

This is a preview of "ISO/TS 9002:2016[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2016-11

**Sistemas de gestión de la calidad —
Directrices para la aplicación de la
Norma ISO 9001:2015**

Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2015

Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/TS 9002:2016 (traducción oficial)

© ISO 2016



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publicado en Suiza

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, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

This is a preview of "ISO/TS 9002:2016[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Índice

Página

| | |
|---|-----------|
| Prólogo | v |
| Introducción | vii |
| 1 Objeto y campo de aplicación | 1 |
| 2 Referencias normativas | 1 |
| 3 Términos y definiciones | 1 |
| 4 Contexto de la organización | 1 |
| 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto | 1 |
| 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | 2 |
| 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad | 4 |
| 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos | 5 |
| 5 Liderazgo | 7 |
| 5.1 Liderazgo y compromiso | 7 |
| 5.1.1 Generalidades | 7 |
| 5.1.2 Enfoque al cliente | 8 |
| 5.2 Política | 9 |
| 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad | 9 |
| 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad | 9 |
| 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | 10 |
| 6 Planificación | 11 |
| 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades | 11 |
| 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos | 12 |
| 6.3 Planificación de los cambios | 14 |
| 7 Apoyo | 15 |
| 7.1 Recursos | 15 |
| 7.1.1 Generalidades | 15 |
| 7.1.2 Personas | 15 |
| 7.1.3 Infraestructura | 15 |
| 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos | 16 |
| 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición | 17 |
| 7.1.6 Conocimientos de la organización | 18 |
| 7.2 Competencia | 19 |
| 7.3 Toma de conciencia | 19 |
| 7.4 Comunicación | 20 |
| 7.5 Información documentada | 21 |
| 7.5.1 Generalidades | 21 |
| 7.5.2 Creación y actualización | 21 |
| 7.5.3 Control de la información documentada | 22 |
| 8 Operación | 23 |
| 8.1 Planificación y control operacional | 23 |
| 8.2 Requisitos para los productos y servicios | 23 |
| 8.2.1 Comunicación con el cliente | 23 |
| 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios | 24 |
| 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios | 25 |
| 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios | 25 |
| 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios | 26 |
| 8.3.1 Generalidades | 26 |
| 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo | 26 |
| 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo | 27 |
| 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo | 28 |
| 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo | 29 |
| 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo | 30 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 8.4 | Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente..... | 30 |
| 8.4.1 | Generalidades..... | 30 |
| 8.4.2 | Tipo y alcance del control..... | 31 |
| 8.4.3 | Información para los proveedores externos..... | 32 |
| 8.5 | Producción y provisión del servicio..... | 33 |
| 8.5.1 | Control de la producción y de la provisión del servicio..... | 33 |
| 8.5.2 | Identificación y trazabilidad..... | 34 |
| 8.5.3 | Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos..... | 35 |
| 8.5.4 | Preservación..... | 36 |
| 8.5.5 | Actividades posteriores a la entrega..... | 36 |
| 8.5.6 | Control de los cambios..... | 37 |
| 8.6 | Liberación de los productos y servicios..... | 37 |
| 8.7 | Control de las salidas no conformes..... | 38 |
| 9 | Evaluación del desempeño..... | 39 |
| 9.1 | Seguimiento, medición, análisis y evaluación..... | 39 |
| 9.1.1 | Generalidades..... | 39 |
| 9.1.2 | Satisfacción del cliente..... | 40 |
| 9.1.3 | Análisis y evaluación..... | 41 |
| 9.2 | Auditoría interna..... | 41 |
| 9.3 | Revisión por la dirección..... | 43 |
| 9.3.1 | Generalidades..... | 43 |
| 9.3.2 | Entradas de la revisión por la dirección..... | 44 |
| 9.3.3 | Salidas de la revisión por la dirección..... | 44 |
| 10 | Mejora..... | 45 |
| 10.1 | Generalidades..... | 45 |
| 10.2 | No conformidad y acción correctiva..... | 45 |
| 10.3 | Mejora continua..... | 47 |
| | Bibliografía..... | 48 |

This is a preview of "ISO/TS 9002:2016[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

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.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

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. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents.

