



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y  
ADMINISTRATIVAS**

**GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

**TÍTULO:**

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN LA COMPAÑÍA EXPORTADORA DE PRODUCTOS  
FRESCOS DEL MAR EXPASIONCORP DE SALINAS,  
ECUADOR.**

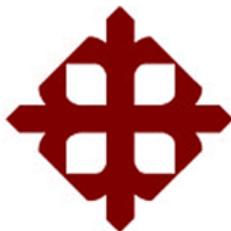
**AUTORA:**

**ZAMBRANO SABANDO MARIA BELEN**

**TUTOR:**

**ARQ. VIZCAINO RONQUILLO GUILLERMO ANTONIO**

**Guayaquil, Ecuador  
2014**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y  
ADMINISTRATIVAS  
GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

## **CERTIFICACIÓN**

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por **MARIA BELÉN ZAMBRANO SABANDO** como requerimiento parcial para la obtención del Título de **INGENIERA en GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

**TUTOR**

\_\_\_\_\_  
**ARQ. VIZCAINO RONQUILLO GUILLERMO ANTONIO**

**REVISOR(ES)**

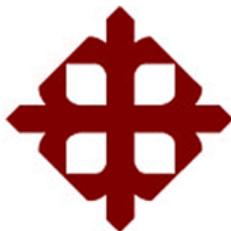
\_\_\_\_\_  
**ING. PEDRO MURILLO**

\_\_\_\_\_  
**ING. CARLOS PAREDES**

**DIRECTOR DE LA CARRERA**

\_\_\_\_\_  
**ING. ALFREDO GOVEA**

**Guayaquil, a los 12 días del mes de Marzo del año 2014**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y  
ADMINISTRATIVAS  
GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL  
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

**Yo, MARIA BELEN ZAMBRANO SABANDO**

**DECLARO QUE:**

El Trabajo de Titulación **IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA COMPAÑÍA EXPORTADORA DE PRODUCTOS FRESCOS DEL MAR EXPASIONCORP DE SALINAS, ECUADOR**, previa a la obtención del Título **de INGENIERA en GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Trabajo de Titulación referido.

**Guayaquil, a los 12 días del mes de Marzo del año 2014**

**LA AUTORA**

---

**MARIA BELEN ZAMBRANO SABANDO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y  
ADMINISTRATIVAS  
GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

## **AUTORIZACIÓN**

Yo, **MARIA BELEN ZAMBRANO SABANDO**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: **IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA COMPAÑÍA EXPORTADORA DE PRODUCTOS FRESCOS DEL MAR EXPASIONCORP DE SALINAS, ECUADOR** cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los 12 días del mes de Marzo del año 2014**

**LA AUTORA**

---

**MARIA BELEN ZAMBRANO SABANDO**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios, por darme salud, paciencia, perseverancia y sabiduría, por ser la guía que nunca se ha ido de mi vida.

A mi papá Patricio y mi mamá Aura por su amor incondicional, su apoyo, su comprensión. Ellos, mi pilar principal.

A mis hermanos Gabriela y Marcelo, por estar a mi lado siempre.

Mis sobrinas Gia e Isabella que con su dulzura alegran mis días.

A mi tutor Guillermo Vizcaíno por su ayuda y enseñanza en todo este tiempo académico.

A mis profesores que día a día compartieron sus conocimientos.

A mis familiares y amigos por alentarme siempre a cumplir mis metas y objetivos.

Gracias totales.

MARIA BELEN ZAMBRANO SABANDO

## **DEDICATORIA**

Este trabajo está dedicado a mi familia, mi papá, mi mamá, mis hermanos y sobrinas; y en especial a mi abuelita, Ma. Luisa, aunque ella ya no esté presente para leer esto, ella está en mi corazón y siempre fue mi apoyo y consuelo. Te amo estrellita de ojos azules.

MARIA BELEN ZAMBRANO SABANDO

# TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

---

ARQ. VIZCAINO RONQUILLO GUILLERMO ANTONIO  
TUTOR

---

PROFESOR DELEGADO

---

PROFESOR DELEGADO

---

PROFESOR DELEGADO



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y  
ADMINISTRATIVAS**

**GESTIÓN EMPRESARIAL INTERNACIONAL**

**CALIFICACIÓN**

---

**ARQ. VIZCAINO RONQUILLO GUILLERMO ANTONIO  
TUTOR**

# ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTO	V
DEDICATORIA	VI
RESUMEN	XIII
ABSTRACT	XV
CAPÍTULO I	
1. Generalidades	1
1.1. Antecedentes	1
1.2 Planteamiento del problema	3
1.3 Formulación del problema	4
1.4 Justificación del tema	4
1.5 Objetivos	6
1.5.1 Objetivo General	
1.5.2 Objetivos específicos	
2. Metodología	7
3. Hipótesis	8
CAPÍTULO II	
4. Marco Conceptual y Teórico	9
4.1 Norma ISO 9001:2008	9
4.2 Calidad – concepto	13
4.3 Control de calidad	14

4.4 Gestión de Calidad	14
4.5 Calidad total – excelencia	14
4.6 Los ocho principios básicos de la gestión de calidad	15
4.7 Ventajas del Sistema de Gestión de Calidad	16
4.8 Enfoque basado a procesos	18
4.9 Exportación – concepto	19
4.10 Requisitos para exportar productos originarios de la Acuicultura y pesca	21
4.10.1 Paso I	
4.10.2 Paso II	
4.10.3 Paso III	
4.11 Proceso de exportación	22
4.12 Documentos para exportar	23
4.12.1 Documentos a presentar	
4.12.2 Trámite de exportación	
4.13 Riesgos y ventajas al exportar	26
4.13.1 Riesgos	
4.13.2 Ventajas	

### CAPÍTULO III

#### 5. Inicio de operaciones para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008

5.1 Análisis de la situación actual	28
5.2 Mapeo de procesos	28
5.2.1 Proceso Post – pesca	
5.2.2 Clasificación de pesca	
5.2.3 Toma de exámenes	

5.2.4 Proceso de etiquetado  
5.2.5 Proceso de exportación de  
EXPANSIONCORP

5.3 Documentación de políticas y plan de calidad	31
--	----

## CAPÍTULO IV

### 6. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la compañía exportadora de productos frescos del mar

6.1 Elaboración de procedimientos e instrucciones de trabajo	32
6.1.1 Manual de calidad	32
6.1.1.1 Historia de EXPANSIONCORP	
6.1.1.2 Estructura organizacional	
6.1.1.3 Alcance del Sistema de Gestión	
6.1.2 Los procedimientos	34
I Procedimientos post pesca	
II Procedimientos de clasificación de pesca	
III Procedimiento de toma de exámenes	
IV Procedimiento de etiquetado	
V Procedimiento de exportación	
6.2 Capacitación	37
6.3 Implementación	38

## CAPÍTULO V

7 Conclusiones y Recomendaciones	39
----------------------------------	----

7.1 Conclusiones	39
------------------	----

7.2 Recomendaciones	40
---------------------	----

BIBLIOGRAFÍA	41
--------------	----

GLOSARIO	43
----------	----

ANEXO	
-------	--

## RESUMEN

La presente trabajo de titulación fue elaborado en una empresa exportadora de productos frescos del mar, cuyo objetivo es preparar, capacitar a la empresa en general para la implementación de un sistema de gestión de calidad, según la norma internacional ISO 9001:2000 para mejorar los procesos de exportación y comercialización de los productos frescos del mar. La implementación del Sistema de Gestión de Calidad servirá para reducir costos en multas, sanciones con la naviera la cual trabaja la empresa exportadora y a la vez para realizar la evaluación de capacidad de nivel organizacional, cumpliendo con los requisitos del cliente, reglamentarios tanto nacional como internacionalmente.

Para el desarrollo de la metodología de investigación científica y cualitativa, se realizó un estudio de los procesos actuales de la empresa en todos los departamentos existentes, la empresa está en crecimiento y tiene en el presente alrededor de 25 empleados. Se elaboró procedimientos útiles para la empresa.

Las programaciones de cantidad de exportación se hacen en base a los pedidos que recepta el gerente general y el tiempo de entrega del producto se estima según el lugar donde se vaya a exportar la mercadería. Un embarque puede llegar a ser cambiado, modificado, rectificado hasta tres veces, debido a que no se declaran bien los embarques por el departamento de exportaciones, y esto provoca multas económicas. Esto hace notar la mala organización dentro de la empresa.

La compañía presenta varios problemas entre ellos:

- Ineficaz control en los procesos
- Poca organización en el trabajo
- Desconocimiento de los procesos de exportación en el país
- Poca coordinación de trabajos con sus clientes

Con este trabajo de titulación se quiere demostrar que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa que está empezando a crecer es de gran ayuda e importancia, ya que se respetarían los estándares internacionales, se cumplirán las necesidades de todos los clientes, se le añadirá más valor a sus productos viéndose reflejado en el prestigio y reconocimiento del sector y se creará una ventaja competitiva.

## **ABSTRACT**

This paper was developed in an exporter of fresh seafood. It aims to prepare, and train the company in general for the implementation of a quality management system according to the international standard ISO 9001:2000 to improve export and marketing processes of fresh seafood. The implementation of the Quality Management System will help reduce costs in fines, penalties with the shipping company which we export/work with and at the same time to assess organizational level capacity to meet the regulatory requirements of both domestic and international customers.

For the development of scientific and qualitative methodology research, a process manual for existing departments was elaborated; the company is growing and has at present 20 employees.

