Norma Internacional

ISO 9001

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Sexta edición
2026-09

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 9001:2026(es)

© ISO 2026



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2026

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Versión en español publicada en 2026

Índice

Página

Prólogo ..... **v**
Prólogo de la versión en español ..... **vii**
Introducción ..... **viii**
1 Objeto y campo de aplicación **1**
2 Referencias normativas **1**
3 Términos y definiciones **1**
4 Contexto de la organización **5**
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto 5
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 6
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad 6
4.4 Sistema de gestión de la calidad 7
5 Liderazgo **7**
5.1 Liderazgo y compromiso 7
5.1.1 Generalidades 7
5.1.2 Enfoque al cliente 8
5.2 Política de la calidad 8
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades 8
6 Planificación **9**
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 9
6.1.1 Determinación de riesgos y oportunidades 9
6.1.2 Acciones para abordar los riesgos 9
6.1.3 Acciones para abordar las oportunidades 9
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos 10
6.3 Planificación de cambios 10
7 Apoyo **11**
7.1 Recursos 11
7.1.1 Generalidades 11
7.1.2 Personas 11
7.1.3 Infraestructura 11
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos 11
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 12
7.1.6 Conocimientos de la organización 12
7.2 Competencia 13
7.3 Toma de conciencia 13
7.4 Comunicación 13
7.5 Información documentada 13
7.5.1 Generalidades 13
7.5.2 Creación y actualización de la información documentada 14
7.5.3 Control de la información documentada 14
8 Operación **14**
8.1 Planificación y control operacional 14
8.2 Requisitos para los productos y servicios 15
8.2.1 Comunicación con el cliente 15
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios 15
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios 15
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios 16
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios 16
8.3.1 Generalidades 16
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo 16
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo 17
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo 17

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo ... 17
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo ... 18
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente ... 18
8.4.1 Generalidades ... 18
8.4.2 Tipo y alcance del control ... 18
8.4.3 Información para los proveedores externos ... 19
8.5 Producción y prestación del servicio ... 19
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio ... 19
8.5.2 Identificación y trazabilidad ... 20
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos ... 20
8.5.4 Preservación ... 20
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega ... 20
8.5.6 Control de los cambios ... 21
8.6 Liberación de los productos y servicios ... 21
8.7 Control de las salidas no conformes ... 21
9 Evaluación del desempeño ... 22
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación ... 22
9.1.1 Generalidades ... 22
9.1.2 Satisfacción del cliente ... 22
9.1.3 Análisis y evaluación ... 22
9.2 Auditoría interna ... 23
9.2.1 Generalidades ... 23
9.2.2 Programa de auditoría interna ... 23
9.3 Revisión por la dirección ... 23
9.3.1 Generalidades ... 23
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección ... 23
9.3.3 Resultados de la revisión por la dirección ... 24
10 Mejora ... 24
10.1 Mejora continua ... 24
10.2 No conformidad y acción correctiva ... 25
Anexo A (informativo) **Aclaración de la estructura, terminología y capítulos ... 26**
Bibliografía ... 38

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente 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, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

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

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad,* en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN), conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta sexta edición anula y sustituye a la quinta edición (ISO 9001:2015) que ha sido revisada técnicamente. También incorpora la Modificación ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Los cambios principales son los siguientes:

— Inclusión de los términos y definiciones fundamentales relativos a los sistemas de gestión de ISO: El Capítulo 3 del documento incluye ahora un número limitado de términos y definiciones. La Norma ISO 9000 sigue siendo la referencia normativa para todos los términos y definiciones relacionados con la gestión de la calidad.

— Introducción de la cultura de la calidad y el comportamiento ético: La cultura de la calidad y el comportamiento ético se abordan ahora en los requisitos, especialmente en lo que se refiere al liderazgo, la toma de conciencia y el ambiente para la operación de los procesos.

— Separación entre riesgos y oportunidades: Los riesgos y las oportunidades se distinguen con mayor claridad, y las acciones para abordar cada uno de ellos se consideran por separado.

— Fortalecimiento de la gestión del cambio: Se han reforzado los requisitos relacionados con los cambios en el sistema de gestión de la calidad para apoyar el logro de los resultados previstos.

