

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle  
Официальный  
перевод

Cuarta edición  
2008-11-15

Versión corregida  
2009-07-15

---

---

**Sistemas de gestión de la calidad —  
Requisitos**

*Quality management systems — Requirements*

*Systèmes de management de la qualité — Exigences*

*Системы менеджмента качества. Требования*

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

This is a preview of "ISO 9001:2008[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.



**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

This is a preview of "ISO 9001:2008[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## 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.

Esta versión corregida de la Norma ISO 9001:2008 incorpora las siguientes correcciones:

— en las Tablas A.1 y A.2, se han corregido algunos errores de redacción menores.

This is a preview of "ISO 9001:2008[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* (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.

This is a preview of "ISO 9001:2008[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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

- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- 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.

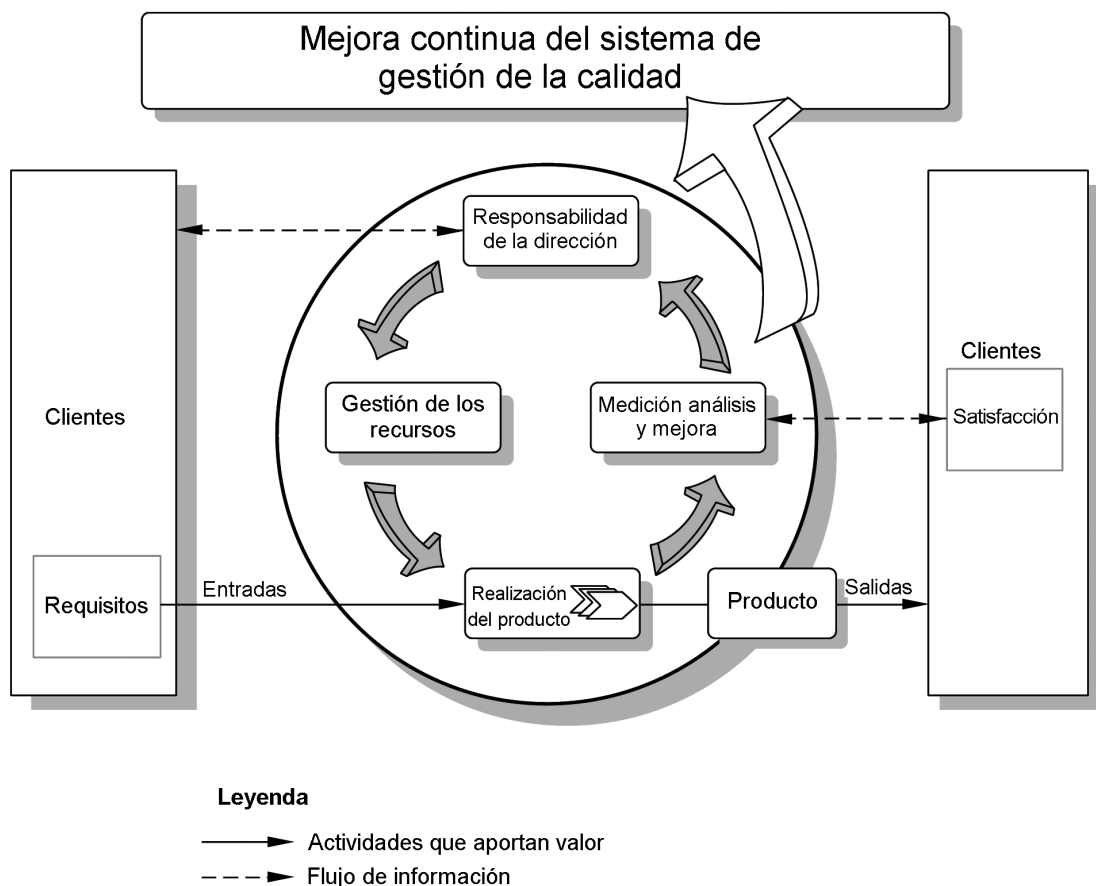
NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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.



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

This is a preview of "ISO 9001:2008[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

### **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.