

**ANEXO 01**  
**NORMA ISO 9001:2008**

# 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.



Licensed to SCS PANAMA CONTROL SERVICES IN/SGS PANAMA SSC  
ISO Store Order # 968721/Downloaded:2008-11-28  
Single use only. Copying and networking prohibited

Número de referencia  
ISO 9001:2008  
(traducción oficial)

© ISO 2008

# 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.

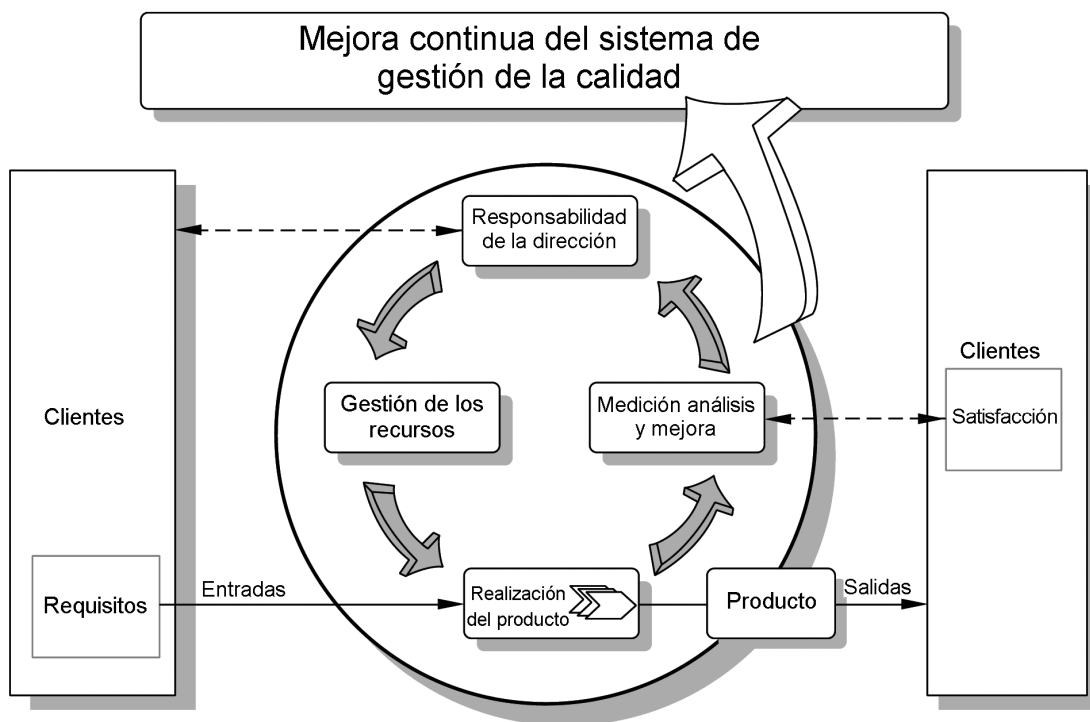
NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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 0.2 0.3 0.4	Introducción (título solamente) Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación (título solamente) Generalidades 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 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente) Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Objetivos de la calidad Planificación del sistema de gestión de la calidad 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 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Provisión de recursos Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Recursos humanos) Generalidades Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna 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
Auditoria 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>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 pár. 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	<del>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 integrar o alinear</del> <u>integrar o alinear</u> <del>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.</del>
1.1	Punto a)	S + A	<del>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y</del>
	Punto b)	A	<del>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.</del>
	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	<del>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 cumplir cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</del>
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	<u>ISO 9000:2000/2005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.</u>
3	Pár 1	S + A	<del>Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.</del>
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> <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".</del>

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 <del>critérios y los métodos</del> <u>critérios y métodos</u> 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 a 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> <u>definido</u> 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</u> , <u>el análisis</u> y <u>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> requeridos <del>por</del> <u>en</u> esta Norma Internacional, y
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 <del>aparece</del> <u>aparezca</u> 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	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. 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
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> 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> los productos resultantes <del>no puedan pueden</del> verificarse mediante <del>actividades de</del> seguimiento o medición posteriores. <del>Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia,</del> 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 <del>la conformidad del</del> <u>el</u> producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos. Esta</u> <del>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.</del>
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> <u>equipos</u> 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 <u>Norma ISO 19011</u> <del>las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3</del> a modo de <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	Cuando 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> 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	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>Cuando 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	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.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	<u>Cuando 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)</u> , y
	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)).



**ANEXO 02**  
**DIAGNÓSTICO DE LA**  
**SITUACIÓN ACTUAL.**

**TESIS: IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2008 EN UNA EMPRESA CONSTRUCTORA**  
**PRESENTADO POR: BACH. ANGEL CESAR SANCHEZ CHOQUEHUANCA**

<b>TABLA DE CALIFICACIÓN: DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL</b>		
<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PESO %</b>
NA	Requisito no aplicable bajo los parametros de exclusión de ISO 9001:2008.	0%
NO	Requisito aplicable, pero no diseñado, ni desarrollado, ni implementado.	10%
IDEA	requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del SGC.	25%
DOCUMENTADO	Requisito implementado, con resultados, registros y evidencias.	50%
IMPLEMENTADO	Requisito implementado y auditado con resultados conformes.	75%
REGISTRO DE IMPLEMENTACIÓN	Requisito Implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo.	100%

<b>RESUMEN RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL</b>		
<b>CAPÍTULO</b>	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD POR CAPITULO SEGUN NORMA ISO 9001:2008</b>	<b>% CUMPLIDO</b>
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	27%
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	19%
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	22%
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	28%
8	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	24%
<b>PROMEDIO</b>		<b>24%</b>



**DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL CALIFICADO POR CAPÍTULO A V&M INGENIEROS**

Num. ISO	REQUISITOS SOLICITADOS POR LA NORMA ISO 9001	NA	NI	IDEA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO	REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN	TOTAL	OBS.
<b>CAPÍTULO 4: SISTEMA DE GENTIÓN DE LA CALIADAD</b>									
<b>4.1</b>	<b>REQUISITOS GENERALES</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>28%</b>	
4.1	Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización			1					
4.1	Cuenta con diagramas que muestren la secuencia e interacción de sus correspondientes procesos			1					
4.1	Tiene documentado y definidos los criterios y los métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos sean eficaces				1				
4.1	cuenta con un programa que asegure la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de sus procesos				1				
4.1	realiza el seguimiento, la evaluación y el análisis de sus procesos			1					
4.1	tiene documentado la forma de llevar a cabo las acciones necesarias para los resultados planificados y mejorar continuamente sus procesos		1						
4.1	Se han registrado los controles a los procesos contratados externamente que afectan a la conformidad del producto		1						
<b>4.2</b>	<b>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>26%</b>	
4.2.1	Declaraciones documentadas de una política y objetivos de calidad		1						
4.2.1	Procedimientos documentados y registros requeridos por esta norma		1						
4.2.1	cuenta con los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos			1					
4.2.2	cuenta con un manual de calidad		1						
4.2.3	se tiene un procedimiento para aprobar documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión				1				
4.2.3	tiene documentado la forma de llevar a cabo las acciones necesarias para los resultados planificados y mejorar continuamente sus procesos			1					
4.2.3	Se tiene un procedimiento para revisar y actualizar documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente				1				
4.2.3	se tiene un procedimiento para asegurarse de que se identifican los cambios y es estado de revisión actual de los documentos			1					
4.2.3	Se tiene un procedimiento para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso			1					
4.2.3	Se tiene un procedimiento para asegurarse que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables				1				
4.2.3	Se tiene un procedimiento para 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.			1					
4.2.3	Se tiene un procedimiento para asegurarse de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón			1					
4.2.4	La organización establece 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.		1						

**DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL CALIFICADO POR CAPÍTULO A V&M INGENIEROS**

Num. ISO	REQUISITOS SOLICITADOS POR LA NORMA ISO 9001	NA	NI	IDEA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO	REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN	TOTAL	OBS.
<b>CAPÍTULO 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>									
<b>5</b>	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>19%</b>	
5.1	Se ha difundido correctamente la política de calidad			1					
5.1	Se ha establecido una política de calidad y se cuentan con objetivos vinculados a dicha política			1					
5.1	Se llevan a cabo revisiones del SGC, asegurando la disponibilidad de los recursos		1						
5.2	La alta dirección de su organización se asegura que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente			1					
5.3	La alta dirección asegura que la política de la calidad incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC		1						
5.3	La alta dirección asegura que la política de la calidad se revisa para conseguir que se mantenga adecuada continuamente		1						
5.4.1	Los objetivos de calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes y son medibles y coherentes con la política de calidad			1					
5.4.2	Se planifican los cambios que pueden afectar la integridad del SGC			1					
5.5.1	Se tienen definidas las responsabilidades de las personas que puedan afectar la calidad según la ISO 9001:2008			1					
5.5.1	Se cuenta con un organigrama actualizado		1						
5.5.2	Se ha seleccionado el representante de la dirección			1					
5.5.3	Se han establecido los procesos de comunicación y se han efectuado mejoras de los mismos			1					
5.6	Se han establecido las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección		1						
<b>CAPÍTULO 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>									
<b>6.1</b>	<b>PROVISIÓN DE RECURSOS</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10%</b>	
6.1	Existe una metodología para la asignación sistemática de los recursos		1						
<b>6.2</b>	<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>15%</b>	
6.2.2	Se ha determinado la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio		1						
6.2.2	Existe una metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC		1						
6.2.2	Se mantienen registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia			1					
<b>6.3</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>38%</b>	
6.3	Se cuenta con un espacio de trabajo adecuado y servicios asociados			1					
6.3	Se cuenta con equipos y servicios de apoyo				1				
<b>6.3</b>	<b>AMBIENTE DE TRABAJO</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>25%</b>	
6.4	Se han identificado las condiciones del ambiente de trabajo que afectan la conformidad del proceso productivo			1					

**DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL CALIFICADO POR CAPÍTULO A V&M INGENIEROS**

Num. ISO	REQUISITOS SOLICITADOS POR LA NORMA ISO 9001	NA	NI	IDEA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO	REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN	TOTAL	OBS.
<b>CAPÍTULO 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>									
<b>7.1</b>	<b>PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>50%</b>	
7.1	Se han determinado los requisitos del producto/servicio				1				
7.1	Se tiene documentado 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				1				
7.1	Se tiene documentado el plan de calidad: Descripción de los controles que deben realizarse en cada una de las etapas del proceso. Variable a controlar, especificación, método de control, registro.				1				
<b>7.2</b>	<b>PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>44%</b>	
7.2.1/7.2.2	Cuentan con metodologías para gestionar los pedidos, convenios o intercambios, presentación de ofertas o ventas				1				
7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente relacionados con la información sobre el producto				1				
7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente durante la elaboración del producto				1				
7.2.3	Se han establecido los procesos de comunicación con el cliente en cuanto a la retroalimentación, incluyendo sus quejas			1					
<b>7.3</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	
7.3.1	Existe una metodología que establezca el control que se debe efectuar durante cada una de las etapas del diseño y/o desarrollo del producto	1							
7.3.1	Se han definido las responsabilidades y autoridades para el diseño y/o desarrollo del producto	1							
7.3.2	Se mantienen registros de los requisitos funcionales y de desempeño, requisitos legales y reglamentarios y cualquier otro requisito esencial para el diseño y/o desarrollo del producto	1							
7.3.3	Se documentan y se mantienen registros de los resultados del diseño y/o desarrollo del producto	1							
<b>7.4</b>	<b>COMPRAS</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>25%</b>	
7.4.1	Se tiene una metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores			1					
7.4.2	Se tienen datos o información de las materias primas a comprar o servicios a prestarse			1					
7.4.2	Se lleva un registro adecuado de los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos, equipos, calificación del personal y los requisitos del sistema de gestión de la calidad			1					
7.4.3	Se cuenta con una metodología apropiada para la verificación de los productos comprados (inspecciones)			1					
<b>7.5</b>	<b>PRODUCCIÓN Y/O PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>50%</b>	
7.5.1	Se tiene una descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación del servicio				1				
7.5.2	Existen procedimientos registrados para la validación de los procesos de producción o prestación del servicio				1				
7.5.3	Se tiene una metodología que identifique la información de enlace y/o ruta para la trazabilidad del producto				1				

**DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL CALIFICADO POR CAPÍTULO A V&M INGENIEROS**

Num. ISO	REQUISITOS SOLICITADOS POR LA NORMA ISO 9001	NA	NI	IDEA	DOCUMENTADO	IMPLEMENTADO	REGISTROS DE IMPLEMENTACIÓN	TOTAL	OBS.
7.5.4	Existe una metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente para su utilización o incorporación dentro del producto				1				
7.5.5	Existe una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos				1				
<b>7.6</b>	<b>CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	
7.6	Se conocen cuales son los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto o servicio, así como su procedimiento de uso	1							
7.6	Tiene una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa	1							
7.6	Los equipos de medición cuentan con codificación, ficha técnica y hoja de vida	1							
7.6	Existe un responsable de la función metrológica de la empresa	1							
7.6	Se conservan los registros de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos de medición	1							
<b>CAPÍTULO 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>									
<b>8.2</b>	<b>SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>18%</b>	
8.2.1	Se realiza seguimiento a la satisfacción del cliente o usuario		1						
8.2.2	Existe un procedimiento para auditorías internas de calidad		1						
8.2.2	Existe un sistema o forma de evaluación y selección de auditores internos de calidad			1					
8.2.2	Se ha elaborado un programa de auditorías internas de calidad		1						
8.2.3	Se tienen definidos indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas y reclamos y acciones de mejoramiento		1						
8.2.4	Tienen metodologías para la medición y seguimiento del producto (materias primas, producto en proceso, producto terminado) y de la prestación del servicio		1						
8.2.4	Se llevan registros de las personas que autorizan la liberación del producto al cliente				1				
<b>8.3</b>	<b>CONTROL DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>38%</b>	
8.3	Se tiene un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes				1				
8.3	Se tienen identificadas las posibles no conformidades relacionadas con los productos o servicios			1					
<b>8.4</b>	<b>ANÁLISIS DE DATOS</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>25%</b>	
8.4	El análisis de datos se aplica a la satisfacción del cliente			1					
8.4	El análisis de datos se aplica a la conformidad del producto o servicio			1					
8.4	El análisis de datos se aplica a las características y tendencias de los procesos y los productos o servicios			1					
8.4	El análisis de datos se aplica a los proveedores			1					
<b>8.5</b>	<b>MEJORA</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>18%</b>	
8.5.1	Existe mejora demostrable a través de análisis de los datos de la política y objetivos de calidad			1					
8.5.2 /8.5.3	Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas y correctivas		1						

**ANEXO 03**  
**MANUAL DE CALIDAD.**

**V&M** INGENIEROS S.R.L.

# ***MANUAL DE LA CALIDAD***

De

**V&M INGENIEROS S.R.L.**

LOS ALISOS NRO. 417 A.V. NARANJAL (3ER PISO-ENTRE ALISOS Y  
PANAM. NORTE) LIMA - LIMA - SAN MARTIN DE PORRES

**Gerente: Ing. Saúl Mosquera Aquino**



## **Introducción**

V&M Ingenieros S.R.L. es una organización que desea implementar un Sistema de Gestión de la Calidad. V&M Ingenieros S.R.L. desarrolló, implementó y formalizó el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de:

- Satisfacer los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008
- documentar las mejores prácticas de negocio de la empresa
- entender y satisfacer más adecuadamente las necesidades y las expectativas de sus clientes
- mejorar la administración global de la empresa

El manual describe nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, perfila los campos de autoridad, las relaciones y los deberes del personal responsable del desempeño de la empresa.

El manual está dividido en ocho secciones que están directamente relacionadas con los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Cada sección comienza con una declaración que expresa el deber de V&M Ingenieros S.R.L. de implementar y satisfacer los requisitos básicos de la norma a la que se hace referencia. Después de cada declaración se aporta información específica acerca de los procedimientos que describen los métodos usados para implementar los requerimientos pertinentes.

Este manual se utiliza internamente para orientar a los empleados de V&M Ingenieros S.R.L. Con respecto a los diversos requisitos de la norma ISO 9001:2008 que deben ser cumplidos y mantenidos para asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las directivas necesarias que generen una fuerza laboral dotada de poder, autoridad y responsabilidad.

## Contenido

Introducción.....	1
<b>1 CAPITULO I ASPECTOS GENERALES.....</b>	<b>4</b>
1.1 Propósito del manual de calidad .....	4
1.2 Alcances y exclusiones .....	4
1.3 Misión.....	5
1.4 Visión.....	5
1.5 Política de calidad .....	5
1.6 Objetivos de calidad.....	6
<b>2 CAPITULO II SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....</b>	<b>7</b>
2.1 Estructura organizacional .....	7
2.2 Descripción de la organización de la empresa.....	8
2.3 Características de los procesos .....	9
2.3.1 Procesos Estratégicos .....	9
2.3.2 Procesos Principales .....	10
2.3.3 Procesos de Apoyo .....	12
2.3.4 Mapa de procesos .....	12
2.4 Diagrama de flujo de la implementación de un SGC .....	14
2.5 Control de la Documentación .....	15
2.5.1 Control del Manual de Calidad.....	15
2.5.2 Control de Documentos .....	15
2.5.3 Control de Registros .....	16
2.5.4 Asignación de responsabilidades.....	16
2.5.5 Comité de Calidad .....	17
2.5.6 Comunicación Interna.....	18
2.6 Gestión de los Recursos .....	19
2.6.1 Recursos Humanos .....	19

2.6.2	Infraestructura.....	20
2.6.3	Ambiente de Trabajo .....	20
2.7	Realización del Proyecto .....	20
2.7.1	Planificación de la Realización del Proyecto .....	20
2.7.2	Requisitos relacionados con el Producto.....	22
2.7.3	Comunicación con el Cliente.....	22
2.7.4	Diseño y Desarrollo .....	22
2.7.5	Compras.....	23
2.8	Producción y Prestación del Servicio .....	24
2.8.1	Control de la Producción .....	24
2.9	Seguimiento y Medición .....	24
2.9.1	De los Equipos.....	24
2.9.2	De los Procesos.....	25
2.9.3	Del Proyecto .....	25
2.10	Control del Producto No Conforme .....	25
2.11	Auditorías Internas .....	26
2.12	Análisis de Datos.....	26
2.13	Mejora Continua y Actualización .....	27
2.14	Acciones Correctivas y Acciones Preventivas .....	27
2.15	Revisión por la Dirección.....	28

### **Índice de Figuras**

Figura 1: Organigrama de la empresa V&M Ingenieros S.R.L.....	7
Figura 2: Mapa de Procesos .....	13
Figura 3: Diagrama de flujo de la implementación de un SGC .....	14
Figura 4: Organigrama del equipo de Calidad.....	17

## CAPITULO I ASPECTOS GENERALES

### 6.1 Propósito del manual de calidad

El manual de calidad para V&M INGENIEROS, describe el sistema de gestión de calidad; en este se identifican: misión, visión, política de calidad, alcances y exclusiones, mapa de procesos y la descripción de los procesos necesarios para garantizar la calidad en la ejecución de obras.

