

# Los requisitos clave de la norma ISO 9001:2015

## **Cláusula 1: Alcance**

La primera cláusula detalla el alcance de la norma.

## **Cláusula 2: Referencias normativas**

ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad - Se hace referencia a los fundamentos y al vocabulario y, proporciona una valiosa orientación

## **Cláusula 3: Términos y definiciones**

Todos los términos y definiciones están contenidos en ISO 9001:2015 – Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

## **Cláusula 4: Contexto de la organización**

Establece el contexto del SGC y cómo ésta es apoyada por la estrategia de negocio. Esta cláusula es la base del resto de la norma. Proporciona a una empresa la oportunidad de identificar y comprender los factores y partes de su entorno que apoyan el SGC.

El punto de partida es identificar todos los problemas internos y externos que sean relevantes a su SGC. A continuación se deberán establecer todas las "partes interesadas" de qué formas son pertinentes a su SGC. También deberá decidir el alcance de su SGC, pudiendo ser la totalidad de su organización o funciones específicas.

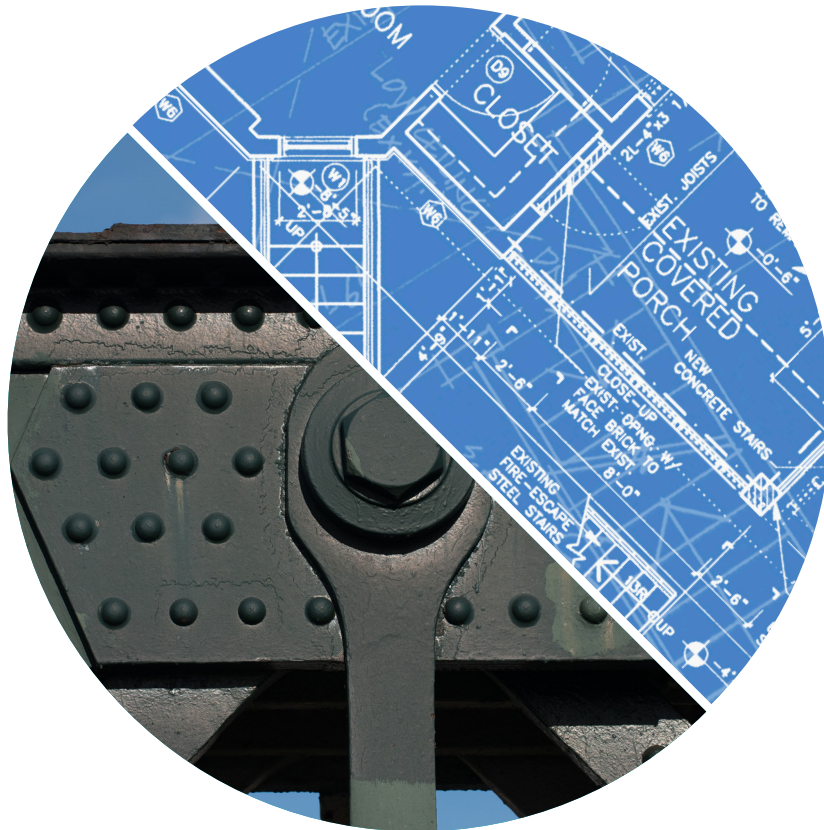
Por último, mediante la utilización del enfoque basado en procesos, necesitará mostrar cómo establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC en relación con la norma.

## **Cláusula 5: Liderazgo**

Esta cláusula consiste en el "papel de la alta dirección", que es el grupo de personas que dirigen y controlan su empresa al más alto nivel.

Deben asegurarse de que el SGC y sus requisitos están integrados en los procesos de la organización y de que la política y los objetivos están alineados con la dirección estratégica de la misma. A su vez tienen que asegurarse de que el SGC es accesible, comunicado, mantenido y comprendido por todas las partes.

Debido a la orientación de esta cláusula en la satisfacción del cliente, la alta dirección ha de mostrar cómo ésta es reforzada. También tendrá que indicar cuáles son las debilidades y fortalezas internas y qué impacto podrían tener en los productos y servicios. Necesitan entender cuáles son los riesgos clave asociados a cada proceso y el enfoque a adoptar para gestionar, reducir o transferir dichos riesgos. La alta dirección puede asignar responsabilidades y personas responsables para el SGC, pero serán los que en última instancia tendrán toda la responsabilidad.



### **Cláusula 6: Planificación**

Esta cláusula se centra en cómo una organización planea acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. La consideración de los riesgos debe ser proporcional al impacto potencial que puedan tener, y podría incluir oportunidades de lanzamiento de nuevos productos o la expansión geográfica, por ejemplo.

Las medidas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser controladas, manejadas, y comunicadas en toda la organización.

Otra área clave de esta cláusula es la necesidad de establecer objetivos de calidad medibles.