The export quantity schedules are based on orders received by the general manager and the product delivery time is estimated depending on where the exported goods are sent. A shipment can be changed, modified, corrected three times because it shipments were not properly declared by the export department, causing financial penalties. This fact points out the poor organization within the company.

The company has several problems including:

- Ineffective process control
- Slight work organization
- Lack of knowledge of export processes in the country
- Poor coordination of work with clients

This paper tries to demonstrate that the implementation of a Quality Management System in a company that is starting to grow is helpful and important, as international standards will be respected, the needs of all customers will be met, more value will be added to their products thus being reflected in the prestige and recognition in the industry and creating a competitive advantage.

# **CAPÍTULO I**

## **1. GENERALIDADES**

### **1.1 Antecedentes**

En la actualidad se vive en un mundo globalizado, donde se tiene poco tiempo para realizar las cosas bajo procedimientos escritos, seguirlos y cumplirlos.

Exportar productos al extranjero es algo de todos los días en el mundo de las emparadoras de pescado, es por eso que se desea investigar y crear procedimientos para la exportación de pescado al extranjero de forma ordenada y segura.

Las navieras en el Ecuador están regularizadas por la SENA (Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador), dicha institución las regula bajo procedimientos y esquemas que cada naviera debe cumplir.

Las empresas interesadas en exportar deben hacerlo a través de alguna de ellas, deben cumplir un sin número de procedimientos, si estos llegaran a estar mal o se realizaran cambios para mala información proporcionada, las navieras cobran multas económicas a las empresas.

Al contar con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001, sistema conformado por procedimientos, para ayudar a la empresa a tener orden en sus actividades y que sus clientes obtengan un excelente producto que están dispuestos a pagar; se reducirán los errores y se optimizara el tiempo.

Con un estudio profundo de las actividades de la empresa exportadora de productos frescos del mar EXPANSIONCORP, empresa comerciante de mariscos que está en funcionamiento desde el año 2004, da abastecimiento a mercados locales e internacionales durante todo el año, entregando productos de alta calidad.

Ofreciendo una gran variedad de pescado fresco y congelado y otros productos del mar para satisfacer los mercados más exigentes.

EXPANSIONCORP está abierta a desarrollar nuevas líneas de productos pensando siempre primero en las necesidades del cliente, y creen que la diversificación es la clave del éxito.

El principal objetivo es ofrecer a los clientes la confianza que necesitan cuando compran sus productos, garantizando una excelente calidad de sabor y 100% de frescura.

La misión de EXPANSIONCORP es que prevalezca entre sus trabajadores y directivos, la importancia de los buenos valores, servicio eficiente y de comunicación seria; se preocupan por su negocio y en trabajar hacia el desarrollo a largo plazo.

## 1.2 Planteamiento del problema.

El problema a solucionar a través de la investigación de tres meses que se realizó en la planta empacadora de la empresa EXPASIONCORP en Salinas, fue disminuir considerablemente las multas económicas que la empresa tiene por parte de la naviera por excesivos cambios en los Bill of Lading (B/L), evitar los repetitivos cambios en declaraciones por desconocimiento de los pasos a seguir, enviar la carga a tiempo, satisfacer la necesidad del cliente y tratar de abastecer a la demanda.

EXPASIONCORP actualmente exporta 1 tonelada de pescado al mes, esto representa alrededor de 4 a 6 contenedor por semana con 1080 cajas de pescado cada uno, según la temporada, los cuales algunas veces están mal declarados por la persona encargada del departamento de exportación. Dichos documentos necesitan varios formularios y datos importantes y estos son proporcionados de manera empírica y desordenada por el departamento de producción.

Las multas varían, dependiendo de qué tipo de error sea, este puede ser de tipo aduanero por cambios en peso y cajas embarcadas, con precio de \$220.00 dólares, dependiendo de la cantidad; también puede ser de tipo exterior que corresponde a los cambios de descripción de carga o nombre de los dueños de la misma y estos cuestan alrededor de \$100.00 dólares, según el caso.

Al hacer el estudio de todas las operaciones para realizar la exportación, se elaboró los procedimientos para cada puesto de trabajo, con sus debidas especificaciones y explicaciones para que todos los colaboradores de la empresa sepan cómo se debe laborar en sus puestos de trabajo, evitando así realizar cambios en la naviera, se reducirán costos y se optimizará el tiempo.

### 1.3 Formulación del problema.

Actualmente la empresa EXPANSIONCORP carece de procedimientos específicos, claros y definidos para cada departamento, lo que ocasiona multas por parte de la naviera y retrasos en sus embarques, por consecuente la inconformidad de sus clientes en el extranjero y también perjuicios económicos a la empresa. Las utilidades que genera anualmente se están perdiendo por el pago excesivo de multas.

### 1.4 Justificación del tema

En el mundo moderno en el que vivimos, los consumidores exigen una mejor atención, un producto moderno, que cumpla todas sus necesidades, siendo estas muy relevantes, por el rol que tienen para mejorar la calidad y así las empresas exitosas tendrán una ventaja competitiva.

Es por eso que nace la necesidad de crear procedimientos basados en un Sistema de Gestión de Calidad, para responder a las exigencias de los clientes que se encuentran en un entorno cada vez más dinámico, e imprevisible.

Estos procedimientos favorecerán a alcanzar logros, objetivos establecidos y ventajas frente a otras empresas, se cumplirán las expectativas de los clientes, se tendrán productos y servicios con cero defectos, se tendrán respuestas inmediatas para los usuarios, se realizarán las cosas bien desde el principio para evitar el gasto económico que a largo plazo reflejara como grandes pérdidas para la empresa.

Lo cierto, que el Sistema de Gestión de Calidad, es el conjunto de normas interrelacionadas de la empresa, para administrar de forma ordenada la calidad de la misma para tener satisfacción de los empresarios extranjeros.

EXPANSIONCORP, es una empresa que está creciendo a pasos agigantados y necesita un orden para llegar al éxito propuesto, el avance tecnológico, científico hace que cada día existan nuevas normas, reglas. Es por eso el interés en dar a esta empresa un manual de procedimientos para tener un alto rendimiento profesional.

## 1.5. Objetivos

### 1.5.1 Objetivo General

Implementar el Sistema de Calidad en la Empresa EXPANSIONCORP para alcanzar una mejora continua, con clientes satisfechos y poder diferenciar a EXPANSIONCORP de los competidores siendo eficaces y eficientes, además asegurar que todos, en la organización, trabajen para cumplir los requisitos del mercado, por ello los procedimientos basados en un sistema de gestión de calidad que serán flexibles, fáciles a su aplicación y entendimiento.

### 1.5.2 Objetivos Específicos.

- 1.5.2.1 Crear procedimientos útiles para la empresa.
- 1.5.2.2 Mejorar las políticas de calidad de la empresa.
- 1.5.2.3 Mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión.
- 1.5.2.4 Capacitar al personal para mejorar los procedimientos actuales, evitar errores y en un futuro alcanzar la certificación.
- 1.5.2.5 Análisis de la situación actual de los procesos de la empresa.

## 2. METODOLOGÍA

El método escogido para la esta investigación fue el método teórico, y el método cualitativo, y de investigación científica. Se escogió este método porque el proceso de investigación se inició con un problema. El problema de la investigación, fue saber que, con la implementación de procedimientos basados en un sistema de gestión de calidad ISO 9001, la empresa EXPANSIONCORP, puede mejor su calidad del producto y disminuir sus costos por multas en la naviera. Con este método se investigó todos los procesos de la empresa, se analizó como, cuando, donde y porque de sus actividades, se recopiló información dada por los propios trabajadores de sus actividades diarias para la elaboración de procedimientos basados en esas actividades cotidianas; así en el futuro se los podrá capacitar, tanto a los empleados ya existentes y a los nuevos que ingresen.

Contarán con los procedimientos correctos, según el cargo que desempeñen, tendrán claras las actividades, deberes y responsabilidades que tiene cada persona en la corporación. El enfoque de la investigación fue principalmente dar una herramienta de orden a la empresa y sus colaboradores, y en un futuro cercano aplicar a una certificación otorgada por el Organismo Acreditador Ecuatoriano (OAE). De esa manera se logrará disminuir el problema que presenta la empresa actualmente.

### 3. HIPÓTESIS

¿La implementación de un sistema de gestión de calidad ayudará a la reducción de costos en la compañía exportadora de productos frescos del mar EXPANSIONCORP? Existen dos hipótesis que se usaran para demostrar que la investigación es válida partiendo de ellas:

3.1. A mayor orden y control en la declaración de los container, menor será los gastos por pago de multas a la naviera.

3.2. Con procedimientos agiles, claros y concretos establecidos, existirá orden en todos los departamentos de la compañía.

## CAPÍTULO II

### 4. MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO.

#### 4.1 Norma ISO 9001 – 2008 (tomado de Norma ISO 9001:2008 versión traducida; slidershare)

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer las exigencias de los clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios.

Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad, que dependiendo del giro de la organización, es el que se va a emplear. Todos los sistemas se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización).

Esta organización comenzó en 1926 como la organización ISA, International Federation of the National Standardizing Associations (ISA). Se enfocó principalmente a la ingeniería mecánica y posteriormente, en 1947, fue reorganizada bajo el

nombre de ISO ampliando su aplicación a otros sectores empresariales.

ISO se encuentra integrada por representantes de organismos de estándares internacionales de más de 160 países, teniendo como misión:

- Promover el desarrollo de la estandarización.
- Facilitar el intercambio internacional de productos y servicios.
- Desarrollo de la cooperación en las actividades intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas a través de la estandarización.
- Asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de Sistemas de Gestión de la Calidad eficaces.