— Mejora del contenido explicativo del Anexo A: Se ha revisado para mejorar la claridad de la estructura, la terminología y la finalidad de los requisitos en forma de texto informativo, sin introducir requisitos adicionales.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

— Eliminación del Anexo B: Anteriormente proporcionaba información sobre otras normas del Comité Técnico ISO/TC 176. Las referencias a estas normas se incluyen ahora en el Anexo A y en el sitio web del Comité Técnico ISO/TC 176.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Introducción

0.1 Generalidades

Establecer e implementar un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que contribuye a mejorar su desempeño, aumenta la satisfacción del cliente y proporciona una base para el éxito sostenido y las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización al implementar un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de este documento son:

a) la capacidad para proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;

c) abordar los riesgos y oportunidades asociados con su contexto y objetivos;

d) la capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Este documento puede ser utilizado por partes internas y externas.

Este documento no implica la necesidad de:

— uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;

— alineación de la documentación con la estructura de los capítulos de este documento;

— utilización de la terminología específica de este documento dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad de este documento son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Cumplir los requisitos y abordar las futuras necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes consistentemente representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr este objetivo, la organización puede buscar la mejora continua de diversas maneras, tales como cambios incrementales o disruptivos, la innovación o iniciativas de reorganización.

El Anexo A proporciona información y aclaraciones que pueden apoyar la comprensión de la estructura, los términos y los capítulos y apartados de este documento. No contiene ningún requisito adicional.

Para obtener orientación sobre la aplicación de todos los capítulos de este documento, véase la Norma ISO 9002[1].

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Este documento se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000[2]. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una justificación de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

— enfoque al cliente;

— liderazgo;

— compromiso de las personas;

— enfoque a procesos;

— mejora;

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

— toma de decisiones basada en la evidencia;

— gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Este documento promueve la adopción de un enfoque a procesos al establecer, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la aplicación de un enfoque a procesos.

La comprensión y la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y la eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la determinación y la gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y del sistema en su conjunto puede lograrse utilizando el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (véase 0.3.2) con un enfoque global del pensamiento basado en riesgos (véase A.6.1.2), con el objetivo de prevenir resultados no deseados, y del pensamiento basado en oportunidades (véase A.6.1.3), dirigido a conseguir los resultados deseados aprovechando las oportunidades.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;

b) la consideración de los procesos en términos de riesgo, oportunidad y valor agregado;

c) el logro del desempeño eficaz del proceso;

d) la mejora de los procesos basada en los resultados de la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso independiente y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los pasos del proceso y los riesgos relacionados.

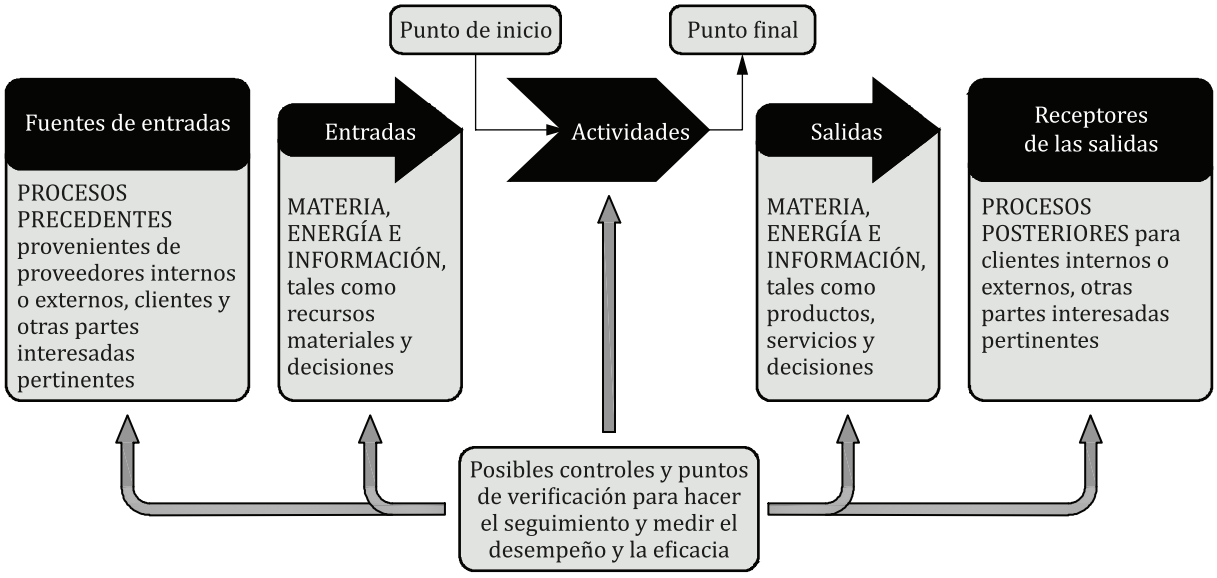


Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede describirse brevemente de la siguiente manera:

