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Operaciones de producción y de servicios	7.5	4.4.6	Control operacional
Control de las operaciones de producción y de servicios	7.5.1		
Validación de los procesos	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Bienes del cliente	7.5.4		
Conservación del producto	7.5.5		
Control de equipos de medida y seguimiento	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>	<b>4.5</b>	<b>Comprobación y acción correctiva</b>
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición y seguimiento	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditorías internas	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de <b>gestión</b> ambiental
Medida y seguimiento de procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Medida y seguimiento de productos	8.2.4		
Control de producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Planes de emergencia y capacidad de respuesta
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	<b>Política ambiental</b>
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acciones correctivas	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acciones preventivas	8.5.3		

Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 e ISO/FDIS 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO/FDIS 9001:2000	
<b>Introducción</b>	-	<b>0</b> 0.1 0.2 0.3 0.4	<b>Introducción</b> Generalidades Enfoque basado en los procesos Relación con la norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de <b>gestión</b>
<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>	<b>1</b> 1.1 1.2	<b>Objeto y campo de aplicación</b> Generalidades Aplicación
<b>Normas para consulta</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normas para consulta</b>
<b>Definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Términos y definiciones</b>
<b>Requisitos del sistema de gestión ambiental</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad</b>
<b>Requisitos generales</b>	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad
<b>Política ambiental</b>	4.2	5.1 5.3 8.5	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Identificación de los requisitos del cliente Revisión de los requisitos del producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente (NOTA) Identificación de los requisitos del cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programa de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planificación de la calidad Planificación para la mejora continua
<b>Implementación y funcionamiento</b>	<b>4.4</b>	<b>7</b> 7.1	<b>Realización del producto</b> Planificación para la realización del producto
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	<b>Responsabilidad de la dirección</b> Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección <b>Gestión de los recursos</b> Suministro de recursos Recursos humanos Generalidades Infraestructuras Ambiente de trabajo
Formación, sensibilización y competencia profesional	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación

Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 e ISO/FDIS 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO/FDIS 9001:2000	
Comunicación	4.4.3	5.5.4 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con los clientes
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2 4.2.2	Requisitos de documentación Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de documentos
<b>Control operacional</b>	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1  7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	<b>Realización del producto</b> Planificación de los procesos de realización Procesos relacionados con los clientes Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Entradas al diseño y desarrollo Salidas del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Operaciones de producción y de servicios Control de operaciones Validación de los procesos Identificación y trazabilidad Bienes del cliente Conservación del producto
Planes de emergencia y capacidad de respuesta	4.4.7	8.3	Control de producto no conforme
<b>Comprobación y acción correctiva</b>	4.5	<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora</b>
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de equipos de medida y seguimiento Generalidades Medida y seguimiento Satisfacción del cliente Medición y seguimiento de procesos Medición y seguimiento de productos Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control de producto no conforme Acciones correctivas Acciones preventivas
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros de la calidad
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditorías internas
<b>Revisión por la dirección</b>	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Entradas para la revisión Resultados de la revisión

## Anexo B

(informativo)

### Correspondencia entre las normas ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 9001:1994

Tabla B.1 - Correspondencia entre las normas ISO 9001:1994 e ISO/FDIS 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO/FDIS 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Normas para consulta	2
3 Definiciones	3
4 Responsabilidad de la dirección	
4.1 Responsabilidad de la dirección	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.1 Política de la calidad	
4.1.2 Organización	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	5.1 + 6.1 + 6.2.1 + 6.3
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1+5.6.2+5.6.3+8.5.1
4.2 Sistema de la calidad	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 5.1 + 5.4.1 + 5.5.5
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 6.2.1 + 7.1
4.3 Revisión del contrato	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3
4.3.3 Modificación del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfases técnicas y de la organización	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1+7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.1+7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.1+7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.1+7.3.6
4.4.9 cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y los datos	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Productos suministrados por los clientes	7.5.3

4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.2
4.9 Control de procesos	6.3+6.4+7.1 + 7.5.1+ 7.5.5+8.2.3
4.10 Inspección y ensayo	
4.10.1 Generalidades	7.1+8.1
4.10.2 Inspección y ensayos en recepción	7.4.3+8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos en proceso	7.4.3+7.5.1+8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos finales	7.4.3+8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayos	7.5.2+8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Identificación del estado de inspección	7.5.2
4.13 Control de los productos no conformes	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y tratamiento de productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.4+8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.4+8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.4
4.15.3 Almacenamiento	7.5.4
4.15.4 Embalaje	7.5.4
4.15.5 Conservación	7.5.4
4.15.6 Entrega	7.5.1+7.5.4
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2
4.18 Formación	6.2.1+6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.1 + 7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	