El proceso que se lleva a cabo para la elaboración de las Normas por los organismos internacionales se menciona a continuación:

1. Se elabora el Committee Draft 1 (CD1): Es el primer borrador del documento que emite el Comité.
2. Se crea el Final Draft International Standard (FDIS): Es el documento en su última etapa de revisión antes de emitir la versión oficial.

3. Se publica la Norma Internacional.

4. Se crea el Amendment 1 (AM1): Se refiere a la primera enmienda o modificación al documento después de haber emitido la versión internacional oficial.

Según la empresa reconocida a nivel mundial SGS (Société Générale de Surveillance), la puesta en práctica de la ISO 9001:2008 permite la mejora continua de los sistemas de gestión de calidad (SGC) y los procesos de su organización. A su vez, esto mejora la capacidad de sus operaciones para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

Al mejorar los sistemas de gestión de calidad de la organización, se podrá aumentar positivamente la rentabilidad. Se podrá transformar la cultura empresarial, ya que, como resultado, los empleados entenderán la necesidad de mejorar continuamente.

La norma ISO 9001:2008 se basa en ocho principios de gestión de calidad:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

**La metodología de un SGC es conocida como: planificar – hacer – verificar y actuar**

Según lo leído en la información de la empresa, SGS, se encontró las diferentes etapas para la Implementación y Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad las cuales son mencionadas a continuación:

**Etapas 1.** Análisis de la Situación Actual.

**Etapas 2.** Mapeo de Procesos

**Etapas 3.** Documentación de Política y Plan de Calidad

**Etapas 4.** Elaboración de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo

**Etapas 5.** Elaboración del Manual de Calidad

**Etapas 6.** Capacitación

**Etapas 7.** Implementación

**Etapas 8.** Primera Auditoría Interna

**Etapas 9.** Revisión General

**Etapas 10.** Acciones Correctivas y Preventivas

**Etapas 11.** Segunda Auditoría Interna (Opcional)

**Etapa 12.** Acciones Correctivas y Preventivas (Opcional)

**Etapa 13.** Procesos de Análisis y Mejora

**Etapa 14.** Auditoría Externa

**Etapa 15.** Certificación

#### 4.2 Calidad – concepto

Muchos autores han dado su propia definición del término calidad:

**W. Edwards Deming** indica que: "El control de Calidad no significa la perfección". Significa conseguir una eficiente producción con la calidad que espera obtener en el mercado".

**Joseph M. Juran** define la calidad como: "Adecuación al uso".

**Philip Crosby** lo define como: "Conformidad con los requisitos".

**Armand V. Feigenbaum** define la calidad como: "La composición total de las características de los productos y servicios de marketing, ingeniería, fabricación y mantenimiento, a través de los cuales los productos y los servicios cumplirán las expectativas de los clientes".

Sin embargo el término calidad debe ser comprendido como: "El logro de la satisfacción de los clientes a través del uso adecuado de todos sus requisitos y el cumplimiento de los mismos con

procesos eficientes, que permita así a la organización ser competitiva en la industria y beneficie al cliente.

#### 4.3 Control de calidad

Es un conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad de las pruebas de laboratorio.

#### 4.4 Gestión de calidad

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. La gestión de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un ensayo va a satisfacer los requisitos de calidad.

#### 4.5 Calidad total – excelencia

Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que el laboratorio satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los estudiantes y de la sociedad en general.

#### 4.6 Los ocho principios básicos de la gestión de calidad



**Figura 4.1** Modelo de Gestión de Calidad basada en procesos

(Tomado de ISO 9001:2008 - traducción oficial)

#### 4.7 Ventajas del sistema de gestión de calidad.

Desde el punto de vista externo:

- ✓ Mejora la imagen que tienen los clientes actuales y potenciales de la empresa.
- ✓ Aumento de confianza en la relación cliente – proveedor; mayor ingresos
- ✓ Reafirma las relaciones comerciales
- ✓ Ayuda a la salida de bienes y servicios al exterior, para brindar confianza a los compradores del cumplimiento de calidad de los productos.

Desde el punto de vista interno:

- ✓ Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y exigiendo niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
- ✓ Disminuyen los costos y crecen los ingresos.

***“Sólo 859 empresas tienen certificación ISO 9001”. (tomado de Diario La Hora. 2010.)***

El análisis hecho por el Diario la Hora en el 2010, muestra que en el país apenas 859 empresas cuentan con la certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 9001, esto significa que el resto no cumple con normas que garanticen calidad en sus procesos de gestión u operación.

En base a esa 'baja cantidad de empresas', el Gobierno organizó el II Foro Mundial de actualización de normas ISO para los sectores productivos. Se partió de un análisis que hizo el Ministerio de Industrias en el que se detectó que sólo 859 empresas tenían calificación ISO, un número bajo respecto de la cantidad de empresas registradas en el país.

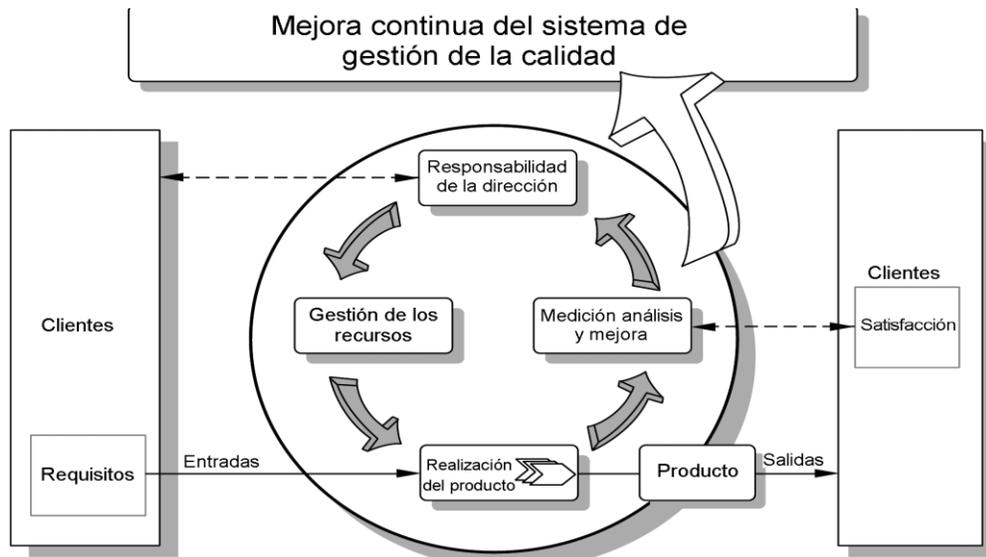
Silvana Peñaherrera, subsecretaria de Industrias y Productividad, explico que de ahí la idea es impulsar el desarrollo del sector productivo a través de instrumentos, como los sistemas de calidad, para elevar los niveles de productividad, reducir costos y optimizar recursos.

En conclusión, los Sistemas de Gestión de la Calidad fueron creados por organismos que trabajaron en conjunto creando así estándares de calidad, con el fin de controlar y administrar eficazmente y de manera homogénea, los reglamentos de calidad requeridos por las necesidades de las organizaciones para llegar a un fin común en sus operaciones.

#### 4.8 Enfoque basado a procesos

La norma ISO 9001, promueve la adopción de un enfoque que se basa en procesos cuando se desarrolla, mejora e implementa la eficacia de un sistema de gestión de calidad; de esta manera se conseguirá aumentar la satisfacción del cliente, verificando sus requerimientos. Toda empresa para que trabaje de manera eficaz, debe establecer y gestionar algunas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que use recursos, y que se gestione con el fin de permitir que los elementos utilizados se transformen en resultados, considerándose un proceso.

La figura 4.2 muestra que los clientes juegan un papel importante para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento del nivel de satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información dada por el cliente acerca de si la empresa ha cumplido con sus requerimientos.



**Figura 4.2** Mejora continua del SGC.

(Tomado de la Norma ISO 9001)

#### 4.9 Exportación – concepto.

Según el diccionario de la Real Academia Española (RAE) define a la exportación a la acción de vender mercaderías, bienes o géneros a otros países.

El diccionario EFXTO muestra que la palabra exportación figura como referencia a cualquier bien o servicio vendido o enviado con fines comerciales a países extranjeros.

Por lo tanto se puede definir que exportación es el tráfico de mercaderías originarias de un país para ser trasportadas a otro, bajo legislaciones de cada país.

Tomado de la página de la SENAE, “exportar es el régimen aduanero que permite la salida definitiva de mercaderías en libre circulación, fuera del territorio aduanero ecuatoriano o a una Zona especial de desarrollo económico, con sujeción a las disposiciones establecidas en la normativa legal vigente.

### Flujograma de exportación



Figura 4.3 Flujograma de una exportación.

(tomada de la clase de Comercio Exterior, de la Carrera de Administración de Empresas, profesora Eco. Gladys Contreras. UCSG)

#### 4.10 Requisitos para Exportar productos Originarios de la Acuicultura y Pesca.

Según PRO ECUADOR, Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones, muestra los siguientes pasos para exportar en el país:

##### **4.10.1 PASO I.**

Tener autorización en el MAGAP (Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca del Ecuador). Dicha autorización contiene: acuerdo Ministerial otorgado por la Subsecretaría de Pesca; y el acta de Producción Efectiva, que corresponda a la inspección del establecimiento por parte de la Subsecretaría de Pesca.