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.html>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) 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, Honduras, México, Perú y Uruguay.

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

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, 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.

This is a preview of "ISO/TS 9002:2016[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Introducción

Este documento se ha desarrollado para ayudar a los usuarios a aplicar los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001:2015 *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*.

Este documento proporciona orientación, con una correspondencia apartado por apartado con los [Capítulos 4](#) a 10 de la Norma ISO 9001:2015, aunque no proporciona orientación para los Anexos A y B de la Norma ISO 9001:2015. Cuando existe una correspondencia directa entre elementos de listas (es decir, puntos) de un apartado de la Norma ISO 9001:2015 y la orientación, se indica dentro del apartado de este documento.

Este documento proporciona ejemplos de lo que una organización puede hacer, pero no añade nuevos requisitos a la Norma ISO 9001. Los ejemplos en este documento no son definitivos y sólo representan posibilidades, de las que no todas son necesariamente adecuadas para todas las organizaciones.

La Norma ISO 9001 contiene requisitos que pueden auditarse o evaluarse de manera objetiva. Este documento incluye ejemplos, descripciones y opciones que ayudan tanto a la implementación de un sistema de gestión de la calidad como al fortalecimiento de su relación con el sistema de gestión global de la organización. Aunque las directrices de este documento son coherentes con el modelo de sistemas de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001, no pretenden proporcionar interpretaciones de los requisitos de la Norma ISO 9001 ni utilizarse para fines de auditoría o evaluación.

Puesto que los requisitos de la Norma ISO 9001 son genéricos, este documento lo pueden utilizar organizaciones de todo tipo, tamaño, nivel de madurez, sector y ubicación geográfica. No obstante, la manera en que una organización aplica la orientación puede variar dependiendo de factores como el tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de actividades de la organización, y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

El riesgo es el nivel de incertidumbre inherente a un sistema de gestión de la calidad. Existen riesgos en todos los sistemas, procesos y funciones. El pensamiento basado en riesgos asegura que estos riesgos se determinan, consideran y controlan a lo largo del diseño y el uso del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la Norma ISO 9001 en requisitos tales como determinar el tipo y la extensión del control sobre los proveedores externos dependiendo del efecto del producto que se va a proporcionar, o tomar acciones correctivas según el efecto potencial de una no conformidad identificada.

Además, en ediciones anteriores de la Norma ISO 9001 se ha incluido un capítulo sobre acciones preventivas. Al usar el pensamiento basado en riesgos la consideración del riesgo es integral. Ésta se vuelve proactiva en vez de reactiva de cara a la prevención o reducción de efectos indeseados mediante la identificación y acción temprana. Las acciones preventivas están integradas cuando un sistema de gestión está basado en riesgos.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos de la calidad. Algunos necesitan una planificación y un control más minuciosos y formales que otros.

No existe ningún requisito en la Norma ISO 9001 sobre la utilización de una gestión de riesgos formal para determinar y tratar los riesgos y oportunidades. La organización puede elegir los métodos que convengan a sus necesidades. La Norma IEC 31010 proporciona una lista de las herramientas y técnicas de evaluación de riesgos que pueden considerarse, dependiendo del contexto de la organización.

En algunos casos, la organización podría disponer ya de un proceso de gestión de riesgos formal requerido por los clientes o por requisitos legales y reglamentarios. En esas circunstancias, la organización puede adaptar su proceso de gestión de riesgos formal para cumplir el propósito de los requisitos de la Norma ISO 9001 respecto a riesgos y oportunidades.

This is a preview of "ISO/TS 9002:2016[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Además del Anexo A de la Norma ISO 9001:2015, ISO ha publicado varias normas de gestión de la calidad y otros recursos informativos que pueden ayudar al usuario y proporcionar información sobre métodos adicionales de implementación, incluyendo:

- el Manual ISO: ISO 9001:2015 *for Small Enterprises – What to do? Advice from ISO/TC 176*
- los documentos del Grupo ISO 9001 Auditing Practices Group (APG): www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- la información pública en la página web del Subcomité ISO/TC 176/SC 2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- el manual ISO: *The Integrated Use of Management System Standards*.

En la Bibliografía se listan normas y documentos adicionales.