

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée
Удостоверенный перевод

**Sistemas de gestión de la calidad —
Fundamentos y vocabulario**

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

*Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et
vocabulaire*

*Системы менеджмента качества — Основные положения и
словарь*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por 9 organismos miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9000:2005
(traducción certificada)

This is a preview of "ISO 9000:2005[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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.

Organismos miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), Costa Rica
- Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), Ecuador
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

This is a preview of "ISO 9000:2005[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Índice

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
0.1 Generalidades	vi
0.2 Principios de gestión de la calidad.....	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.....	1
2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad	1
2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos	2
2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	2
2.4 Enfoque basado en procesos.....	2
2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad.....	3
2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad	4
2.7 Documentación	4
2.7.1 Valor de la documentación	4
2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad	4
2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad	5
2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad	5
2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad.....	5
2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad	6
2.8.4 Autoevaluación	6
2.9 Mejora continua	6
2.10 Papel de las técnicas estadísticas	6
2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.....	7
2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.....	7
3 Términos y definiciones.....	7
3.1 Términos relativos a la calidad	8
3.2 Términos relativos a la gestión	9
3.3 Términos relativos a la organización	10
3.4 Términos relativos al proceso y al producto	12
3.5 Términos relativos a las características	13
3.6 Términos relativos a la conformidad	14
3.7 Términos relativos a la documentación	16
3.8 Términos relativos al examen	17
3.9 Términos relativos a la auditoría.....	18
3.10 Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición	20
Anexo A (informativo) Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario	22
Bibliografía	31
Índice alfabético.....	32

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 esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no se responsabiliza por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 1, *Conceptos y terminología*.

Esta tercera edición anula y reemplaza a la segunda edición (ISO 9000:2000). Incluye los cambios aceptados en el borrador de modificación ISO/DAM 9000:2004.

El Anexo A incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

This is a preview of "ISO 9000:2005[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" 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 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 familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

0.2 Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

This is a preview of "ISO 9000:2005[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.