Las actividades desarrolladas en la empresa se encuentran en etapa de mejora por medio de procedimientos que brindaran mayor confianza a los usuarios lo cual permitirá asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad bajo los lineamientos de la NORMA ISO 9001:2008

### 6.2 Alcances y exclusiones

El alcance del sistema de gestión de la calidad aplica para los procesos que se asignaron a V&M INGENIEROS; como gestión de obras y gestión de producción (producción de tareas asignadas, producción en resultados).

De acuerdo a como está constituido V&M INGENIEROS en la cual se está realizando la implementación de la NORMA ISO 9001:2008 se excluye de dicha norma los numerales:

**(7.3.) DISEÑO Y DESARROLLO:** este requisito no corresponde en el proceso de implementación de la NORMA ISO 9001:2008 a la Empresa V&M INGENIEROS, ya que las obras ya cuentan con un Expediente técnico en el que se detalla todo sobre el diseño y desarrollo respecto a la ejecución del proyecto, por lo tanto no se considerara realizar este capítulo de la norma.

**(7.5.2.) VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:** los servicios ofrecidos y prestados por V&M INGENIEROS pueden ser evaluados al momento del proceso de ejecución o durante cualquier etapa de los procesos, por lo cual este requisito de la etapa no aplica.

Nota: aplicaría sí; los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición; deficiencias aparecen únicamente después de utilización o prestación del servicio.

**(7.6.) CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN:** V&M INGENIEROS no aplica este requisito debido a que no utiliza equipos de medición críticos que necesiten una calibración.

### **6.3 Misión.**

La Misión de la Empresa **V&M INGENIEROS S.R.L.** es:

**V&M INGENIEROS S.R.L.** es una organización de construcción y gerencia de proyectos comprometida en la ejecución de obras desarrollando los proyectos con calidad, seguridad y dentro del plazo y presupuesto previsto.

*La Gerencia V&M INGENIEROS S.R.L.*

### **6.4 Visión.**

La Visión de la Empresa **V&M INGENIEROS S.R.L.** es:

Ser reconocida como la mejor empresa por la Excelencia en Estándares de Servicio, Productividad, Rentabilidad, Calidad, Ambiente de trabajo, Cuidado del Medio Ambiente, Seguridad y Responsabilidad Social.

*La Gerencia V&M INGENIEROS S.R.L.*

### **6.5 Política de calidad**

La empresa **V&M INGENIEROS S.R.L.**, es una empresa dedicada a trabajos medio ambientales, movimiento de tierras, obras civiles, montaje – estructuras metálicas, servicios de ingeniería, laboratorio de mecánica de suelos, laboratorio de pavimentos y servicios en general.

En la empresa **V&M INGENIEROS S.R.L.** entendemos que uno de nuestros principales pilares de gestión, es la calidad y con ellos estableceremos los siguientes compromisos:

- Es nuestro compromiso asegurar que los productos y servicios suministrados a nuestros clientes son seguros, fiables entregados oportunamente y cumplen las especificaciones, normas, legislación y códigos aplicables.
- Suministrar productos y servicios cuya relación calidad/precio satisfaga las expectativas de nuestros clientes.
- Mantener contacto permanente con nuestros clientes, orientando todas nuestras actividades hacia la mejora continua, evidenciando un progreso constante de nuestro sistema de gestión de calidad.
- Instruir, motivar e implicar a todo el personal en la gestión y desarrollo del sistema de gestión de calidad.

Todo ello precisa del esfuerzo y la dedicación de todos los que integramos la empresa **V&M INGENIEROS S.R.L.** como un solo grupo humano y redundara en el progreso constante para lograr la eficacia de nuestro sistema de gestión de calidad.

Es responsabilidad de todo el personal de nuestra organización dar cumplimiento a esta política en sus diversas actividades.

*La Gerencia V&M INGENIEROS S.R.L.*

## **6.6 Objetivos de calidad**

- Capacitar continuamente el personal de V&M INGENIEROS
- Reducir las falencias suscitadas en el proceso de ejecución
- Cumplir con el plazo de ejecución del proyecto
- Mejorar continuamente los procesos del sistema de gestión de calidad en V&M INGENIEROS.

*La Gerencia V&M INGENIEROS S.R.L.*

## CAPITULO II SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 12.1 Estructura organizacional

Se muestra un diagrama de la organización de la empresa.

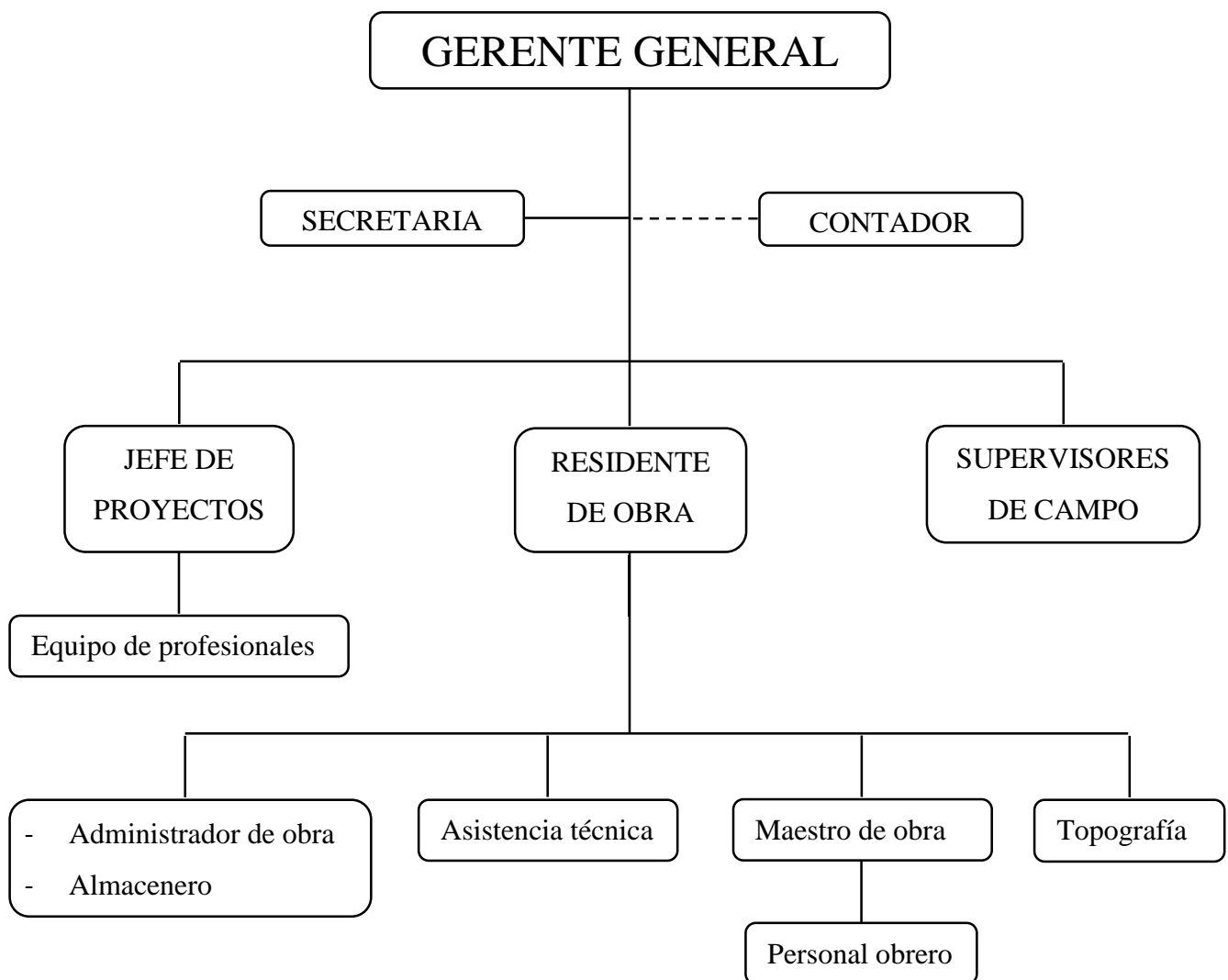


Figura 1: Organigrama de la empresa V&M Ingenieros S.R.L.  
Elaboración: V&M Ingenieros

