

La norma ISO 9001 en una cáscara de nuez

Este es un simple resumen de lo que **la Norma ISO 9001:2008** para sistemas de gestión de calidad, dice.

Para obtener la **certificación ISO 9001** se debe cumplir con todos los requisitos aplicables.

4. Requisitos generales y documentación para el sistema de gestión de la calidad.

- 4.1. Establecer un [sistema](#) de gestión de la calidad: desarrollarlo, usarlo, y seguirlo mejorándolo.
- 4.2. Documentación del sistema.
 - 4.2.1. Crea documentos que se necesiten para describir, administrar y operar el sistema. Debe incluir una política de calidad, [objetivos](#), procedimientos y registros.
 - 4.2.2. Tener un [manual de calidad](#)
 - 4.2.3. Tener una forma sistemática para [controlar sus documentos](#) para asegurarse de que son exactos y actuales.
 - 4.2.4. Crear y mantener los registros que muestran que el sistema funciona.

5. Responsabilidades de la dirección

- 5.1. Demostrar [compromiso](#) con el sistema de gestión de calidad.
Comunicar la importancia de la calidad, tener una política de calidad, más objetivos se pueden medir. Planificar y hacer revisiones de su sistema. Asegúrese de proporcionar los recursos adecuados para el sistema: las personas, las instalaciones, equipos, herramientas, TI, etc.
- 5.2. Enfoque en los [clientes](#)
Identificar sus necesidades. Trate de mejorar su satisfacción.
- 5.3. Tener y usar una [política de calidad](#)
Definir una política adecuada para su organización. Incluya un compromiso de cumplir con todos los requisitos pertinentes – de la ISO 9001, legales y reglamentarios relacionadas con sus servicios / productos, etc, y con la [mejora](#) continua. Comunique su política de calidad.
- 5.4. Plan de calidad
 - 5.4.1. Establecer objetivos medibles (objetivos / metas) para su sistema de calidad y sus servicios / productos.
 - 5.4.2. Plan de la manera de alcanzarlos.
- 5.5. Definir y comunicar "quién hace qué"
 - 5.5.1. Identificar quién tiene qué [responsabilidad y autoridad](#) en nuestro sistema
 - 5.5.2. Tener a alguien de rango superior que será responsable del sistema de gestión de calidad
 - 5.5.3. Disponer de métodos eficaces para la comunicación interna, sobre el sistema de calidad.
- 5.6. Revisión del sistema de gestión de calidad (revisión por la [dirección](#))
 - 5.6.1. Programar y hacer revisiones periódicas.
 - 5.6.2. Incluir en sus reporte de revisión: comentarios de los clientes, cómo están funcionando sus procesos y servicios / productos, fallas y debilidades (no conformidad, etc.), los resultados de las auditorías de

- calidad, las acciones de las revisiones anteriores, los cambios (ya sean internos o externos), las mejoras previstas o sugeridas
- 5.6.3. Mantener registros de sus revisiones, que incluyen acciones y decisiones.

6. Recursos necesarios

- 6.1. Decidir cuáles son los recursos que necesita y proporcionarlos. Incluya los recursos necesarios para operar el sistema, los requisitos del cliente, la mejorar y el aumento de la satisfacción del cliente.
- 6.2. Tener personas competentes
- 6.2.1. Asegúrese de que [todo el que hace el trabajo](#) que afecta la conformidad de sus servicios o productos es competente para ese trabajo
- 6.2.2. Decidir cuáles son las [competencias](#) que necesita, asegúrese de lograrlas y mantenerlas
- 6.3. Establecer la [infraestructura](#) que necesita: identifique lo que necesita, proporcione y mantenga en buen estado.
- 6.4. Proporcione el ambiente de trabajo que necesita para sus colaboradores, los productos / servicios y para satisfacer las necesidades.