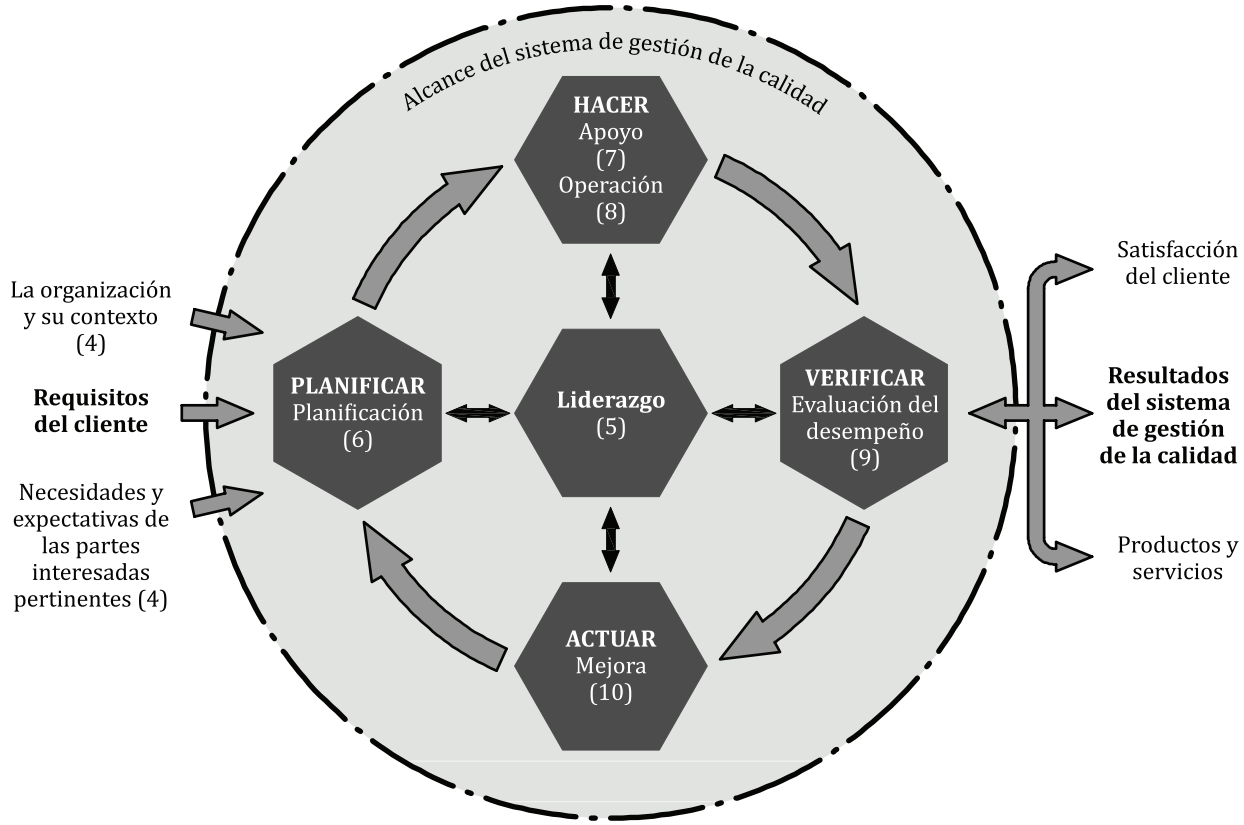
— Planificar: Establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, así como los recursos necesarios para proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y de otras partes interesadas pertinentes y las políticas de la organización, y determinar y abordar los riesgos y las oportunidades.

— Hacer: Implementar lo planificado.

— Verificar: Realizar el seguimiento y, según sea aplicable, la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

— Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos del 4 al 10 de este documento pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



NOTA Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de este documento.

Figura 2 — Representación de la estructura de este documento con el ciclo PHVA

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Este documento aplica el enfoque armonizado publicado en las Directivas ISO/IEC relativas a la elaboración de normas sobre sistemas de gestión. La intención es apoyar la alineación y facilitar la integración de los requisitos y recomendaciones de una o varias normas sobre sistemas de gestión en el sistema de gestión de una organización.