##### **4.10.2 PASO II**

Aprobación de la verificación. Las empresas exportadoras deberán presentar el formulario de Inspección, acuerdo Ministerial, acta de producción efectiva, y todo documento requerido por el Instituto Nacional de Pesca. La verificación consiste en una inspección y el proceso técnico de la revisión.

##### **4.10.3 PASO III**

Obtener certificación. Previo al embarque de la mercadería, el exportador debe acercarse al Instituto

Nacional de Pesca (INP) para solicitar la emisión del Certificado Sanitario a los establecimientos verificados. También pueden emitir certificados calidad y certificados varios.

#### 4.11 Proceso de exportación

Según información que reposa en la página web de la SENA, muestra el siguiente proceso de exportación.

Se inicia con la transmisión electrónica de una Declaración Aduanera de Exportación (DAE) en el nuevo sistema ECUAPASS, la misma que podrá ser acompañado ante una factura o proforma y documentación con la que se cuente previo al embarque, dicha declaración no es una simple intención de embarque sino una declaración que crea un vínculo legal y obligaciones a cumplir con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador por parte del exportador o declarante.

Los datos que se consignarán en la DAE son:

- Del exportador o declarante
- Descripción de mercancía por ítem de factura
- Datos del consignante
- Destino de la carga
- Cantidades
- Peso; y demás datos relativos a la mercancía.

Los documentos digitales que acompañan a la DAE a través del ECUAPASS son:

- Factura comercial original.
- Autorizaciones previas (cuando el caso lo amerite).
- Certificado de Origen electrónico (cuando el caso lo amerite)

Una vez aceptada la DAE, la mercancía ingresa a Zona Primaria del distrito en donde se embarca, producto de lo cual el depósito temporal, la registra y almacena previo a su exportación.

Al exportar se le notificará el canal de aforo asignado, los mismos que pueden ser:

- Canal de Aforo Documental
- Canal de Aforo Físico Intrusivo
- Canal de Aforo Automático

#### 4.12 Documentos para exportar

Todas las exportaciones deben presentarse la Declaración Aduanera Única de Exportación y llenarlo según las instrucciones contenidas en el Manual de Despacho Exportaciones en el distrito aduanero donde se trasmite y tramita la exportación.

#### **4.12.1 Documentos a presentar**

Las exportaciones deberán ser acompañadas de los siguientes documentos:

- ❖ RUC de exportador
- ❖ Factura comercial original
- ❖ Autorizaciones previas
- ❖ Certificado de origen
- ❖ Registro como exportador a través de la página web del Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador

#### **4.12.2 Trámite de una exportación**

El Trámite de una exportación al interior de la aduana comprende de dos fases que se detallan a continuación:

##### **1) Fase de Pre-embarque**

Se inicia con la transmisión y presentación de la Orden de Embarque (código 15), que es el documento que consigna los datos de la intención previa de exportar. El exportador o su Agente de Aduana deberán transmitir electrónicamente al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador la información de la intención de exportación, utilizando para el efecto el formato electrónico de la Orden de Embarque, publicado en la página web de la Aduana, en la cual se registrarán los datos relativos a la exportación tales como: datos del exportador, descripción de mercancía, cantidad, peso y factura provisional.

Una vez que es aceptada la Orden de Embarque por el Sistema Interactivo de Comercio Exterior (SICE), el exportador se encuentra habilitado para movilizar la carga al recinto aduanero donde se registrará el ingreso a zona primaria y se embarcarán las mercancías a ser exportadas para su destino final.

## **2) Fase Post-Embarque**

Se presenta la DAU definitiva (Código 40), que es la Declaración Aduanera de Exportación, que se realiza posterior al embarque.

Luego de haber ingresado la mercancía a zona primaria para su exportación, el exportador tiene un plazo de 15 días hábiles para regularizar la exportación, con la transmisión de la DAU definitiva de exportación.

Para el caso de exportaciones vía aérea de productos perecibles en estado fresco, el plazo es de 15 días hábiles después de la fecha de fin de vigencia (último día del mes) de la orden de embarque.

Previo al envío electrónico de la DAU definitiva de exportación, los transportistas de carga deberán enviar la información de los manifiestos de carga de exportación con sus respectivos documentos de transportes.

El SICE validará la información de la DAU contra la del Manifiesto de Carga. Si el proceso de validaciones satisfactorio, se enviará un mensaje de aceptación al exportador o agente de aduana con el refrendo de la DAU.

- ❖ DAU impresa.
- ❖ Orden de Embarque impresa.
- ❖ Factura(s) comercial(es) definitiva(s).
- ❖ Documento(s) de Transporte.
- ❖ Originales de Autorizaciones Previas (cuando aplique).
- ❖ Pago a CORPECUADOR (para exportaciones de banano).
- ❖ CORPEI

#### 4.13 Riesgos y ventajas al exportar

La Eco. Gladys Contreras, en su clase de Comercio Exterior en la carrera de Administración de Empresas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil presenta los siguientes riesgos y ventajas al exportar:

##### **4.13.1 Riesgos**

- ✓ No realizar un estudio de mercado previo.
- ✓ No contar con cantidades adecuadas de exportación del producto para satisfacer el mercado.

- ✓ Que la calidad del producto no cumpla los principales requerimientos del consumidor, considerando que se compite con otros mercados exigentes.

#### **4.13.2 Ventajas**

- ✓ Alcanzar una posición ventajosa en los mercados internacionales.
- ✓ Ventaja frente a la competencia
- ✓ Generar fuentes de empleo.
- ✓ Ayuda de la economía interna del País exportador
- ✓ Acumulación de experiencia para realizar una exportación exitosa.
- ✓ Incrementar el nivel de tecnología utilizada en la elaboración del producto, conociendo las existentes en los mercados internacionales.

## **CAPÍTULO III**

### **5. INICIO DE OPERACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN CALIDAD ISO 9001:2008.**

Se empezará a dar inicio de las operaciones para la implementación por las primeras etapas del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), descritas a continuación:

**5.1. Análisis de la situación actual.-** en esta etapa se hicieron varias preguntas tales como: ¿cómo y en qué estado se encuentra la empresa?, ¿qué es lo que hace actualmente la empresa?, ¿cómo lo está haciendo?, ¿qué es lo que debe hacer?, ¿qué es lo que no debe hacer?, ¿cómo lo debe hacer?, ¿qué paso debe seguir?, ¿hasta dónde quiere llegar? Estas preguntas se utilizan para saber el estado actual de la empresa, así se puede planificar y ordenar la implementación del sistema de calidad. Es de absoluta importancia ya que así se sabrá dónde está la empresa, a donde quiere llegar y como lo va hacer.

**5.2. Mapeo de procesos.-** la segunda etapa se expusieron los procesos actuales de la empresa y sus diferentes áreas, se analizaron y revisaron para luego ser modificados, mejorados y adaptados bajo los parámetros del SGS.

#### 5.2.1.- Proceso de post – pesca

- ✓ Los receptores, recogen el cardumen y los llevan al área de lavado.
- ✓ Se lavan los pescados, para luego ser colados en gavetas con hielo.

#### 5.2.2.- Clasificación de la pesca

- ✓ El grupo de selección recibe las gavetas con los pescados, estos son clasificados en tres grupos:
  - Grupo “A”: grandes y mayor peso (exportación)
  - Grupo “B”: medianos y peso normal (venta a nivel nacional)
  - Grupo “C”: pequeños, poco peso (venta mercado local).

#### 5.2.3.- Toma de exámenes

En el laboratorio se toman las pruebas para verificar que el cardumen está en buen estado, y duraran frescos hasta su destino final.

#### 5.2.4.- Proceso de etiquetado

- ✓ Se etiquetan las cajas o sacos (si el cliente lo solicita) y se sellan las mismas con los lotes a los cuales corresponden.

- ✓ se almacenan en las cámaras de frío hasta que se van a exportar.

#### 5.2.5.- Proceso de exportación de EXPANSIONCORP

- ✓ Una vez que se procesa el pescado, sea este entero, filete o HGT (sin cabeza y sin cola), se los congela en las latas de congelación.
- ✓ se empacan de acuerdo a las necesidades del cliente (caja de 10 Kg, caja de 20 Kg., en cajas, en sacos dependiendo del tipo de negociación)
- ✓ si el cliente solicito en cajas, la mercadería va en fundas o en las láminas; si las solicito en saco no llevan nada.
- ✓ Se coloca todo en los camiones, según el pedido que se vaya a mandar a la naviera.
- ✓ El área de exportaciones se encarga de llenar y enviar los papeles a la naviera para poder embarcar la mercadería al destino final.
- ✓ En caso de existir cambios en los b/l el departamento de exportación, deberá comunicarse con su agente para realizar dichos cambios en el tiempo permitido.

### **5.3 Documentación de política y Plan de Calidad.-**

Se debe tener presente que sin un plan y sin una Política de Calidad no se podrá implementar un Sistema de Gestión de Calidad. En esta etapa es donde se documenta el plan y la política.

El Plan de Calidad es un documento que especifica los procedimientos y recursos asociados que se deben aplicar, quién debe aplicarlos y cuándo se debe aplicar.

La Política de Calidad debe incluir el objetivo de calidad principal, el compromiso que existe con el cliente, y de qué manera se va a lograr a través de una mejora continua.

Actualmente EXPANSIONCORP no consta con una política y plan de calidad definidos.

## **CAPÍTULO IV**

### **6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA COMPAÑÍA EXPORTADORA DE PRODUCTOS FRESCOS DEL MAR EXPANSIONCORP.**

#### **6.1 Elaboración de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo:**

**Trabajo:** La documentación de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en esta etapa, se va a plasmar todo lo que hacen en la empresa, como lo hacen, los alcances y quiénes son los responsables de cada actividad.