## 12.2 Descripción de la organización de la empresa

- ✓ **Gerente General.** Representa a la empresa, realizara aquellas relaciones que se tengan con la propiedad y con los organismos o entidades tanto públicas como privadas que se relaciones a la empresa. Además, es el encargado de supervisar el buen funcionamiento de la empresa, realizar la planificación estratégica, desarrollar nuevas actividades para la empresa, gestionar nuevas obras a ejecutarse, abrir nuevos mercados, fijar programas y objetivos anuales, analizar resultados reales y compararlos con los previstos, establecer políticas de mejora,
- ✓ **Secretaria.** Atención de trabajadores, apoya al área administrativa, registros de facturas, seguimiento a clientes para cobro de facturas, elaboración de cartas, cotizaciones, atención al cliente, otros relacionados.
- ✓ **Contador.** Personal externo que está encargado de procesar, codificar y contabilizar los diferentes comprobantes por concepto de activos, pasivos, ingresos y egresos, así como verificar que las facturas y otros comprobantes de pago contengan correctamente los datos en el estado financiero.
- ✓ **Jefe de proyectos.** Se encarga de la elaboración de perfiles de proyectos, así como la elaboración de expedientes técnicos y es responsable de todo lo relacionado con cuestiones derivadas de la operación del proyecto, seguimiento para su aprobación, incluyendo aspectos financieros, gastos del personal, programas de capacitación, incentivos, etc.
- ✓ **Supervisores de campo (veedor).** Personal encargo en visitar a obras por parte de la misma empresa, para verificar el cumplimiento de compras, actividades, asistencia del personal técnico, y demás controles con los trabajos en cada obra y emitir un informe hacia la gerencia.
- ✓ **Residente de obra.** Asume la máxima autoridad y responsabilidad de todas las funciones de organización, planificación, ejecución y control técnico de las obras para la cual fue contratada, es el lazo de unión entre la obra y el resto de la



empresa, según el contrato que se le otorgue estará encargado de elegir y valorar todo el personal relacionado a la obra tanto técnico, administrativo y personal obrero.

- ✓ **Administrador de obra.** Administra el presupuesto y flujo de caja, planifica el desarrollo de las actividades administrativas, gestión del personal, elaboración de plantillas de sueldo, reintegros, además de recepción de materiales, compra de materiales, almacenamiento, inventarios, etc.
- ✓ **Asistente técnico.** Responsable de la dirección, seguimiento y control de la obra, será apoyo directo en la parte técnica de la ejecución del proyecto y estará a disposición del ingeniero residente.
- ✓ **Topografía.** Responsable de todos los trazos iniciales en campo para la ejecución de la obra, levantamiento final de obra para la entrega además de un seguimiento durante la ejecución de la obra.
- ✓ **Maestro de obra.** Responsable de la Dirección y control del personal, prepara el trabajo de cada tajo y desarrolla la planificación también constituye el enlace jerárquico entre el personal obrero y personal directivo, aclara las dudas y corrige las deficiencias con el personal nuevo, prepara planes de obra a corto plazo y colabora con el plan general, designa cada uno de los frentes donde se va aplicar la mano de obra y la maquinaria para realizar los trabajos que ordene el jefe de obra, controlando y procurando que se obtenga el mayor rendimiento.
- ✓ **Personal obrero.** Desde la asistencia de limpieza que está entorno a la empresa hasta todo el personal que se encarga de la ejecución de la obra como; Operarios, oficiales y peones o colaboradores.

### **12.3 Características de los procesos**

#### **12.3.1 Procesos Estratégicos**

##### **Gestión de Recursos**

Proceso en el cual se buscará asignar todos los recursos necesarios para lograr una buena implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

### **Planeamiento y Control**

Proceso en el cual se preverá situaciones, así como control de presupuesto, próximos ingresos y futuros gastos, se definirá metas dentro de la organización, planificar la ejecución de actividades,

### **Comunicación**

Proceso en el que se transmite información sobre los avances del sistema de gestión que se está implementando, los cambios en la organización que se está teniendo, el estado actual en el que se encuentra la organización.

## **12.3.2 Procesos Principales**

### **Estudio del proyecto**

Proceso en el cual se debe lograr identificar todos los documentos del expediente técnico para realizar un estudio completo y dar un informe de compatibilidad mencionando todos los problemas que se pudieran suscitar durante la ejecución de la obra. Proceso que se realizara antes del inicio del proceso de ejecución del proyecto para poder realizar las modificaciones al mismo.

#### **Objetivos.**

- Conocer la magnitud y las metas de la obra
- Planificar su próxima ejecución y
- Identificar errores cometidos en la elaboración del expediente

### **Recursos Humanos**

Proceso en el cual se evaluará las características y circunstancias del personal de apoyo a un puesto de trabajo para elegir, entre varios, a la persona que más se adapte a lo que necesita el proyecto y cubrir un puesto. Además, en este proceso se realizará capacitaciones al personal seleccionado para un mejor desenvolvimiento en sus actividades encomendadas. Proceso que se realizara desde el inicio del proceso de ejecución del proyecto hasta la culminación del mismo.

#### **Objetivos.**

- Seleccionar al mejor personal capacitado
- Capacitar periódicamente al personal contratado

- Sensibilizar al personal para su adaptación al sistema de gestión de calidad

### **Logística**

Proceso en el cual se hace un mejor manejo del abastecimiento, almacenamiento, procesamiento y disponibilidad de los recursos materiales y servicios en la zona de trabajo. Además de controlar el cumplimiento a los proveedores que serán encargados del abastecimiento de materiales para su mejora continua. Proceso que se realizara desde el inicio del proceso de ejecución del proyecto hasta la culminación del mismo.

#### **Objetivos.**

- Seleccionar al proveedor que califique a los requerimientos del material.
- Seguimiento y abastecimiento de materiales a la obra.
- Almacenamiento de materiales.

### **Ejecución**

Proceso en el cual se realizará la construcción completa del proyecto de acuerdo al expediente técnico entregado por el cliente, en este proceso se realizaran los controles de calidad respecto a las actividades que se están realizando. Proceso que se realizara desde el inicio del proyecto hasta su culminación del mismo.

#### **Objetivos.**

- Cumplir con la calidad total en la ejecución de la obra.
- Cumplir con todos los controles de calidad en el desarrollo de actividades.

### **Entrega**

Proceso en el cual se hace la entrega del proyecto terminado, pudiendo tener el proyecto algunas insatisfacciones que deberán ser corregidos, modificados o cambiados de acuerdo a la solicitud del cliente. Proceso que se realizara durante la culminación del proceso de ejecución del proyecto.

#### **Objetivos.**

- No contemplar ningún tipo de observaciones.
- Satisfacer al cliente con el proyecto entregado.
- Inmediata liquidación del proyecto.

### **Sistema de gestión de la calidad**

Proceso que velará el cumplimiento total de la implementación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2008.

**Objetivos.**

- Seguimiento y registro de las actividades y su correcta ejecución.
- Buscar constante la mejora continua en los procesos.

**12.3.3 Procesos de Apoyo**

**Formación**

Proceso en el cual la alta dirección buscara formar personal más comprometida e identificada con la organización, a través de actividades de confraternización, como realizar actividades de deporte y otros incentivos.

**Información y Actualización**

Proceso que ayuda a mejorar los conocimientos de toda la organización a través de charlas de actualización y otros vinculados al área de desarrollo.

**Mantenimiento**

Proceso en el cual se realizará mantenimiento a los equipos y maquinarias para su correcto desempeño y no perjudique la calidad en la realización del proyecto.

**12.3.4 Mapa de procesos**

En el siguiente cuadro se muestra el mapa de procesos de la empresa V&M Ingenieros S.R.L.

