[1 Objeto y campo de aplicación](#Objetoycampodeaplicación)

[2 Referencias normativas](#Referenciasnormativas)

[3 Términos y definiciones](#Términosydefiniciones).

[4 Contexto de la organización](#Contextodelaorganización).

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

[5 Liderazgo.](#Liderazgo)

5.1 Liderazgo y compromiso.

5.1.1 Generalidades

5.1.2 Enfoque al cliente.

5.2 Política.

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

[6 Planificación](#Planificación)

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.3 Planificación de los cambios

[7 Apoyo.](#Apoyo)

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

7.1.2 Personas.

7.1.3 Infraestructura.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.6 Conocimientos de la organización.

7.2 Competencia.

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

7.5.2 Creación y actualización.

7.5.3 Control de la información documentada.

[8 Operación.](#Operación)

8.1 Planificación y control operacional.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.4.1 Generalidades.

8.4.2 Tipo y alcance del control

8.4.3 Información para los proveedores externos

8.5 Producción y provisión del servicio.

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.

8.5.6 Control de los cambios.

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes.

[9 Evaluación del desempeño](#Evaluacióndeldesempeño)

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades.

9.1.2 Satisfacción del cliente

9.1.3 Análisis y evaluación

9.2 Auditoría interna.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.

[10 Mejora.](#Mejora)

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva.

10.3 Mejora continua.

1. **Objeto y campo de aplicación**

Este Manual de Calidad especifica los lineamientos establecidos para el sistema de gestión de la calidad en LA EMPRESA, el cual se establece para:

1. Demostrar la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfacen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
2. 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 Manual son aplicables a toda la organización.

1. **Referencias normativas**

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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

1. **Términos y definiciones**

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

1. **Contexto de la organización**
   1. **Comprensión de la organización y de su contexto**
2. LA EMPRESA determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.
3. LA EMPRESA debe realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.
   1. **Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, LA EMPRESA determina:

1. las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
2. los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

LA EMPRESA realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

* 1. **Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad**

LA EMPRESA determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, LA EMPRESA considera:

1. las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
2. los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
3. los productos y servicios de la organización.

LA EMPRESA aplica los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de LA EMPRESA estar disponible y se mantiene como información documentada. El alcance establece los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporciona la justificación para cualquier requisito de la Norma Internacional ISO que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con la Norma Internacional ISO sólo se podrá declarar si los requisitos establecidos como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

* 1. **Sistema de gestión de la calidad y sus procesos**
     1. LA EMPRESA establece, implementa, mantiene y mejora continuamente sn sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001.

LA EMPRESA determina los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y se:

1. Determina las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
2. Determina la secuencia e interacción de estos procesos;
3. Determina y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
4. Determina los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
5. Asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
6. Aborda los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
7. Evalúa estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
8. Mejora los procesos y el sistema de gestión de la calidad.
   * 1. En la medida en que sea necesario, LA EMPRESA:
9. Mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
10. Conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.
11. **Liderazgo**
    1. **Liderazgo y compromiso**
       1. Generalidades

La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

1. Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
2. Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
3. Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
4. Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
5. Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
6. Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
7. Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
8. Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
9. Promoviendo la mejora;
10. Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.
    * 1. Enfoque al cliente

La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurando que:

1. Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
2. ﻿Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
3. Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.
   1. **Política**
      1. Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que:

1. Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
2. Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
3. Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
4. Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
   * 1. Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad:

1. Está disponible y se mantiene como información documentada;
2. Se Comunica, se entiende y aplica dentro de la organización;
3. Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.
   1. **Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entienden en toda la organización.

La alta dirección asignar la responsabilidad y autoridad para:

1. Asegurar que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional ISO;
2. Asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
3. Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
4. Asegurar que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
5. Asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.
6. **Planificación**
   1. **Acciones para abordar riesgos y oportunidades**
      1. Al planificar el sistema de gestión de la calidad, LA EMPRESA considera las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:
7. Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
8. Aumentar los efectos deseables;
9. ﻿Prevenir o reducir efectos no deseados;
10. Lograr la mejora.
    * 1. LA EMPRESA planifica:
11. Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
12. La manera de:
    1. Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
    2. Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

* 1. **Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos**
     1. LA EMPRESA establece objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad:

1. Son coherentes con la política de la calidad;
2. Son medibles;
3. Tienen en cuenta los requisitos aplicables;
4. Son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
5. Son objeto de seguimiento;
6. Se comunican;
7. Se actualizan, según corresponda.

LA EMPRESA mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad.

* + 1. Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, LA EMPRESA determina:

1. Qué se va a hacer;
2. Qué recursos se requerirán;
3. Quién será responsable;
4. Cuándo se finalizará;
5. Cómo se evaluarán los resultados.

**﻿**

* 1. **Planificación de los cambios**

Cuando en LA EMPRESA se determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada (véase 4.4).