.

Existen 4 niveles de documentos en un Sistema de Gestión de Calidad:

- ✓ 1er Nivel: Incluye el Manual de Calidad
- ✓ 2do Nivel: Incluye los Procedimientos
- ✓ 3er Nivel: Incluye las Instrucciones de Trabajo
- ✓ 4to nivel: Incluye los Registros o Formatos.

#### **6.1.1 MANUAL DE CALIDAD:**

##### **6.1.1.1 Historia de EXPANSIONCORP**

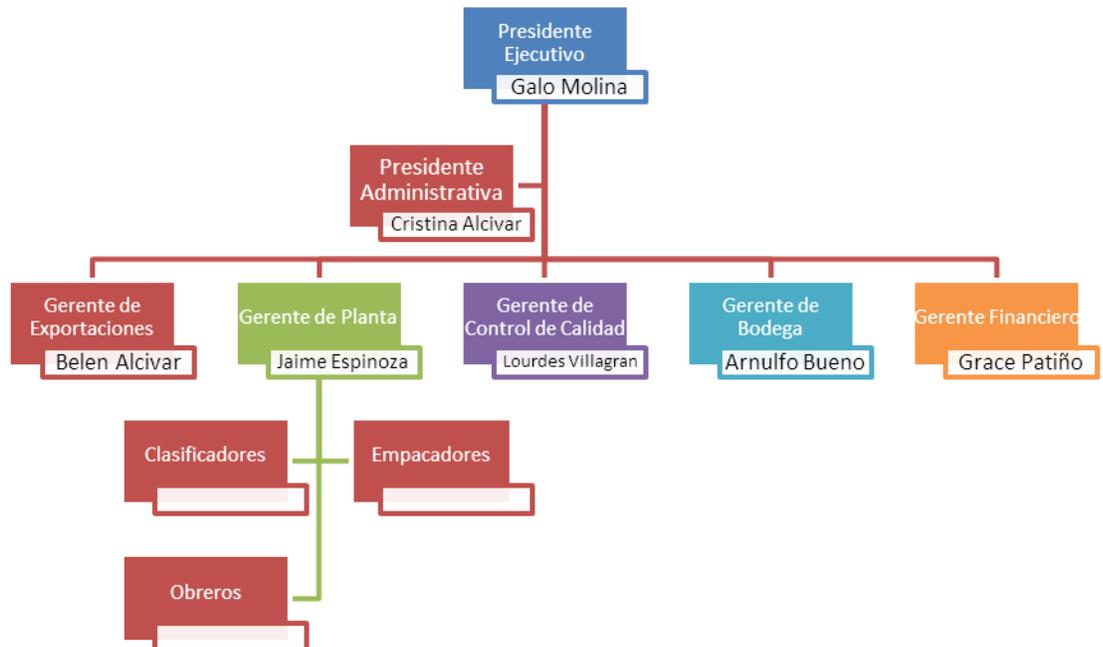
**EXPANSIONCORP S.A.**, nace el año 2004, dedicada a la exportación de mariscos, da abastecimiento a mercados locales, nacionales e internacionales durante todo el año, entregando productos de alta calidad.

Ofrecen una gran variedad de pescado fresco y congelado y otros productos frescos del mar.

Su especialidad es el pescado congelado de los cerqueros de las playas salinences. Están abiertos a desarrollar nuevas líneas de productos pensando siempre primero en las necesidades del cliente, y creyendo que la diversificación es la clave del éxito.

El principal objetivo es ofrecer a sus clientes la confianza que necesitan cuando compran los productos, garantizando una excelente calidad de sabor y 100% de frescura. Para asegurar productos inocuos, trabajamos en altos estándares de control en todas las etapas de la cadena de abastecimiento ofreciendo una trazabilidad completa.

### 6.1.1.2 Estructura Organizacional



### 6.1.1.3 Alcance del Sistema de Gestión

El sistema de gestión de EXPANSIONCORP se inicia formalmente a partir de Enero 2014 y es definido como:

**“Compra, Venta de productos frescos del mar para la exportación”**

#### **a) Localidad**

EXPANSIONCORP se encuentra ubicada en la provincia de Santa Elena, en el cantón Salinas.

#### **b) Servicios incluidos**

El servicio de EXPANSIONCORP es:

- Comercialización local, nacional e internacional de productos frescos del mar.

### **6.1.2 Los procedimientos.**

EXPANSIONCORP es una empresa en crecimiento con planes de aumentar personal y áreas debido a la gran demanda existente. Actualmente cuenta con 5 áreas de trabajo y alrededor de 25 empleados.

Sus procedimientos se dividirán por departamento.

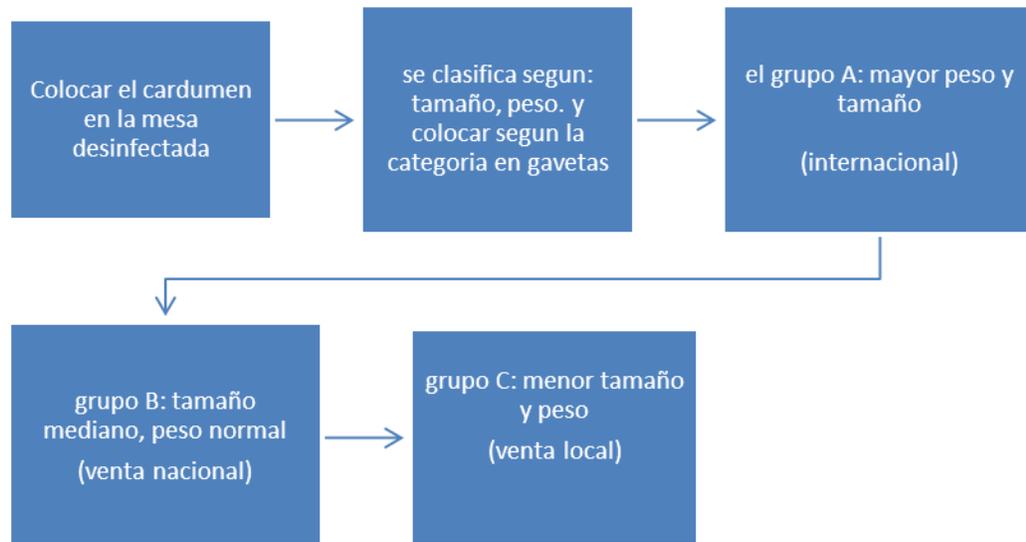
#### **I. Procedimiento de Post – Pesca**

Dicho procedimiento será supervisado y controlado por el gerente de planta.



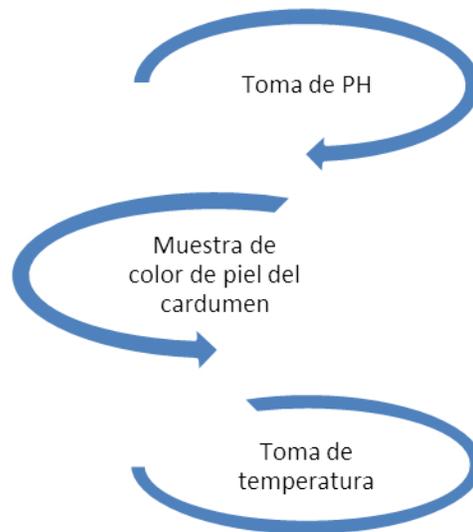
II. Procedimiento Clasificación de la pesca.

Este procedimiento está controlado y supervisado por el gerente de control de calidad



III. Procedimiento de toma de exámenes.

Este procedimiento esta supervisado por el gerente de control de calidad



IV. Procedimiento de etiquetado

Este proceso estará a cargo del gerente de bodega



## V. Procedimiento de exportaciones

- ❖ Se toma el pedido del cliente
- ❖ Se verifica que el producto este con todas las especificaciones solicitadas
- ❖ Se colocan en cajas, etiquetadas
- ❖ El tamaño de las cajas varía según la orden del cliente.
- ❖ La mercadería se sube a los camiones con su respectiva proforma.
- ❖ Dicha proforma es entregada por el departamento de exportaciones
- ❖ Se llenan todos los formularios de exportación por la página web de la SENA E
- ❖ Se tienen todos estos documentos en regla: DAU impresa, orden de embarque impresa, factura(s) comercial(es) definitiva(s), documento(s) de transporte, originales de autorizaciones previas (cuando aplique).

**6.2 Capacitación:** Esta etapa es la más ardua de todas, ya que significó modificar la mentalidad del talento humano hacia un cambio basado en normas y procesos controlados. Siempre existen personas en la empresa que se van a resistir al cambio, por temor a lo desconocido, pero se fue insistente y constante en la concientización para lograr un cambio. Si esto

no se logra, simplemente el sistema no va a funcionar. En esta etapa se capacitó a todo el personal sobre el tema ISO 9001 como una herramienta para mejorar las actividades de la empresa y hacerlos conscientes de lo que significa trabajar con un Sistema de Administración de Calidad.

Se les mostró cuales son los objetivos y las nuevas políticas, cuales son las ventajas de trabajar con el nuevo sistema de calidad, cuales son los controles e indicadores a seguir, cuales son las herramientas que se van a utilizar para las acciones correctivas y preventivas.

**6.3 Implementación:** implementar significa poner en marcha o en práctica algo nuevo. En esta etapa se puso en marcha todos los procedimientos basados en el sistema de gestión de calidad y el personal comenzó con el uso de esta herramienta. Es el comienzo de otra estructura. Se capacitó al personal de cada aérea, mostrando los nuevos procedimientos, los responsables de controlar y vigilar que dichos procesos se cumplan.