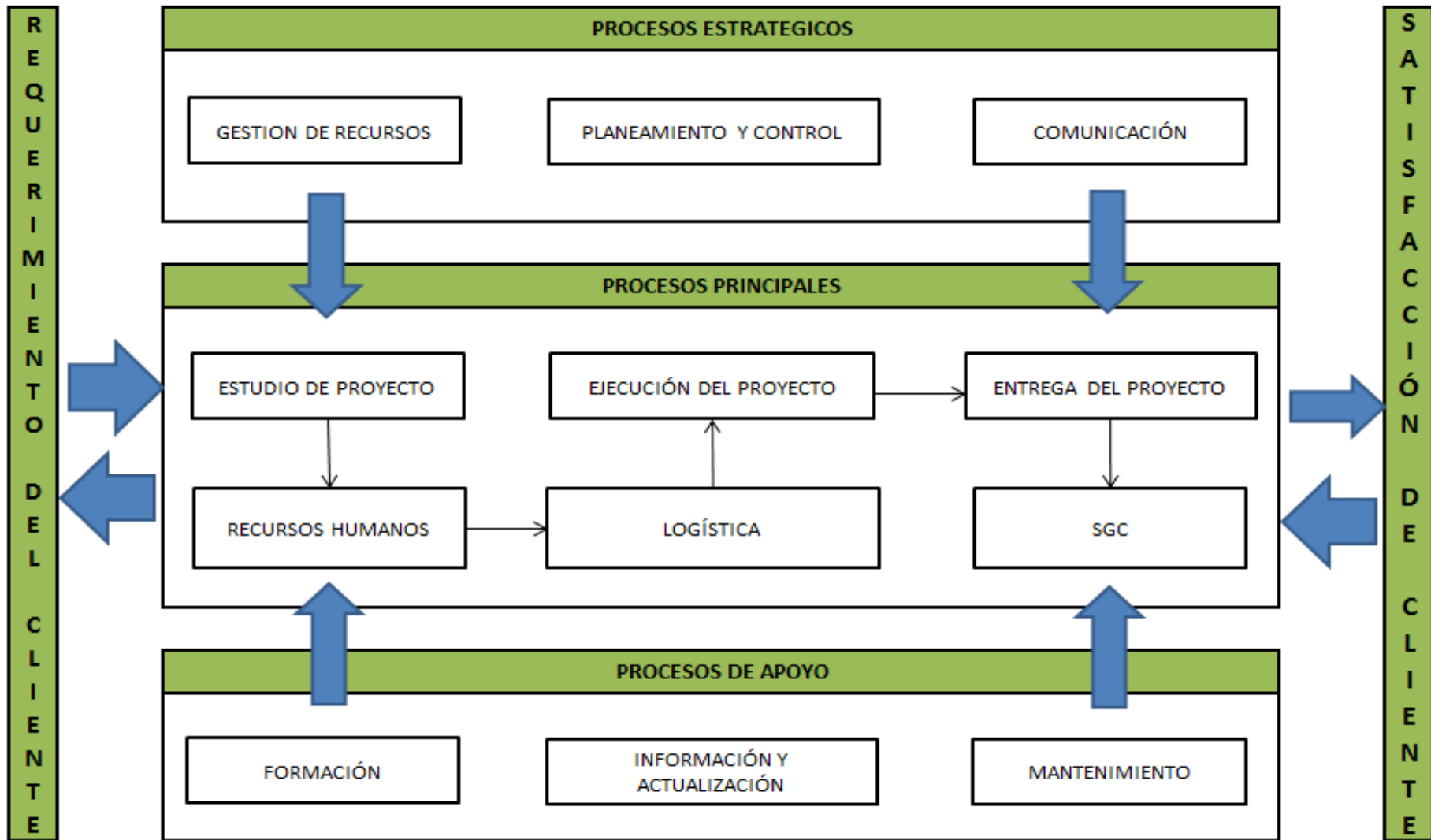


Figura 2: Mapa de Procesos  
Fuente: V&M Ingenieros S.R.L.

### 12.4 Diagrama de flujo de la implementación de un SGC

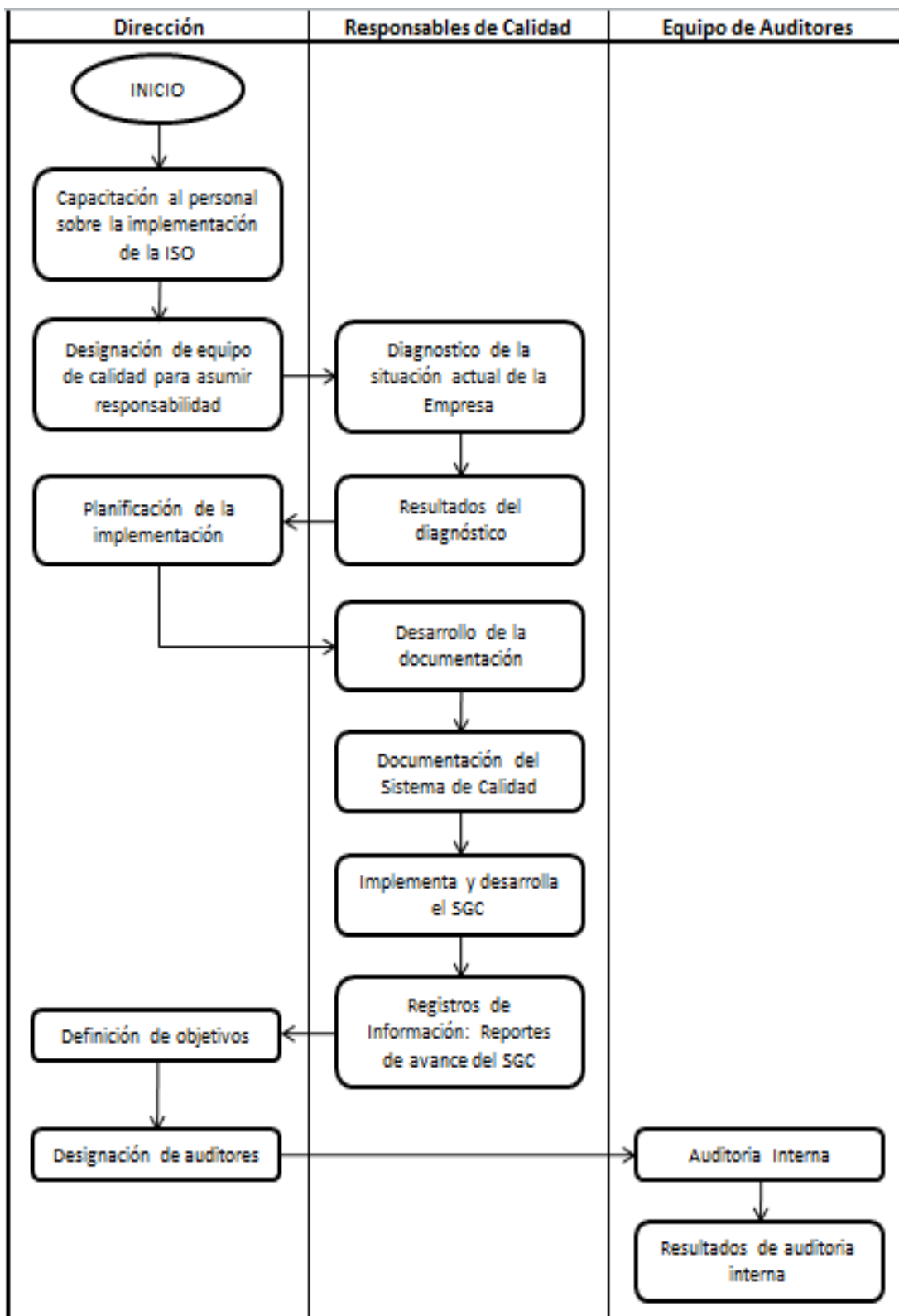


Figura 3: Diagrama de flujo de la implementación de un SGC  
Fuente: V&M Ingenieros S.R.L.

## **12.5 Control de la Documentación**

### **12.5.1 Control del Manual de Calidad**

La Gerencia General de V&M Ingenieros será el responsable de la revisión y aprobación del Manual de Calidad.

La distribución del Manual de Calidad se dará de las siguientes maneras:

**Copias:** Son las copias registradas del documento original destinadas al personal autorizado, las cuales se actualizan cada vez que se realiza alguna modificación en el Manual de Calidad.

Además, la revisión y actualización del Manual de Calidad se efectuará por lo menos una vez al año y/o en función de los cambios sugeridos por los gerentes en coordinación con el Representante del SGC. El Gerente General se encargará de la aprobación de los mismos. El Representante del SGC es responsable de actualizar y controlar la distribución de las copias de los manuales según correspondan, basándose en una lista de distribución de copias.

Cada vez que se realiza una revisión o se efectúen cambios, se actualiza el Manual de Calidad, modificándose el número de versión y la fecha de vigencia del mismo. A su vez, los cambios sufridos se registrarán en el apartado histórico de ediciones de cada documento, procediéndose a la actualización de la edición vigente.

### **12.5.2 Control de Documentos**

Los jefes de área tienen la responsabilidad de revisar y aprobar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad antes de su utilización definitiva. Para ello la empresa deberá establecer el Procedimiento de Control de documentos y registros de calidad, el cual asegurará:

- ✓ Que las últimas versiones de los documentos sean utilizadas y estén disponibles cuando se requieran.
- ✓ Prevención de uso de los documentos obsoletos y reemplazo inmediato con los documentos actualizados en las diferentes áreas de trabajo.
- ✓ Que se guarde un registro histórico de las versiones reemplazadas y de las actualizaciones realizadas en la última versión.

Así mismo, los jefes de área deben mantener estos documentos disponibles, actualizados y bien conservados para el personal a cargo que los solicite.

### **12.5.3 Control de Registros**

Los registros son la evidencia de que el Sistema de Gestión de Calidad se mantiene implementado en la empresa. También son fuente de información para el seguimiento, análisis de tendencias y cumplimiento de los requisitos del cliente.

Para el correcto manejo de estos registros se deberá utilizar el Procedimiento de Control de documentos y registros de calidad, el cual indicará lo siguiente:

- ✓ Los registros de calidad se generan a partir del uso de los Formatos de Control bajo la responsabilidad de los jefes de cada área.
- ✓ Los registros de calidad deben asegurar la operación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Los registros deben permanecer clasificados, identificados, actualizados y de fácil disposición para su revisión.
- ✓ Los registros de calidad se archivan en soporte informático o en papel, tomándose las medidas precisas para garantizar su perfecto estado de conservación.

El jefe de cada área es responsable de identificar los registros de calidad necesarios mediante el desarrollo de una lista de referencia con todos los registros utilizados por el área, la cual deberá establecer: el nombre del registro, la forma y lugar de almacenamiento, el responsable y el tiempo de conservación del registro.

### **12.5.4 Asignación de responsabilidades**

La Dirección, a través del Gerente General, selecciona al equipo encargado de supervisar y mantener el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa.

Se elige al Responsable o Representante del SGC que tendrá como función principal garantizar que se implanten y mantengan los procesos del sistema.