Tabla B.2 - Correspondencia entre las normas ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO/FDIS 9001:2000	ISO 9001:1994
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
<b>2 Normas para consulta</b>	<b>2</b>
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Sistema de gestión de la calidad</b>	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de documentación	
4.2.1 Generalidades	4.5.2+4.5.3
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de documentos	4.5.1+4.5.2+4.5.3
4.2.4 Control de registros de la calidad	4.16
5 Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1 + 4.1.2.2 + 4.2.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1 + 4.2.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección	4.1.3
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Entradas para la revisión	4.1.3
5.6.3 Salidas de la revisión	4.1.3
<b>6 Gestión de los recursos</b>	
6.1 Suministro de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos	
6.2.1 Asignación de personal	4.1.2.2+4.2.3+4.18
6.2.2 Competencia, sensibilización y formación	4.18
6.3 Infraestructuras	4.1.2.2+4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.9 + 4.10.1
7.2 Procesos relacionados con los clientes	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2+4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3+4.4.6+4.4.7+4.4.8
7.3.2 Entradas del diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Salidas del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	4.4.9

Tabla B.2 - Correspondencia entre las normas ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

ISO 9001:1994	ISO/DIS 9001:2000
7.4 Compras	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.1+4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4+4.10.2+4.10.3+4.10.4
<b>7.5 Operaciones de producción y de servicios</b>	
7.5.1 Control de las operaciones de producción y de servicios	4.9 + 4.10.3 +4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de procesos	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8+4.10.5+4.12
7.5.4 Bienes del cliente	4.7
7.5.5 Conservación del producto	4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5+4.15.6
7.6 Control de equipos de medida y seguimiento	4.11.1+4.11.2
8 Medida, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1
8.2 Medida y seguimiento	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Medida y seguimiento de los procesos	4.9+4.20.1
8.2.4 Medida y seguimiento del producto	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5 + 4.20
8.3 Control de producto no conforme	4.13.1+4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.14.2+4.14.3 + 4.20
8.5 Mejora	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acciones correctivas	4.14.1+4.14.2
8.5.3 acciones preventivas	4.14.1+4.14.3

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000-3:1997, *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del soporte lógico.*
- [2] ISO 9004: 2000<sup>1</sup>, *Sistemas de gestión de la calidad – Recomendaciones para llevar a cabo la mejora*
- [3] ISO 10005:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.*
- [4] ISO 10006: 1997, *Gestión de la calidad. Directrices relativas a la calidad en la gestión de proyectos.*
- [5] ISO 10007:1995, *Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*
- [6] ISO 10011-1:1990<sup>2</sup>, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorías.
- [7] ISO 10011-2:1991<sup>2</sup>, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.
- [8] ISO 10011-3:1991<sup>2</sup>, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.
- [9] ISO 10012-1:1992<sup>3</sup>, Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida.
- [10] ISO 10012-2:1997<sup>3</sup> Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medida.
- [11] ISO 10012<sup>1</sup> Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida.
- [12] ISO 10013:1995, Directrices para la redacción de un manual de la calidad.
- [13] ISO/TR 10014:1998, Guía para la gestión de los efectos económicos de la calidad.
- [14] ISO 10015<sup>1</sup>, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [15] ISO/TR 10017:1999, Directrices relativas a técnicas estadísticas aplicables a la norma ISO 9001:1994.
- [16] ISO 14001: 1996, *Sistemas de gestión ambiental – Especificaciones y directrices para su utilización*
- [17] ISO 19011<sup>1</sup>, *Recomendaciones para auditar sistemas de gestión*
- [18] ISO/TC 176 2/N 376<sup>4</sup>, *Principios de la gestión de la calidad y recomendaciones para su aplicación*
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>

<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

---

<sup>-1</sup>) En elaboración

2) Prevista su sustitución por la Norma ISO 19011,

3) Prevista su sustitución por una edición revisada de la Norma ISO 10012,

<sup>-4</sup>) Disponible en la página Web: <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>, sin cargo