Es una etapa de prueba, de cambios. Y el fin principal de la implementación es reducir los costos de multas que actualmente se han generado.

## **CAPITULO V**

### **7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **7.1 Conclusiones**

- ✓ Se realizaron capacitaciones a los 5 departamentos de la empresa, demostrando la importancia de las mismas para la mejora de la empresa.
- ✓ Se establecieron 5 procesos por escritos, para las 5 fases de la comercialización y exportación de los productos frescos del mar.
- ✓ Se llevó a cabo charlas, y capacitaciones al personal administrativo para que los procesos se mantengan, y ha medida que la empresa crezcan en infraestructura y en talento humano, cambie sus procesos.
- ✓ Se demostró que los cambios son buenos, en el primer mes de hacer las cosas bajo los procedimientos las multas fueron disminuyendo.
- ✓ Existe mayor orden, organización y comunicación en la empresa.
- ✓ Se demostró que el Sistema de Gestión de Calidad es eficaz, útil, y necesario debido a los cambios tecnológicos y la competitividad entre empresas nacionales e internacionales.

## 7.2 Recomendaciones

- ❖ Se recomienda seguir en las capacitaciones al personal, hacer evaluaciones y auditorías internas para ver el avance por departamento.
- ❖ Se recomienda incrementar personal y crear nuevos áreas de trabajo.
- ❖ Se invita a la contratación de un personal de recursos humanos para llevar mayor control con los empleados y su selección.
- ❖ Al crecer la empresa, se recomienda aplicar para obtener la certificación ISO 9001:2000, norma de calidad a nivel mundial.
- ❖ Dar seguimiento constante a los objetivos del sistema de gestión de calidad, ir mejorando según sea necesario.
- ❖ Se recomienda seguir los procesos de exportaciones, verificar siempre el pedido y los papeles de declaración de aduanas para evitar multas.
- ❖ Se recomienda brindar todos los elementos necesarios al personal para que su trabajo sea más ordenado y limpio.
- ❖ Se encomienda conocer de cerca al empleado y ver sus necesidades personales y laborales para mantener su fidelidad y lealtad.

## BIBLIOGRAFÍA

- Andrade, A. (2011). "DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE TURBOMAQUINARIA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)". Tesis de Grado en Ingeniería Mecánica, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba.
- S/N, "Sólo 859 empresas tienen certificación ISO 9001". Diario La Hora. Disponible en <http://www.lahora.com.ec/> [2010]
- TVCursos. Eliana Gálvez (Directora). (2010). Aplicación ISO 9001 en tu empresa – enfoque en los Sistema de Gestión de Calidad (video). Perú.
- ISO 9001 – CERTIFICACIÓN – SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. [base de datos]. Disponible en <http://www.sgs-latam.com/es>
- Fontalvo, T. , Vergara, J. (2010). La Gestión de Calidad en los Servicios ISO 9001 - 2008. [en línea]. Disponible en: <http://www.eumed.net/libros-gratis>
- 15 Etapas para la Implementación y Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008. (2011, 11 de Junio). [base de datos]. México: Sistemas y Calidad Total. Com. Disponible en: <http://www.sistemasycalidadtotal.com/contacto/>
- Proceso de exportaciones en el Ecuador, Comercio Exterior del Ecuador, (2010). [base de datos]. disponible en:

<http://blog.todocomercioexterior.com.ec/2011/07/proceso-exportaciones-ecuador.html>

- Sistema de Gestión de Calidad. (Marzo de 2009). [base de datos]. Disponible en: <http://www.slideshare.net/malosenta/sgc>
- Diccionario EFXTO. Significado de exportaciones. Disponible en: <http://www.efxto.com/diccionario/e/3698-exportaciones>.
- RAE. (Real Academia Española) Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=exportaci%C3%B3n>
- Requisitos para exportar productos originarios de la Acuicultura y pesca. [base de datos]. Disponible en: <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/11/Flyer-PESCA-3-C.pdf>
- Qué es una exportación, Aduana del Ecuador. [base de datos]. en: [http://www.aduana.gob.ec/pro/to\\_export.action](http://www.aduana.gob.ec/pro/to_export.action)

## GLOSARIO

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

**SGS:** Société Générale de Surveillance

**B/L:** Bill of lading, (conocimiento de embarque, utilizado como contrato de transporte)

**ISO:** Organización Internacional para la Estandarización  
(International Organization for Standardization)

**ISA:** Federación Internacional de las Asociaciones Nacional para la Estandarización (International Federation of the National Standardizing Associations)

**INP:** Instituto Nacional de Pesca

**DAE:** Declaración Aduanera de Exportación

**SENAE:** Servicio Nacional de Aduana del Ecuador

**SICE:** Sistema Interactivo de Comercio Exterior

**CORPEI:** Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversiones

**DAU:** declaración aduanera de exportación.

## **ANEXO**

### **(Informativo)**

#### **ENTREVISTA**

Nombre de la entrevistada: Sra. Rocío Martínez

Cargo: Jefa de Organización y Métodos, Grupo Hospitalario Kennedy

#### **1. ¿Cuál es la importancia de un SGC en una empresa?**

Si en cualquier empresa es importante, en un hospital es vital contar con un Sistema de Gestión de la Calidad bien implementado, ya que en los Hospitales convergen numerosos tipos de actividades como por ejemplo las asistenciales, la hostelería, económicas, administrativas, de mantenimiento, etc., debido a esta diversidad y complejidad existen altas probabilidades de incurrir en errores y desaprovechar recursos es por esto que una NORMA ISO que garantice calidad es fundamental

#### **1. Beneficios de una ISO9001**

- ❖ Mejora en el control de procesos
- ❖ Mejora en la calidad de los servicios o productos
- ❖ Aumento de la eficiencia
- ❖ Las mejoras anteriores pueden repercutir positivamente en la satisfacción del cliente
- ❖ La organización puede ser vista como señal de calidad para las partes interesadas.

**2. ¿Qué cambios, significativos han habido a raíz de la implementación de SGC en su empresa?**

A partir de la implementación del sistema de Gestión de la Calidad se ha logrado procesos más controlados, estandarizados, mejora en el nivel cultural del personal involucrado en cuanto a hacer lo que está escrito en los manuales de procedimientos, mejoramiento continuo medido mediante indicadores de gestión.

**3. Comentario acerca de la norma**

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que organiza y controla los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener eficiencia en sus procesos y que a su vez lo lleve a la mejora continua de todos sus productos o servicios.

## ANEXO (FOTOGRAFICO)

### EXPANSIONCORP

En las fotografías adjuntas se muestran los procesos de post- pesca, empaque, etiquetado, toma de muestras, bodegaje y exportación.







**ANEXO**  
**(INFORMATIVO)**

**MEJORAS DE CALIDAD ACTUALES**  
**VS**  
**MEJORAS DE CALIDAD FUTURAS**

<b>MEJORAS DE CALIDAD ACTUALES</b>	<b>MEJORAS DE CALIDAD FUTURAS</b>
Nivel de organización 75%	Nivel de organización 100%
Búsqueda de soluciones interdepartamentales	Búsqueda de soluciones a nivel organizacional
Orden departamental nivel 70%	Orden departamental nivel 70%
Bajo nivel de multas	0 multas
Chequeo mensual de actividades	Chequeo semanal de actividades

**ANEXO**  
**(INFORMATIVO)**

**MEJORAS CONTINUAS ACTUALES**  
**VS**  
**MEJORAS CONTINUAS FUTURAS**

<b>MEJORAS CONTINUAS ACTUALES</b>	<b>MEJORAS CONTINUAS FUTURAS</b>
Participación del personal gerencial (participación)	Participación del personal en general
Mantenimiento de los procesos	Mantenimiento de los procesos
Inversión baja (capacidad intelectual, nuevo personal)	Inversión alta (capacidad intelectual, nuevo personal)
Inversión baja (infraestructura)	Inversión alta (infraestructura)
Cambios graduales a nivel general	Cambios constantes a nivel general

**ANEXO**  
**(INFORMATIVO)**  
**PARAMETROS DE CAPACITACION DE LOS NUEVOS**  
**PROCEDIMIENTOS**

<b>PARAMETROS DE CAPACITACION DE LOS NUEVOS PROCEDIMIENTOS</b>
Convocatoria a jefes de área para análisis de procedimientos
Revisión por parte de la gerencia de los procedimientos
Convocatoria a todo el personal para información de cambios
Presentación de cambios de procedimientos por área
Explicación de procedimientos
Charlas de la importancia de la ISO 9001:2008
Evaluación acerca de los procedimientos
Constante aprendizaje

# NORMA INTERNACIONAL

# ISO 9001

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Cuarta edición  
2008-11-15

---

---

## Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

*Quality management systems — Requirements*

*Systèmes de management de la qualité — Exigences*

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



Número de referencia  
ISO 9001:2008  
(traducción oficial)