También se nombra a los miembros del Comité de Calidad, equipo encargado del desarrollo, implementación, mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad, y que sirven de apoyo al Responsable del SGC.

En la Figura 4 se muestra el Organigrama del Equipo de Calidad de la empresa.



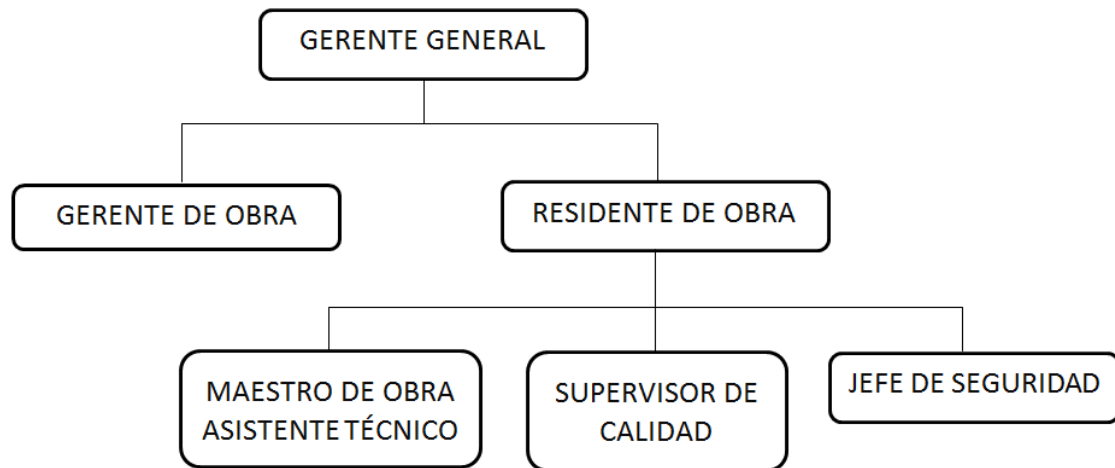


Figura 4: Organigrama del equipo de Calidad.

Fuente: Elaboración propia.

#### a) Responsable del Sistema de Calidad

El Gerente General se elige como Representante de para el Sistema de Gestión de Calidad debido a su amplio conocimiento de la empresa, su capacidad de liderazgo y la autoridad que posee frente al personal de la empresa

Se detalla a continuación las funciones asignadas a este cargo:

- ✓ Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización a través de reuniones de sensibilización, círculos de calidad, entre otros.
- ✓ Monitorear la aplicación y actualizar la documentación referente al SGC.
- ✓ Solicitar a los responsables los informes del cumplimiento de: objetivos de calidad, acciones correctivas, acciones preventivas, capacitaciones, evaluación del personal, indicadores, medición de la satisfacción del cliente, entre otros.
- ✓ Asegurar la mejora continua del sistema resolviendo no conformidades e identificando las oportunidades de mejora con el apoyo de los responsables de los procesos correspondientes.

#### 12.5.5 Comité de Calidad

El Comité o Equipo de Calidad es un grupo formado para asegurar el cumplimiento de las actividades con calidad y que los procesos se mantienen en óptimas condiciones.

El Comité de Calidad estará conformado por el Residente de Obra, Asistente Administrativo, Asistente Técnico, Almacenero, Maestro de Obra, y estarán liderados por el Gerente General.

Las funciones del Comité de Calidad a parte de sus funciones generales se describen a continuación

- ✓ Planear, apoyar y asistir el proceso de desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Establecer los mecanismos que permitan a los diferentes procesos la aplicación de los objetivos y política de calidad.
- ✓ Elaborar los programas de auditorías internas y evaluar sus resultados.
- ✓ Estudiar las propuestas de mejora del Sistema de Gestión de Calidad producidas por los usuarios internos y externos.
- ✓ Verificar el nivel de cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora implementadas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Monitorear y respaldar la documentación del SGC.
- ✓ Proporcionar los datos del desempeño del SGC requeridos por la Dirección para su revisión.

El Comité de Calidad se reunirá semanalmente para revisar, discutir, analizar y proponer mejoras sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

#### **12.5.6 Comunicación Interna**

El papel de la comunicación es vital y debe ser considerada como una herramienta principal para el desarrollo e implementación del SGC. Además, la comunicación interna reconoce a los miembros de la organización como parte del engranaje del SGC.

El Comité de Calidad agilizará y asegurará la comunicación interna entre los diferentes niveles de la organización. Ésta se ejecutará a través de una sensibilización anticipada para una mejor percepción, luego las reuniones mensuales. La comunicación interna también será facilitada por medio de correo electrónico, afiches, teléfono, reportes, informando sobre lo siguiente:

- ✓ Cumplimiento de política y objetivos
- ✓ Estado de desempeño de los procesos
- ✓ Satisfacción de los clientes internos y externos

- ✓ Resultados de auditorías, acciones correctivas y preventivas
- ✓ Resultados de la revisión por la Dirección
- ✓ Cambios y mejoras del SGC.

Los registros que dan constancia de la comunicación interna serán archivados por los jefes.

## **12.6 Gestión de los Recursos**

### **12.6.1 Recursos Humanos**

La empresa definirá los requisitos y competencias de los puestos de trabajo que afectan al SGC a través de la Organización y Funciones cuyo formato a desarrollar se encuentra en el Formato 1 del Anexo. Por otra parte, los mecanismos de selección e inducción del personal se detallarán en el Procedimiento Requerimiento, selección, inducción, capacitación y evaluación del personal.

La asignación de personal se definirá tomando en cuenta las necesidades de cada tipo de obra y considerando la competencia en función de la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

El Residente, asistente técnico y maestro de obra de cada proyecto determinarán las competencias necesarias del personal a su cargo y sus requerimientos de capacitación para lograr la satisfacción del cliente y mejorar el desempeño de sus actividades.

Se contará con un procedimiento de inducción de personal con la finalidad de facilitar la incorporación de todo nuevo trabajador, así como para asegurar que dicho personal tenga conocimiento de la importancia de sus actividades dentro de la organización. Esta tarea se realizará de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento Requerimiento, selección, inducción, capacitación y evaluación del personal.

Cada Residente diagnosticará e identificará las necesidades de entrenamiento o capacitación del personal de su área de acuerdo a la naturaleza de las actividades que desempeñan para su desarrollo personal o acorde con la cultura de la organización. De esta manera, con la finalidad de mantener la competencia del personal, se generará el Plan de Capacitación Obra utilizando el formato 4 mostrado en el Anexo.

El Gerente General aprobará el Plan de Capacitación por Obra y se asignarán las responsabilidades para las coordinaciones y el cumplimiento de lo programado.

Los registros y/o certificados serán mantenidos para asegurar el cumplimiento de lo programado o lo indicado en los procedimientos.

Por otro lado, el llevar un seguimiento y control del desempeño del personal resulta de suma importancia para la compañía. De esta manera, se verificará que el personal cumpla con las actividades y responsabilidades que le han sido asignadas. Es por esto que se llevarán a cabo evaluaciones de desempeño al personal de forma semanal en coordinación con el Ing. Residente y su equipo.

### **12.6.2 Infraestructura**

La Dirección, a través del Gerente General, determinará, proporcionará y mantendrá la infraestructura necesaria para la ejecución del proyecto con los más altos estándares de calidad.

### **12.6.3 Ambiente de Trabajo**

Para lograr un óptimo ambiente de trabajo para el desarrollo de las labores en la organización, la Dirección determinará lo siguiente:

Condiciones ergonómicas, para actividades desarrolladas en las oficinas y en la planta de producción, establecidas en un Reglamento Interno de Trabajo, con lo cual se pretende prevenir riesgos laborales.

Condiciones de seguridad y métodos de trabajo (procedimientos, instructivos y guías).

Reuniones de confraternidad (campeonatos deportivos, celebraciones de fechas especiales, etc.) que promueven las interrelaciones del personal.

Además, se dispondrá de Ingeniero de Seguridad quienes velarán por el cumplimiento de las reglas y darán orientaciones para la seguridad y salud ocupacional de todo el personal en la organización de acuerdo al tamaño y condiciones del proyecto.

## **12.7 Realización del Proyecto**

### **12.7.1 Planificación de la Realización del Proyecto**

El ingeniero residente es el encargado de planificar los trabajos a realizarse en la ejecución de la obra, Para la realización del producto se han identificado las siguientes acciones a tomarse:

- Previamente al inicio de ejecución del proyecto, elaborará un informe inicial de compatibilidad, emitiendo opinión sobre la conformidad del expediente técnico

del proyecto y factibilidad de ejecución. En este informe, el Residente de Obra, deberá dar cuenta de la consistencia del proyecto aprobado y servirá de referente para verificar la optimización de los recursos y la buena marcha del proyecto en los aspectos técnicos y financieros.