7. Requisitos para servicios o productos (requisitos para la "realización")

- 7.1. Plan
Planificar y desarrollar los procesos necesarios para sus servicios / productos.
- 7.2. Tener [procesos](#) efectivos relacionados con los clientes
- 7.2.1. Identificar los [requisitos](#) que se aplican a sus productos / servicios
- 7.2.2. Antes de la [promesa](#) de suministrar, asegúrese de que puede.
- 7.2.3. Cree mecanismos eficaces para comunicarse con los clientes.
- 7.3. Tener procesos efectivos para el diseño (si usted hace el diseño) y para el desarrollo de sus productos / servicios
- 7.3.1. Plan de diseño.
- 7.3.2. Definir los insumos necesarios (incluye todos los requisitos pertinentes)
- 7.3.3. Haga su "diseño" (plan, modelo, prototipo, etc.) de una forma que pueda ser verificado contra de sus requisitos (véase 7.3.5)
- 7.3.4. Revise su plan / diseño en las etapas adecuadas
- 7.3.5. Asegúrese de que el diseño cumple con los requisitos de entrada (verificación)
- 7.3.6. Validación del diseño (cuando sea posible).
- 7.3.7. Si los cambios para el diseño de producen, gestiónelos.
- 7.4. Control de cualquier [compra](#) de bienes, materiales o servicios que afecte la conformidad del producto / servicio, incluye la externalización y la subcontratación
- 7.4.1. Especifique sus necesidades y asegúrese de que usted consigue lo que usted especificó. Evaluar y monitorear a sus proveedores.
- 7.4.2. Describa que tiene intención de comprar adecuadamente.
- 7.4.3. Compruebe que lo ha adquirido cumple con los requisitos.
- 7.5. Control de las operaciones
- 7.5.1. Tiene formas efectivas de controlar lo que se hace, es decir, los servicios / productos
- 7.5.2. Validar sobre la producción / servicio cuando sea necesario.
- 7.5.3. Identificación y seguimiento de sus servicios o productos cuando resulte necesario y / o apropiado.
- 7.5.4. Cuida de equipo o material suministrado por los clientes, incluida la información [confidencial](#)

- 7.5.5. Cuidar de sus productos / componentes durante el almacenamiento / entrega, etc.
- 7.6. Control de medición y control
Identificar si necesita seguimiento / equipos de medición. Si se requiere equipo, elegir y utilizar un equipo adecuado, asegúrese de que los resultados que obtiene son válidos y precisos.

8. Requisitos para el análisis, medición y mejora

- 8.1. Tener procesos que son adecuados para asegurar que sus servicios o productos cumplen los requisitos: de su cliente, su sistema de gestión de la calidad, incluyendo [la mejora](#), y cualesquier otra que se aplique (por ejemplo, legal, reglamentario, contractual).
- 8.2. Monitoreo / medición para determinar si usted tiene los resultados que ha previsto y planeado para
 - 8.2.1. Supervisar el cumplimiento de la satisfacción de los clientes
 - 8.2.2. Planificar e implementar un programa de [auditoría interna](#)
 - 8.2.3. Monitorear y medir sus procesos de manera adecuada
 - 8.2.4. Monitorear y medir sus servicios / productos en las etapas adecuadas, y liberar su servicio final / del producto una vez que se cumplan los requisitos.
- 8.3. Control de [no conformidades](#)
Tener un método / s apropiados para identificar y controlar el producto / servicio no conformidad, incluye un procedimiento escrito.
- 8.4. Analizar la información de su sistema
Definir la información necesaria para demostrar que su sistema funciona y mejorar. Recoger, [analizar](#) y utilizar la información.
- 8.5. Mejorar continuamente.
 - 8.5.1. [Mejorar el sistema.](#)
 - 8.5.2. Tiene un enfoque sistemático para [solventar la inconformidad](#) y evitar que se repita.
 - 8.5.3. Tiene un enfoque sistemático para evitar que sucedan posibles no conformidades.

Nota: Este documento comienza en el apartado # 4, ya que los requisitos para definir un sistema de gestión se establecen a partir del apartado 4 al 8 de la Norma ISO 9001:2008. Del 1 al 3 es la Introducción, Alcance y Referencias.

Descargo de responsabilidad: Este es un resumen deliberadamente simplificado para la versión actual (2008). No hay ninguna representación o garantía de la exactitud o la exhaustividad de los contenidos. En especial, negamos cualquier garantía implícita o aptitud para cualquier propósito determinado y no será responsable por cualquier pérdida de beneficios o cualquier otro daño comercial, como resultado de su actuar o confiar en ninguna parte de esta información.

La norma ISO 9001 en una cáscara de nuez