© ISO 2008

**PDF – Exoneración de responsabilidad**

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2008

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publicado en Suiza

**Índice**

Página

<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	<b>Generalidades.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2</b>	<b>Aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Términos y definiciones.....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad.....</b>	<b>2</b>
<b>4.1</b>	<b>Requisitos generales.....</b>	<b>2</b>
<b>4.2</b>	<b>Requisitos de la documentación.....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección.....</b>	<b>4</b>
<b>5.1</b>	<b>Compromiso de la dirección.....</b>	<b>4</b>
<b>5.2</b>	<b>Enfoque al cliente.....</b>	<b>4</b>
<b>5.3</b>	<b>Política de la calidad.....</b>	<b>4</b>
<b>5.4</b>	<b>Planificación.....</b>	<b>5</b>
<b>5.5</b>	<b>Responsabilidad, autoridad y comunicación.....</b>	<b>5</b>
<b>5.6</b>	<b>Revisión por la dirección.....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Gestión de los recursos.....</b>	<b>6</b>
<b>6.1</b>	<b>Provisión de recursos.....</b>	<b>6</b>
<b>6.2</b>	<b>Recursos humanos.....</b>	<b>7</b>
<b>6.3</b>	<b>Infraestructura.....</b>	<b>7</b>
<b>6.4</b>	<b>Ambiente de trabajo.....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>Realización del producto.....</b>	<b>8</b>
<b>7.1</b>	<b>Planificación de la realización del producto.....</b>	<b>8</b>
<b>7.2</b>	<b>Procesos relacionados con el cliente.....</b>	<b>8</b>
<b>7.3</b>	<b>Diseño y desarrollo.....</b>	<b>9</b>
<b>7.4</b>	<b>Compras.....</b>	<b>11</b>
<b>7.5</b>	<b>Producción y prestación del servicio.....</b>	<b>12</b>
<b>7.6</b>	<b>Control de los equipos de seguimiento y de medición.....</b>	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora.....</b>	<b>14</b>
<b>8.1</b>	<b>Generalidades.....</b>	<b>14</b>
<b>8.2</b>	<b>Seguimiento y medición.....</b>	<b>14</b>
<b>8.3</b>	<b>Control del producto no conforme.....</b>	<b>15</b>
<b>8.4</b>	<b>Análisis de datos.....</b>	<b>16</b>
<b>8.5</b>	<b>Mejora.....</b>	<b>16</b>
<b>Anexo A</b>	<b>(informativo) Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004.....</b>	<b>18</b>
<b>Anexo B</b>	<b>(informativo) Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.....</b>	<b>23</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>.....</b>	<b>31</b>

## 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 representado 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 se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

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

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

## Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

## 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 están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la 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 para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

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 legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

### 0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora 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 determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

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

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si 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.

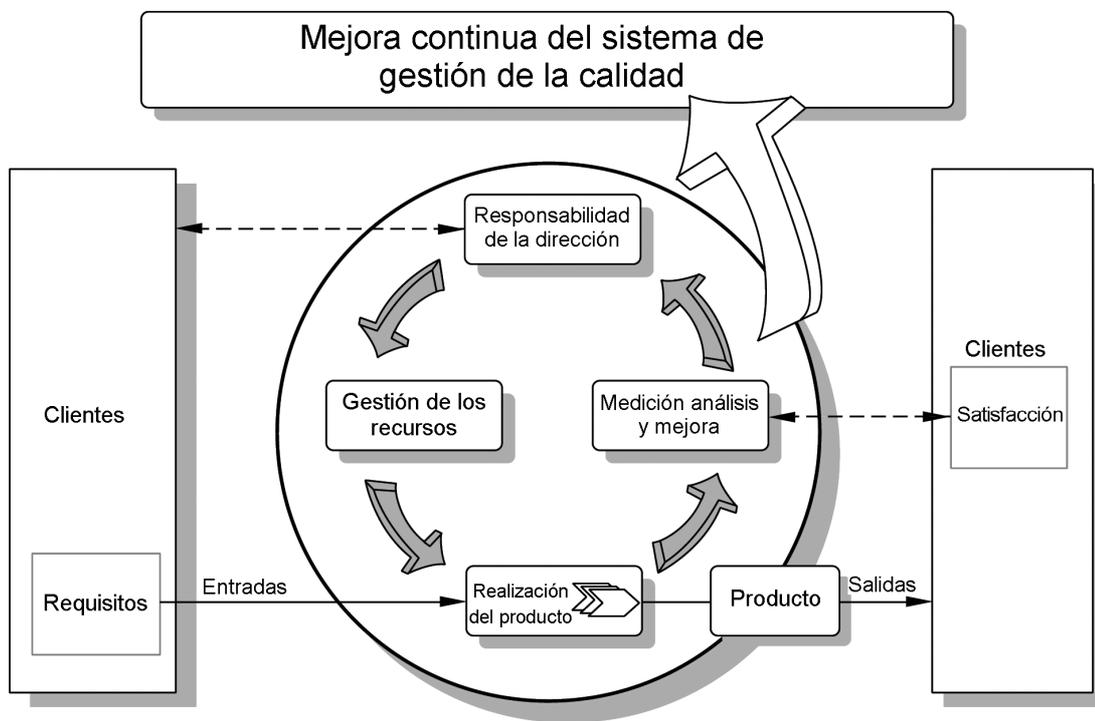
NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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 la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

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



**Leyenda**

- ▶ Actividades que aportan valor
- - - ▶ Flujo de información

**Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**

### **0.3 Relación con la Norma ISO 9004**

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

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

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar 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 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, cuando una organización:

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

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

### 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 uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

## 2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son 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 del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

### **3 Términos y definiciones**

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

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 y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar 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 los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- 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.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

## 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 y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

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 tipo de medio.

### 4.2.2 Manual de la calidad

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

- 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 referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados 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 emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

## ISO 9001:2008 (traducción oficial)

- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### 4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con 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 asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

### 5.3 Política de la calidad

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

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con 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) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

## 5.4 Planificación

### 5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los 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 asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados 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 asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

### 5.5.2 Representante de la dirección

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

- a) asegurarse de que se establecen, implementan 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, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente 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 asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de 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 revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. 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 de entrada para la revisión**

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

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

### **5.6.3 Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- 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, y
- c) las necesidades de recursos.

## **6 Gestión de los recursos**

### **6.1 Provisión 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 mediante el cumplimiento de sus requisitos.

## 6.2 Recursos humanos

### 6.2.1 Generalidades

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

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

### 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de 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, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

## 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

## **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 coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante 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 y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas 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 de forma adecuada para la metodología de operación 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 a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

**NOTA 2** La organización también puede aplicar los requisitos citados 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 las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

**NOTA** Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

### 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 (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, 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 asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea 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 del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

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

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de 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 desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

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

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

### **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 elementos de entrada deben incluir:

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

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación 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 seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) 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) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. 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 lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, 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 los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según 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 ya 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 asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre 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 las mismas (véase 4.2.4).

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

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

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

La organización debe asegurarse de 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 asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

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

## **7.5 Producción y prestación del servicio**

### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación 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, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

### **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

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

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

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

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

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (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 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

#### 7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

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

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

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

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el 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 (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos 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 La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

## 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 con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 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 al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

#### 8.2.2 Auditoría interna

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

- a) es conforme con las disposiciones 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 las 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 la 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.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las 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 (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

### 8.2.3 Seguimiento y medición 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 planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

## 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, 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 uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

Se deben mantener 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.

## **8.4 Análisis de datos**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

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 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora continua**

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

### **8.5.2 Acción correctiva**

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. 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 asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

### 8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las 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 la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

**Anexo A**  
(informativo)

**Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008  
y la Norma ISO 14001:2004**

**Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introducción (título solamente)			Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de los documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación (título solamente)
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información de entrada para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación (título solamente)
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientales Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación (título solamente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparación y respuesta ante emergencias No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objetivos, metas y programas Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introducción		0.1	Introducción (título solamente)
		0.2	Generalidades
		0.3	Enfoque basado en procesos
		0.4	Relación con la Norma ISO 9004
		0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación (título solamente)
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)	4	4	Sistema de gestión de la calidad (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
		5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7	Realización del producto (título solamente)
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6.1	Provisión de recursos
		6.3	Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1	(Recursos humanos) Generalidades
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de la documentación) Generalidades
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente (título solamente)
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio (título solamente)
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.5	Preservación del producto		
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación (título solamente)	4.5	8	Medición, análisis y mejora (título solamente)
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
		8.1	(Medición, análisis y mejora) Generalidades
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	8.3	Control del producto no conforme
		8.4	Análisis de datos
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1	Compromiso de la dirección
		5.6	Revisión por la dirección (título solamente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información de entrada para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión
		8.5.1	Mejora continua

## Anexo B (informativo)

### Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

**Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008**

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales <del>son editadas</del> <u>se redactan</u> de acuerdo con las reglas establecidas en la <del>Parte 3</del> <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales</u>
	Frase 2	S + A	Los proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos <del>son enviados</del> <u>se circulan</u> a los organismos miembros para votación.
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de <del>este documento</del> <u>esta Norma Internacional</u> puedan estar sujetos a derechos de patente
Prólogo	Pár 5	S + A	<del>La Norma Internacional</del> La Norma ISO 9001 <del>fue</del> <u>ha sido</u> preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité SC 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	<del>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. Ésta 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.</del>
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	<del>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 aumentar la satisfacción del cliente.</del>
Prólogo	Pár. 8	S	<del>Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.</del>
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 2	A	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, <u>Cuba</u> , Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, <u>República Dominicana</u> , Uruguay y Venezuela.
Prólogo de la versión en español	Pár. 4	S + A	<del>La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.</del> <u>Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.</u>