- Se velará por el cumplimiento de los planes de trabajo, cronogramas y plazos de ejecución.
- Se Asesorará y cautelará que se realicen la compra de bienes y/o contratación de servicios, de acuerdo a la programación de obra y con las características de calidad y garantía que establecen las especificaciones técnicas del expediente técnico del proyecto.
- Se velará la correcta utilización de los recursos financieros del proyecto.
- Si es que los hubiera se presentará la propuesta de variaciones del Expediente Técnico, el cual deberá contener, el sustento de la variación de costo, tiempo, la Memoria Descriptiva y Especificaciones Técnicas.
- Presentar en su plazo correspondiente de días hábiles posteriores al último día del mes, al Supervisor del proyecto, los informes correspondientes del proyecto sobre la ejecución de la obra, la que estará conformada por los aspectos técnicos, financieros, en lo que correspondan.
- Asistir a todas las reuniones necesarias para la buena gestión del proyecto y promover la participación del personal para sus respectivas capacitaciones.
- Brindar información Técnica Administrativa respecto al avance de obra, así como de todas las actividades que se vienen ejecutando en caso lo solicite el Gerente General o quien haga las veces de Especialistas en Seguimiento y Especialistas en Monitoreo y otros que designe la Gerencia.

Estas acciones se encuentran efectivamente interrelacionados, engloban actividades desde la recepción del Expediente Técnico del cliente hasta la entrega del proyecto nuevo en el lugar designado por el cliente.

Además, se mantendrán registros identificados durante el transcurso de la realización del producto para un mayor detalle del cumplimiento de las actividades ejecutadas por el personal, las no conformidades detectadas, las oportunidades de mejora identificadas, y para la revisión del responsable del proceso.

### **12.7.2 Requisitos relacionados con el Producto**

Los productos se relacionan con una especificación estándar que permite su fabricación (RNE). Los nuevos requerimientos de un nuevo producto serán evaluados de acuerdo al expediente técnico presentado por el cliente. Los códigos, textos de seguridad y/o reglamentos legales aplicados al proyecto serán también evaluados durante la ejecución del proyecto.

Los requerimientos aceptados serán previamente coordinados y revisados a fin de asegurar la conformidad solicitada por el área de marketing y ventas con la capacidad de producción.

Las modificaciones presentadas a futuro deben ser evaluadas y ponerlas por escrito como nuevo.

Lo anterior descrito se deberá establecer en el Procedimiento Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del proyecto.

### **12.7.3 Comunicación con el Cliente**

Existe un medio de comunicación regulado y normado:

- Comunicación a través del Cuaderno de Obra.
- Comunicación a través del supervisor de Obra.

Por otro lado, los reclamos del cliente serán atendidos y registrados para su evaluación y revisión a fin de ejecutar las respectivas acciones correctivas según el Procedimiento Atención de reclamos y sugerencias del cliente.

### **12.7.4 Diseño y Desarrollo**

Cada nuevo proyecto ganado por la empresa cuenta con un Expediente Técnico que indica exactamente como debería ser el producto, pasos para su ejecución, calidad de materiales a usarse, profesionales necesarios, cantidad de personal necesario, etc. Además de estos requisitos ya designados por el cliente, la empresa revisará y evaluará si son necesarios los requisitos solicitados para la correcta ejecución del proyecto.

Cada nuevo proyecto, deberá cumplir con el plan especificado, integrándose de esta manera al SGC. Las áreas de calidad e ingeniería serán responsables del control del diseño y monitorearán su desarrollo, actualizando el plan según su avance.

Cada actividad se encontrará definido en el Procedimiento Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del producto que describirá los trabajos secuenciales y paralelos e identificará a los responsables de su ejecución, los cuales deben estar calificados en el desempeño de su función.

Los documentos técnicos formarán parte del Procedimiento Identificación de materiales, procesos, máquinas, parámetros e indicadores de desempeño, así como su revisión y aprobación por el personal directamente responsable.

Se efectuarán revisiones formales de las Especificaciones Técnicas, del proceso y resultados de la validación, con la finalidad de asegurar que el diseño final y los datos en que se basa cumplen los requisitos del cliente y no rebasan las normas legales nacionales. La información será revisada y los resultados serán registrados por los jefes de área según el Procedimiento Evaluación, planificación, diseño y desarrollo del proyecto.

Por otro lado, se programarán y se efectuarán pruebas de ensayo al proyecto en ejecución, verificándose los requisitos físicos y químicos tal como deberá indicar el Procedimiento Pruebas de ensayo a cargo del área de calidad. Los resultados serán registrados, revisados y contrastados con los datos que figuran en las “Especificaciones Técnicas”.

Los cambios que se puedan presentar serán identificados y documentados, y antes de su aprobación por la gerencia para presentarle al cliente, serán evaluados para determinar el alcance y el impacto de los mismos. De igual manera, se identificará al responsable de la aprobación o desaprobación del cambio (Residente de Obra), se efectuarán las notificaciones a las áreas pertinentes y se actualizarán los documentos relacionados.

#### **12.7.5 Compras**

Se asegurará que los productos (materiales e insumos) y/o servicios adquiridos cumplen con los requisitos acordados con los proveedores mediante el Procedimiento de Selección y evaluación de proveedores. Algunos de los criterios que considerará este procedimiento son: capacidad de suministro, plazos, calidad técnica, calidad del servicio, etc.

El área de calidad efectuará de manera analítica la evaluación a los proveedores, quienes, al aprobar los requisitos establecidos, son registrados en una lista y base de datos de “Proveedores”.

Todo material adquirido será revisado por los inspectores de calidad durante la recepción en base a las especificaciones respectivas y su nivel de control se encontrará descrito en el Procedimiento Inspección de materiales e insumos.

El resultado de las inspecciones determinará el estado del producto, asignándole la identificación respectiva. Ninguna materia prima será utilizada si no ha sido previamente inspeccionada y autorizada por el área de calidad.

## **12.8 Producción y Prestación del Servicio**

### **12.8.1 Control de la Producción**

Las especificaciones técnicas del proyecto y las órdenes de producción indicarán las diferentes etapas de los procesos de ejecución, así como los materiales y equipos a emplear. Por otro lado, los registros conservarán datos de los materiales, procesos, máquinas y el personal que intervino en la ejecución del proyecto.

Al iniciar un proceso, se asegurará de que el material se encuentre aprobado y se mantendrá la secuencia de inspección durante su proceso, permitiendo únicamente el paso del material conforme a la siguiente etapa del proceso.

Todo lo descrito anteriormente se establecerá en el Procedimiento Control de las operaciones de producción y en el Procedimiento Control del producto en proceso.

## **12.9 Seguimiento y Medición**

### **12.9.1 De los Equipos**

Las instrucciones de operación y los datos técnicos de los equipos de apoyo y ensayo se encontrarán disponibles para el personal calificado. Los jefes de las áreas de producción y calidad deben verificar que los equipos son funcionalmente adecuados para su utilización en la ejecución del proyecto.

La inspección de los equipos será de acuerdo a cada uso y su calibración será realizada por entidades calificadas cada tres meses o cuando sea requerida por los jefes de producción y calidad.



Los registros de calibración serán conservados para demostrar que los equipos se encuentran en el grado de exactitud requerido. Estos registros permitirán establecer frecuencias de calibración y confiabilidad de la operación.

### **12.9.2 De los Procesos**

A fin de evaluar la capacidad y control de los procesos, se identificarán las acciones de seguimiento y medición utilizando la Ficha de Procesos del Formato 2 mostrado en los Anexos.

Así mismo, se han establecido indicadores para los procesos principales en la elaboración del producto mostrados en el Plan del Sistema de Gestión de Calidad.

Los resultados del seguimiento y medición del proceso serán evaluados y permitirán establecer objetivos de mejora continua.

### **12.9.3 Del Proyecto**

Durante la ejecución de los proyectos, se le verificarán las características de acuerdo a las especificaciones técnicas y su resultado será registrado como evidencia de haberse realizado todas las actividades planificadas.

El Procedimiento Inspección del proyecto terminado identificará los registros de calidad en el que se encuentran los datos de la inspección efectuada, los cuales evidencian el estado del producto y el personal que lo inspeccionó y aprobó.

## **12.10 Control del Producto No Conforme**

Llamaremos productos no conformes a partes del proyecto que no cumpla con lo especificado en el expediente técnico y el control de las no conformidades estará especificado en el Procedimiento de Control de producto no conforme, y en una base de datos que describe la identificación, evaluación, comunicación, destino, revisión y el tratamiento de los productos no conformes.

El ingeniero residente tiene la responsabilidad de identificar los productos terminados no conformes y la autoridad para decidir la aceptación o su rechazo definitivo. Las reparaciones o procesos efectuados serán registrados y los productos serán inspeccionados nuevamente de acuerdo a las instrucciones de inspección establecidos en el procedimiento.

En el formato 5 se muestra el Reporte de No Conformidades que se utilizará para la recolección, análisis, tratamiento y seguimiento de las no conformidades.

### **12.11 Auditorías Internas**

Se establecerá el Procedimiento Auditoría interna donde se presentarán los criterios para la ejecución de las auditorías, su frecuencia, la metodología aplicada y selección de auditores para llevarlas a cabo y poder determinar el nivel de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.

El Representante del SGC elaborará el Plan de Auditoría Interna presentado en el formato 6, el cual será aprobado por el Gerente General y distribuido a cada Gerencia.

Cada elemento del SGC será auditado conforme al Programa de Auditoría aprobado por el Gerente General, el que podrá ser revisado y modificado de acuerdo a los resultados. El formato de este Programa de Auditoría se muestra en el formato 7.

Los auditores internos deben estar calificados para evaluar los elementos de la norma ISO 9001:2008, se tendrá además en cuenta su objetividad, integridad, visión analítica e imparcialidad. A su vez, estos no deberán ser responsables ni estar directamente involucrados con el área auditada.