Finalmente esta cláusula cubre lo que se conoce como "la planificación de los cambios", que debe realizarse de manera sistemática. Las organizaciones deben tener en cuenta quién está involucrado, cuándo se producen los cambios y, las consecuencias potenciales de los cambios.

### **Cláusula 7: Apoyo**

Esta sección de la norma ISO 9001 se centra en obtener los recursos adecuados, las personas adecuadas y, la infraestructura adecuada para cumplir con los objetivos de la organización. Las organizaciones deben asegurarse de que dichos recursos están disponibles.

En esta cláusula también aborda el conocimiento de la organización en relación con el SGC. Los empleados no sólo tienen que estar al corriente de la política de calidad, sino que también deben saber cómo contribuir a la misma y cuáles son las consecuencias de no cumplirla.

En esta cláusula se hace referencia al término "Información documentada". Las versiones anteriores de la norma ISO 9001 requerían un manual de calidad, la norma actual ya no estipula esto, sin embargo, requiere que las organizaciones determinen el nivel de información documentada necesaria para controlar un SGC. También hace hincapié en el control de acceso a la información documentada que refleja la importancia de la seguridad de la información.



### **Cláusula 8: Operaciones**

Trata de la ejecución de los planes y procesos que permiten a una organización satisfacer las necesidades del cliente. Reconoce el aumento del uso de las funciones externalizadas y subcontratadas y contiene un requisito de establecer criterios para monitorear el desempeño de estas partes, además de mantener los registros utilizados para establecer los criterios de selección.

Esta cláusula también cubre "los requisitos para los productos y servicios". Hay un requisito para la comunicación con clientes potenciales que podría ser útil en el desarrollo de nuevas soluciones para el mercado.

Por último, hay una sección que cubre las actividades posteriores a la entrega, que podrían incluir el mantenimiento o reparación. Las empresas deben considerar los riesgos asociados a un producto o servicio, los requisitos del cliente, el feedback del cliente, y todos los requisitos legales.

### **Cláusula 9: Evaluación del desempeño**

Consiste en medir y evaluar su SGC para asegurar que éste es efectivo y que le ayuda a mejorar de manera continua.

Será necesario considerar lo que se debe medir, los métodos empleados, y cuándo los datos deben ser analizados y reportados.

Las organizaciones han de buscar activamente información sobre la percepción de sus clientes sobre sus productos o servicios, como por ejemplo, a través de cuestionarios de satisfacción. Tendrán que llevarse a cabo auditorías internas y, hay ciertos "criterios de auditoría" definidos para garantizar que los resultados de estas auditorías se reportan a la dirección correspondiente. En último lugar tendrán que llevarse a cabo las revisiones por la dirección y se guardará como evidencia "información documentada".

### **Cláusula 10: Mejora**

Esta cláusula requiere que las organizaciones determinen e identifiquen las oportunidades para mejorar continuamente el SGC. Uno de los requisitos consiste en buscar de manera activa oportunidades para mejorar los procesos, productos o servicios, con el cliente siempre en mente.

Algunas de las acciones que se requieren cubren el manejo de acciones correctivas. En primer lugar, las empresas necesitan reaccionar ante las no conformidades y tomar medidas. Y, en segundo lugar, necesitan identificar si existen no conformidades o, podrían ocurrir potencialmente.

# ¿Por qué BSI?



BSI ha estado a la vanguardia de la norma ISO 9001 desde el principio. Y, esta norma se basó originalmente en BS 5750 que fue desarrollada por BSI. Desde 1994 hemos mantenido la Secretaría del Comité Internacional, desarrollando y evolucionando ISO 9001 hasta lo que es hoy en día. Es por ello, que estamos en las mejores condiciones para ayudarle a entender la norma.

En BSI creamos excelencia impulsando el éxito de nuestros clientes a través de las normas. Ayudamos a las organizaciones a integrar la resiliencia, ayudándolas a crecer de forma sostenible, adaptándose a los cambios, y prosperando en el largo plazo. Hacemos de la excelencia en un hábito.

Durante más de un siglo nuestros expertos han estado desafiando la mediocridad y la complacencia para ayudar a la inserción de la excelencia en la forma de trabajar de las personas y los productos. Con 80,000 clientes en 182 países, BSI es una organización cuyos estándares inspiran a la excelencia en todo el mundo.



## Nuestros productos y servicios

Ofrecemos una combinación única de productos y servicios complementarios, gestionados a través de nuestras tres corrientes comerciales: el Conocimiento, la Garantía y el Cumplimiento.

### Apoyo en su viaje de transición

<http://www.bsigroup.com/es-ES/Gestion-de-Calidad-ISO-9001/ISO-9001revision-2015/>

**bsi.**

Para más información:  
Llámenos: +34 91 400 86 20  
Visite nuestra web: [bsigroup.es](http://bsigroup.es)