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	<del>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.</del>
		A	<u>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</u> a) <u>el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,</u> b) <u>sus necesidades cambiantes,</u> c) <u>sus objetivos particulares,</u> d) <u>los productos que proporciona,</u> e) <u>los procesos que emplea,</u> f) <u>su tamaño y la estructura de la organización.</u>
	Frase 3	Nuevo párr. ahora	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.
0.1	Pár. 4	A	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, <u>los legales y los reglamentarios aplicables al producto</u> y los propios de la organización
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que <u>identificar</u> <u>determinar</u> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un <u>conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	<del>Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los <u>son normas de</u> sistemas de gestión de la calidad <u>las cuales han sido diseñadas que se han diseñado</u> para complementarse entre sí, <u>pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente.</u> Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.</del>
0.3	Pár 2	S + A	La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a <u>satisfacer</u> los requisitos del cliente.
0.3	Pár 3	S + A	<del>La Norma ISO 9004 proporciona orientación 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 eficiencia globales de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee 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.</del>  <u>En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.</u>

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.4	Pár. 1	S + A	<del>Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.</del> <u>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.</u>
0.4	Pár. 2	S + A	Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización <del>integrar o alinear</del> <u>integrar o alinear</u> 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.
1.1	Punto a)	S + A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar <del>regularmente de forma</del> <u>coherente</u> productos que satisfagan los requisitos del cliente y los <u>legales y</u> reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <u>legales y</u> reglamentarios aplicables.
	Nota	S	<del>NOTA — En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.</del>
		A	<u>NOTA — En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</u> <u>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él.</u> <u>b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</u>
1.2	Pár. 3	S + A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que <del>cumplir</del> <u>cumplan</u> con los requisitos del cliente y los <u>legales y</u> reglamentarios aplicables.
2	Pár. 1	S	<del>El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.</del>
		A	<u>Los documentos de referencia siguientes son 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 del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u>
		S + A	ISO 9000:2000/2005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
3	Pár 1	S + A	Para el propósito de <u>este documento</u> esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.
3	Pár. 2, 3	S	<del>Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.</del> <del>proveedor → organización → cliente</del> El término "organización" reemplaza 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" reemplaza ahora al término "subcontratista".

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Punto a)	S + A	a) <del>Identificar</del> <u>determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los <u>criterios y los métodos</u> <del>criterios y métodos</del> necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
4.1	Punto e)	S + A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte <u>a</u> la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El <u>tipo y grado de control a aplicar</u> sobre dichos procesos contratados externamente debe estar <u>identificado</u> <del>definido</del> dentro del sistema de gestión de la calidad.
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente <del>deberían incluir</del> <u>incluyen</u> los procesos para las actividades <del>de gestión de la dirección</del> , la provisión de recursos, la realización del producto <del>y las mediciones</del> , <u>la medición, el análisis y la mejora.</u>
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	NOTA 2 <u>Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</u> NOTA 3 <u>Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</u> <u>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</u> <u>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</u> <u>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</u>
4.2.1	Punto c)	S + A	c) los procedimientos documentados y <u>los registros</u> <del>requeridos por</del> <u>en esta Norma Internacional, y</u>
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, <u>incluidos los registros</u> <del>necesitados por la organización que la organización determina que son necesarios</del> para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
4.2.1	Punto e)	S	e) <del>los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).</del>
4.2.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Cuando <u>aparece</u> <del>aparezca</del> el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. <u>Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</u>
4.2.3	Pár 1	A	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el <u>apartado 4.2.4.</u>
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de <u>la versión vigente</u> <del>revisión actual</del> de los documentos,
4.2.3	Punto f)	S + A	f) asegurarse de que <del>se identifican</del> los documentos de origen externo, <u>que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican</u> y <u>que</u> se controla su distribución, y

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros <del>deben establecerse y mantenerse</del> <u>establecidos</u> para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <del>deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</del> <del>La organización debe establecer</del> <u>Debe establecerse</u> un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la <del>el tiempo de</del> retención y la disposición de los registros. <u>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</u>
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en <u>el apartado</u> 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <u>de la organización</u> quien, <u>independientemente</u> <del>con independencia</del> de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, <del>a intervalos planificados,</del> <u>a intervalos planificados,</u> revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <u>a intervalos planificados,</u> para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. 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.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información <u>de entrada</u> para la revisión
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) <u>los</u> resultados de auditorías, b) <u>la</u> retroalimentación del cliente, c) <u>el</u> desempeño de los procesos y <u>la</u> conformidad del producto, d) <u>el</u> estado de las acciones correctivas y preventivas, e) <u>las</u> acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) <u>los</u> cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) <u>las</u> recomendaciones para la mejora.
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> <del>calidad</del> del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA</u> <u>La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación y</u> toma de conciencia <del>y formación</del>
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <u>conformidad con los requisitos</u> del producto, b) <u>cuando sea aplicable,</u> proporcionar formación o tomar otras acciones <del>para satisfacer dichas necesidades para lograr la competencia necesaria,</del>
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación <u>o sistemas de información</u> ).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA</u> <u>El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u>

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos <u>y</u> documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
7.1	Notas 1 y 2	S + A	<p>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 a aplicar <del>que deben aplicarse</del> a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse <del>como un</del> plan de la calidad.</p> <p>NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en <u>el apartado 7.3</u> para el desarrollo de los procesos de realización del producto</p>
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios <del>relacionados con el</del> <u>aplicables al</u> producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional <del>determinado por</del> <u>que</u> la organización <u>considere necesario</u> .
	Nueva Nota	A	<u>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	<del>Estos</del> <u>Los</u> elementos <del>deben revisarse para verificar su adecuación de entrada</del> <u>deben revisarse para comprobar que sean adecuados</u> . Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo <del>deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada para</del> <u>deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada para</u> la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y <u>alcance el grado</u> del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) <u>los</u> requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) <u>los</u> requisitos para la calificación del personal, y c) <u>los</u> requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de <del>dispositivos</del> <u>equipos</u> de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto</u> .
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar <del>aquellos procesos</del> <u>todo proceso</u> de producción y de prestación del servicio <del>donde cuando</del> <u>donde cuando</u> los productos resultantes <del>no puedan pueden</del> <u>no pueden pueden</u> verificarse mediante <del>actividades de</del> <u>actividades de</u> seguimiento o medición posteriores. <del>Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia,</del> <u>Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia,</u> las deficiencias <del>se hagan aparentes</del> <u>aparecen</u> únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de <u>los</u> equipos y <u>la</u> calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto.</u>
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y <del>registrar</del> la identificación única del producto y <u>mantener registros</u> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	<del>Si cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda pierda, deteriore deteriore o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</del>
	Nota	A	NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y <u>los datos personales.</u>
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del <del>el</del> producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos. Esta Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</u>
7.6	Título	S + A	Control de los dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos <del>equipos</del> de medición y <del>seguimiento</del> <u>seguimiento y medición</u> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.1).
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos</u> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición <del>nacionales o internacionales</del> <u>internacionales o nacionales</u> ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación ( <u>véase 4.2.4</u> );
7.6	Punto c)	S + A	e) <del>identificarse para poder determinar el estado de calibración;</del> c) <u>estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</u>
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA — Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. <u>NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</u>
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad <del>del producto</del> <u>con los requisitos del producto.</u>
8.2.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</u>
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	<u>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</u>
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4	<del>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).</del>
		S + A	<u>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</u>
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	Ahora Pár. 5 A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que <del>se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias</del> sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase la Norma ISO 19011 <del>las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de</del> <u>para</u> orientación.

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Quando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, <del>para asegurarse de la conformidad del producto.</del>
8.2.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA</u> <del>Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</del>
8.2.4	Pár. 1	S + A	La organización debe <del>medir y hacer un seguimiento de</del> <u>hacer el seguimiento y medir</u> las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). <u>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</u>
	Pár. 2	S + A	<del>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación</del> Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto <u>al cliente</u> (véase 4.2.4).
	Pár. 3	A	La liberación del producto y la prestación del servicio <u>al cliente</u> no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
8.3	Pár. 1, Frases 1 y 2	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos <del>del producto</del> , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. <del>Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</del>
8.3	Pár. 2	A	<u>Quando sea aplicable</u> , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	<u>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</u>
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	<del>Se deben mantener 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.</del>
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Quando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener 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.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	<u>Quando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.</u>
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1); <u>(véase 8.2.4).</u>
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas <u>(véase 8.2.3 y 8.2.4), y</u>
	Punto d)	A	d) los proveedores <u>(véase 7.4)</u>
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar <del>la causa</del> <u>las causas</u> de <u>las</u> no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004</i>
Anexo B	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000</i>
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	<i>Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.</i>

## Bibliografía

- [1] ISO 9004:—<sup>1)</sup>, *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Un enfoque basado en la gestión de la calidad*
- [2] ISO 10001:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*
- [3] ISO 10002:2004, *Sistemas de gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [4] ISO 10003:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*
- [5] ISO 10005:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*
- [6] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [7] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [8] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.*
- [10] ISO 10014:2006, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*
- [11] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [13] ISO 10019:2005, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*
- [14] ISO 14001:2004, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [15] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad*
- [17] IEC 61160:2006, *Revisión de diseño*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software*
- [19] *Principios de la gestión de la calidad*<sup>2)</sup>, ISO, 2001 [Folleto]
- [20] *ISO 9000 — Selección y uso*<sup>2)</sup>, ISO, 2008 [Folleto]

---

1) Pendiente de publicación. (Revisión de la Norma ISO 9004:2000)

2) Disponible en la página Web: <http://www.iso.org>.

## ISO 9001:2008 (traducción oficial)

[21] *ISO 9001 para la pequeña empresa. Qué hacer. Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176<sup>3)</sup>*, ISO, 2002

[22] *ISO Management Systems<sup>4)</sup>*

[23] Sitios Web de referencia:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

3) Pendiente de actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008.

4) Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).