Las no conformidades identificadas durante las auditorías serán documentadas e informadas a los responsables del área auditada. Se aplicarán las acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría y posteriormente serán verificadas en auditorías de seguimiento con el fin de prevenir su repetición.

Los registros de las auditorías llevadas a cabo, sus dictámenes y las acciones correctivas tomadas estarán disponibles para la revisión de la Gerencia General a través del Informe de Auditoría presentado en el formato 8.

### **12.12 Análisis de Datos**

Los responsables de cada uno de los procesos del SGC determinarán, recopilarán y analizarán los datos apropiados para demostrar la eficacia del mismo y para evaluar dónde es que se puede realizarse la mejora continua para lo cual se utilizará la información recabada por la medición y monitoreo de los procesos.

Los resultados del análisis de los datos se presentarán en las reuniones de revisión por parte de la Dirección. Con estos resultados se elaborará el diagnóstico para la mejora de

la eficacia global de la empresa, teniendo la oportunidad de realizar acciones preventivas.

### **12.13 Mejora Continua y Actualización**

La organización debe mantener implementado un sistema de mejora continua, el cual promueva al personal a buscar la perfección del SGC a través de los siguientes mecanismos:

- ✓ Política y objetivos de calidad
- ✓ Resultados de las auditorías internas
- ✓ Análisis de datos
- ✓ Acciones correctivas y preventivas
- ✓ Revisión del SGC por la Dirección

Además, resulta necesario que toda la documentación referente al SGC sea actualizada mensualmente por los responsables de los diferentes procesos.

La Dirección se encargará de revisar y aprobar las modificaciones realizadas y el Representante del SGC verificará que la documentación sea vigente y que se estén utilizando las versiones más recientes.

### **12.14 Acciones Correctivas y Acciones Preventivas**

Con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades, evitar su repetición y asegurar que las acciones preventivas y correctivas sean apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas se contará con el Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas. En este procedimiento se definirán los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades.
- b) Determinar las causas de la no conformidad.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para evitar su recurrencia.
- d) Determinar e implantar acciones correctivas /preventivas necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar la implementación y efectividad de las acciones tomadas.

En los formatos 9 y 10 se exponen el Reporte de Acciones Correctivas y el Reporte de Acciones Preventivas según lo establecido anteriormente.

### **12.15 Revisión por la Dirección**

La Dirección con el apoyo del Comité de Calidad, realizarán la revisión del SGC después de cada auditoria interna o cada vez que la Dirección y Gerente General lo consideren necesario, como mínimo una vez al año.

Ésta revisión se lleva a cabo con la finalidad de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC. La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el SGC, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

Para efectuar esta revisión es necesario que el Representante del SGC consolide y entregue a la Dirección la siguiente información:

- ✓ Resultados de las auditorías internas
- ✓ Retroalimentación del cliente
- ✓ Desempeño de los procesos
- ✓ Acciones correctivas y preventivas
- ✓ Seguimiento de revisiones por la Dirección
- ✓ Cumplimiento de política y objetivos
- ✓ Recomendaciones para la mejora
- ✓ Cambios que puedan afectar al SGC

Los resultados de la revisión incluirán todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- b) La mejora en el producto basado en los requisitos del cliente.
- c) La mejor disposición de recursos para el SGC.

Como resultado de cada revisión por parte de la Dirección, el Representante del SGC elaborará el Acta de Revisión por la Dirección presentado en el formato 11, efectuando el seguimiento de las decisiones y acciones tomadas y a modo de informar a la Gerencia General y al personal involucrado en el SGC sobre su cumplimiento.

**ANEXO 04**  
**FORMATOS DE**  
**IMPLEMENTACIÓN**

**Formato 1: Hoja de Organización y Funciones****I. IDENTIFICACIÓN:**

A) TITULO DEL PUESTO :	
B) UBICACIÓN: GERENCIA : ÁREA :	C) UNIDAD DE MANDO: Reporta a : Supervisa a :

**II. OBJETIVO:**

--

**III. COMPETENCIA:**

a) Educación:
b) Formación:
c) Habilidades:
d) Experiencia:

**IV. RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES:**

--

**Formato 2: Ficha de Procesos**

FICHA DE PROCESO N°			
Entradas:		Proceso:	Salidas:
Responsable del Proceso:			
Objetivo del Proceso:			
Inicio del Proceso:			
Principales Actividades:			
Fin del Proceso:			
Unidades y Personas Involucradas:			
Documentos Relacionados:			
Registros Relacionados:			
Medición del Proceso:			
Nombre del Indicador	Cálculo del Indicador	Frecuencia	Responsable de Medición

**Formato 3: Formato de Procedimiento**

<p><b>V&amp;M INGENIEROS S.R.L.</b></p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b></p>	<p>Código :                  Versión :                  Elaborado :                  Revisado :                  Aprobado :                  Fecha :                  Página :</p>
---	-----------------------------	--

<p><b>COPIA N°:</b></p>
<p><b>ASIGNADA A:</b></p>
<p><b>PROCESO:</b></p>

<p>ELABORADO POR :</p>	<p>REVISADO POR :</p>	<p>APROBADO POR :</p>
<p>CARGO:</p>	<p>CARGO:</p>	<p>CARGO:</p>
<p>FECHA:</p>	<p>FECHA:</p>	<p>FECHA:</p>



**Formato 3: Formato de Procedimiento**

<b>V&amp;M INGENIEROS S.R.L.</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código : Versión : Elaborado : Revisado : Aprobado : Fecha : Página :
--------------------------------------	----------------------	---

## 1. OBJETIVO

## 2. ALCANCE

## 3. DEFINICIONES

## 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

## 5. RESPONSABLES

## 6. DESCRIPCIÓN

## 7. REGISTROS



**Formato 5: Reporte de No Conformidades**

REGISTRO DE NO CONFORMIDAD N° _____	ÁREA	FECHA
-------------------------------------	------	-------

Detalle de No Conformidad

--

Análisis de la causa raíz

--

Acción inmediata

--

Acciones correctivas	Responsables	Fecha de compromiso

Acciones preventivas	Responsables	Fecha de compromiso

Seguimiento de la acción	Verificador de acciones	Fecha de seguimiento

Cierre de las acciones	Verificador de eficacia de las acciones	Fecha de cierre

Cierre de la No conformidad	Firma	Fecha
Representante de la Dirección		



**Formato 7: Programa de Auditoría**

PROGRAMA DE AUDITORÍA	
Nombre de auditoría:	
Área auditada:	Auditor:
Motivo:	Firma:

## Objetivo

--

## Alcance

--

## Cronograma

ACTIVIDAD	Hora inicio	Hora término	Participantes	Observaciones
Reunión de Apertura				
Revisión de Documentos y Registros				
Revisión de Hallazgos				
Reunión de Cierre				
Informe de auditoría				

**Formato 8: Informe de Auditoría**

INFORME DE AUDITORÍA			
<b>ANTECEDENTES</b>			
No. de Auditoría:	Fecha Auditoría:		
Alcance de Auditoría:	Tipo de Auditoría:		
Nombre sitios auditados:			
Gerente General:	Firma:		
Encargado del Sistema:	Firma:		
Auditor:	Firma:		
<b>AUDITORÍA</b>			
Listado de documentos verificados			
Listado de entrevistados			
<b>RESULTADOS DE AUDITORÍA</b>			
N°	Descripción de No Conformidades/Observaciones	Referencia Documental	Referencia Normativa

**Formato 9: Informe de Acciones Correctivas**

INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS			
N° informe No Confor	Etapa de Detección:		Inspección Material/Insumo
Fecha:			Proceso
Área:			Revisión Producto Terminado/SGC
Descripción de la No Conformidad			
Item	Descripción		
Análisis de la No Conformidad			
Item	Causas Posibles y Reales		
Plan de Acción Correctiva			
Item	Descripción	Fecha de Acción	Responsable
Seguimiento de las Acciones Correctivas			
Item	Fecha Seguimiento	Fecha de Cierre	Resultados
	Cargo	Firma y Fecha	
Realizada por:			
Revisada por:			
Aprobada por:			

**Formato 10: Informe de Acciones Preventivas**

INFORME DE ACCIONES PREVENTIVAS				
Detectado por:  Cliente  Empresa  Otros	Fuente de Información		Registros  Proceso Productivo  Revisión de Gerencia  Auditorías	
Descripción de la No Conformidad				
	Item	Descripción		
Análisis de la No Conformidad				
	Item	Causas Posibles y Reales		
Plan de Acción Preventiva				
	Item	Descripción	Fecha de Acción	Responsable
Seguimiento de las Acciones Preventivas				
	Item	Fecha Seguimiento	Fecha de Cierre	Resultados
		Cargo	Firma y Fecha	
Realizada por:				
Revisada por:				
Aprobada por:				



**Formato 11: Acta de Revisión por la Dirección**

Lugar de  
reunión:

Fecha: Hora:

**OBJETIVOS**

--

**ASISTENTES**

Nombres y Apellidos	Cargo / Área

**AGENDA**

Horario	Descripción

**DESARROLLO DE LOS TEMAS**

--

**ACUERDOS Y COMPROMISOS**

Tema / Compromiso Acordado	Responsable	Avance	Fecha de Ejecución