LA EMPRESA considera:

1. El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
2. La integridad del sistema de gestión de la calidad;
3. La disponibilidad de recursos;
4. La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.
5. **Apoyo**
   1. **Recursos**
      1. Generalidades

LA EMPRESA determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

LA EMPRESA considera:

1. Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
2. Qué se necesita obtener de los proveedores externos.
   * 1. Personas

LA EMPRESA determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

* + 1. Infraestructura

LA EMPRESA determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

La infraestructura Incluye:

1. Edificios y servicios asociados;
2. Equipos, incluyendo hardware y software;
3. Recursos de transporte;
4. Tecnologías de la información y la comunicación.
   * 1. Ambiente para la operación de los procesos

LA EMPRESA determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

El ambiente adecuado considera la combinación de factores humanos y físicos, tales como:

1. Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
2. Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
3. Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

* + 1. Recursos de seguimiento y medición
       1. **Generalidades**

LA EMPRESA determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

LA EMPRESA asegura que los recursos proporcionados:

1. Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
2. Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

LA EMPRESA conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

* + - 1. **Trazabilidad de las mediciones**

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición:

1. Son calibrados o verificados, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
2. Se identifican para determinar su estado;
3. Se protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

LA EMPRESA determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

* + 1. Conocimientos de la organización

LA EMPRESA determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, LA EMPRESA considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

1. fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
2. fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).
   1. **Competencia**

LA EMPRESA:

* + 1. Determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;

1. Asegura que estas personas son competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
2. Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
3. Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

* 1. **Toma de conciencia**

LA EMPRESA asegura que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

1. La política de la calidad;
2. Los objetivos de la calidad pertinentes;
3. Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
4. Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
   1. **Comunicación**

LA EMPRESA determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

1. Qué comunicar;
2. Cuándo comunicar;
3. A quién comunicar;
4. Cómo comunicar;
5. Quién comunica.
   1. **Información documentada**
      1. Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de LA EMPRESA incluir:

1. La información documentada requerida por esta Norma Internacional;
2. La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

**﻿**NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

— el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;

— la complejidad de los procesos y sus interacciones; y

— la competencia de las personas.

* + 1. Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, LA EMPRESA asegura que lo siguiente sea apropiado:

1. La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
2. El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
3. La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.
   * 1. Control de la información documentada
        1. La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se controla para asegurarse que:
4. Está disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
5. Está protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).
   * + 1. Para el control de la información documentada, LA EMPRESA aborda las siguientes actividades, según corresponda:
6. Distribución, acceso, recuperación y uso;
7. Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
8. Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
9. Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

**﻿**

1. **Operación**
   1. **Planificación y control operacional**

LA EMPRESA planifica, implementa y controla los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

1. La determinación de los requisitos para los productos y servicios;
2. El establecimiento de criterios para:
   1. Los procesos;
   2. La aceptación de los productos y servicios;
3. La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
4. La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
5. La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
   1. Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
   2. Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.

LA EMPRESA controla los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

LA EMPRESA asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

* 1. **Requisitos para los productos y servicios**
     1. **Comunicación con el cliente**

La comunicación con los clientes incluye:

1. La información relativa a los productos y servicios;
2. Administra las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
3. Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
4. Manipular o controlar la propiedad del cliente;
5. Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.
   * 1. **Determinación de los requisitos para los productos y servicios**

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, LA EMPRESA asegurara que:

1. Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
   1. Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
   2. Aquellos considerados necesarios por la organización;
2. La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.
   * 1. **Revisión de los requisitos para los productos y servicios**
        1. LA EMPRESA asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. LA EMPRESA lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:
3. Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
4. Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
5. Los requisitos especificados por la organización;
6. Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
7. Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

LA EMPRESA asegura que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

LA EMPRESA confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

* + - 1. LA EMPRESA conserva la información documentada, cuando sea aplicable:

1. Sobre los resultados de la revisión;
2. Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.
   * 1. **Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

LA EMPRESA asegura que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada, y de que las personas pertinentes son conscientes de los requisitos modificados.

* 1. **Diseño y desarrollo de los productos y servicios**
     1. **Generalidades**

LA EMPRESA establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

* + 1. **Planificación del diseño y desarrollo**

Las etapas y controles para el diseño y desarrollo, LA EMPRESA consideran:

1. La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
2. Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
3. Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
4. Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
5. Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
6. La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
7. La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
8. Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
9. El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
10. La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.
    * 1. **Entradas para el diseño y desarrollo**

LA EMPRESA determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. LA EMPRESA considera:

1. Los requisitos funcionales y de desempeño;
2. La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
3. Los requisitos legales y reglamentarios;
4. Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
5. Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias son resueltas.

LA EMPRESA conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

* + 1. **Controles del diseño y desarrollo**

LA EMPRESA aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

1. Se definen los resultados a lograr;
2. Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
3. Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
4. Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
5. Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
6. Se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos.

Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

**﻿**

* + 1. **Salidas del diseño y desarrollo**

LA EMPRESA asegura que las salidas del diseño y desarrollo:

1. Cumplen los requisitos de las entradas;
2. Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
3. Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
4. Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

LA EMPRESA conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

* + 1. **Cambios del diseño y desarrollo**

LA EMPRESA identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

LA EMPRESA conserva la información documentada sobre:

1. Los cambios del diseño y desarrollo;
2. Los resultados de las revisiones;
3. La autorización de los cambios;
4. Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.
   1. **Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**
      1. **Generalidades**

LA EMPRESA asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

LA EMPRESA determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

1. Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
2. Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
3. Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

LA EMPRESA determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. LA EMPRESA conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

**﻿**

* + 1. **Tipo y alcance del control**

LA EMPRESA asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

LA EMPRESA:

1. Asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
2. Define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
3. Tiene en consideración:
   1. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
   2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
4. Determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.
   * 1. **Información para los proveedores externos**

LA EMPRESA asegura la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

LA EMPRESA comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

1. Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
2. La aprobación de:
   1. Productos y servicios;
   2. Métodos, procesos y equipos;
   3. La liberación de productos y servicios;
3. La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
4. Las interacciones del proveedor externo con la organización;
5. El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
6. Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.
   1. **Producción y provisión del servicio**
      1. **Control de la producción y de la provisión del servicio**

LA EMPRESA implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

**﻿**Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

1. La disponibilidad de información documentada que defina:
   1. Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
   2. Los resultados a alcanzar;
2. La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
3. La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
4. El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
5. La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
6. La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
7. La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
8. La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.
   * 1. **Identificación y trazabilidad**

LA EMPRESA utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

LA EMPRESA identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

LA EMPRESA controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

* + 1. **Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos**

LA EMPRESA cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

LA EMPRESA identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, LA EMPRESA informa de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

* + 1. **Preservación**

LA EMPRESA preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

**﻿**

* + 1. **Actividades posteriores a la entrega**

LA EMPRESA cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Para determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, LA EMPRESA considera:

1. Los requisitos legales y reglamentarios;
2. Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
3. La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
4. Los requisitos del cliente;
5. La retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

* + 1. **Control de los cambios**

LA EMPRESA revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

LA EMPRESA conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

* 1. **Liberación de los productos y servicios**

LA EMPRESA implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

LA EMPRESA conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada incluye:

1. Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
2. Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.
   1. **Control de las salidas no conformes**
      1. LA EMPRESA asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

LA EMPRESA tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplican también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

LA EMPRESA trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

1. Corrección;
2. Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
3. ﻿Información al cliente;
4. Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Se realiza la verificación de la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

* + 1. 8.7.2 LA EMPRESA conservar la información documentada que:

1. Describa la no conformidad;
2. Describa las acciones tomadas;
3. Describa todas las concesiones obtenidas;
4. Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.
5. **Evaluación del desempeño**
   1. **Seguimiento, medición, análisis y evaluación**
      1. **Generalidades**

LA EMPRESA determina:

1. Qué necesita seguimiento y medición;
2. Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
3. Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
4. Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

LA EMPRESA evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

LA EMPRESA conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

* + 1. **Satisfacción del cliente**

LA EMPRESA realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. LA EMPRESA determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

* + 1. **Análisis y evaluación**

LA EMPRESA analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis son utilizados para evaluar:

1. La conformidad de los productos y servicios;
2. El grado de satisfacción del cliente;
3. El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
4. Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
5. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
6. El desempeño de los proveedores externos;
7. La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

* 1. **Auditoría interna**
     1. LA EMPRESA llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

1. Es conforme con:
   1. Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
   2. Los requisitos de esta Norma Internacional;
2. Se implementa y mantiene eficazmente.
   * 1. **LA EMPRESA:**
3. Planifica, establece, implementa y mantiene el programa de auditorías que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que se desarrolla teniendo en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
4. Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
5. Selecciona los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
6. Asegura que los resultados de las auditorías se informen al área responsable;
7. Realiza las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
8. Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

* 1. **Revisión por la dirección**
     1. **Generalidades**

La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

* + 1. **Entradas de la revisión por la dirección**

La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:

1. El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
2. Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
3. ﻿La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
   1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
   2. El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
   3. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
   4. Las no conformidades y acciones correctivas;
   5. Los resultados de seguimiento y medición;
   6. Los resultados de las auditorías;
   7. El desempeño de los proveedores externos;
4. La adecuación de los recursos;
5. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
6. Las oportunidades de mejora.
   * 1. **Salidas de la revisión por la dirección**

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

1. Las oportunidades de mejora;
2. Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
3. Las necesidades de recursos.

LA EMPRESA conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

1. **Mejora**
   1. **Generalidades**

LA EMPRESA determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas incluyen:

1. Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
2. Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
3. Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

* 1. **No conformidad y acción correctiva**
     1. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, LA EMPRESA:

1. **﻿**Reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
   1. Toma acciones para controlarla y corregirla;
   2. Hace frente a las consecuencias;
2. Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
   1. La revisión y el análisis de la no conformidad;
   2. La determinación de las causas de la no conformidad;
   3. La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
3. Implementa cualquier acción necesaria;
4. Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
5. Si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
6. Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

* + 1. LA EMPRESA conserva información documentada como evidencia de:

1. La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
2. Los resultados de cualquier acción correctiva.
   1. **Mejora continua**

LA EMPRESA mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

LA EMPRESA considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

**﻿**