Para obtener más información, véase https://www.iso.org/management-system-standards.html.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Este documento proporciona una base para que una organización aplique el enfoque a procesos, junto con el ciclo PHVA, el pensamiento basado en riesgos y el pensamiento basado en oportunidades, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Este documento se relaciona con las siguientes normas:

— ISO 9000[2], que proporciona los conceptos fundamentales y el vocabulario esencial para la comprensión de los requisitos de este documento;

— ISO 9002[1], que proporciona orientación para la aplicación de los requisitos de este documento;

— ISO 9004[3], que proporciona orientación para mejorar la calidad de una organización y su capacidad para lograr el éxito sostenido.

Este documento no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la seguridad y salud en el trabajo o la gestión de activos.

Se han desarrollado normas ISO de sistemas de gestión de la calidad para sectores específicos basadas en los requisitos de este documento. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de este documento dentro del sector en particular.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de este documento son genéricos.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios que suministre.

NOTA 1 En este documento, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “*statutory and regulatory requirements*” en esta versión en español se ha traducido como "requisitos legales y reglamentarios".

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 9000, *Gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000 además de los siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en https://www.iso.org/obp

— Electropedia de IEC: disponible en https://www.electropedia.org/

3.1
organización
persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos* (3.6)

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de estas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Nota 2 a la entrada: Si la organización forma parte de una entidad más grande, el término "organización" se refiere únicamente a la parte de la entidad más grande que se encuentra dentro del alcance del *sistema de gestión de la calidad* (3.4.1).

3.2
parte interesada
persona u *organización* (3.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad

EJEMPLO Clientes, propietarios, personas de una organización, proveedores, entidades financieras, autoridades reglamentarias, sindicatos, socios o la sociedad en general, que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

3.3
alta dirección
persona o grupo de personas que dirige y controla una *organización* (3.1) al más alto nivel

Nota 1 a la entrada: La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Nota 2 a la entrada: Si el alcance del *sistema de gestión* (3.4) comprende solo una parte de una organización, entonces la alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

3.4
sistema de gestión
conjunto de elementos de una *organización* (3.1) interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas* (3.5) y *objetivos* (3.6), así como *procesos* (3.8) para lograr estos objetivos

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede considerar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión incluyen la estructura, los roles y las responsabilidades, la planificación y la operación de la organización.

Nota 3 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión pueden incluir las políticas, las prácticas, las reglas y las creencias de la organización.

Nota 4 a la entrada: Una organización gestiona sus elementos interrelacionados de manera ordenada para lograr sus objetivos.

Nota 5 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

3.4.1
sistema de gestión de la calidad
parte del *sistema de gestión* (3.4) global de una *organización* (3.1) relacionada con la calidad

3.5
política
intenciones y dirección de una *organización* (3.1), como las expresa formalmente su *alta dirección* (3.3)

3.5.1
política de la calidad
política (3.5) relativa a la calidad

Nota 1 a la entrada: La política de la calidad:

— generalmente es coherente con la política global de la *organización* (3.1);

— puede alinearse con la visión y la misión de la organización;

— proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

Nota 2 a la entrada: Los principios de la gestión de la calidad presentados en la Norma ISO 9000[2] pueden constituir una base para el establecimiento de una política de la calidad.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

3.6
objetivo
resultado a lograr

Nota 1 a la entrada: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Nota 2 a la entrada: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (por ejemplo, finanzas, seguridad y salud, y medio ambiente). Pueden ser, por ejemplo, para toda la organización, o específicos para un proyecto, producto, servicio o *proceso* (3.8).

Nota 3 a la entrada: Un objetivo se puede expresar de otras maneras, tales como un resultado previsto, un propósito, un criterio operacional, un *objetivo de la calidad* (3.6.1) o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo, propósito, objetivo final o meta).

Nota 4 a la entrada: En el contexto de los *sistemas de gestión de la calidad* (3.4.1), la *organización* (3.1) establece los *objetivos de la calidad* (3.6.1), en coherencia con la *política de la calidad* (3.5.1), para lograr resultados específicos.

3.6.1
objetivo de la calidad
objetivo (3.6) relativo a la calidad

Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la *política de la calidad* (3.5.1) de la *organización* (3.1).

Nota 2 a la entrada: Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para las funciones, niveles y *procesos* (3.8) pertinentes de la organización.

3.7
riesgo
efecto de la incertidumbre

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos y consecuencias potenciales, o a una combinación de estos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de que ocurra.

Nota 5 a la entrada: La palabra “riesgo” algunas veces se utiliza cuando solo existe la posibilidad de consecuencias negativas.

3.8
proceso
conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que utilizan o transforman las entradas para proporcionar un resultado

Nota 1 a la entrada: El hecho de que el resultado de un proceso se denomine una salida, un producto o un servicio depende del contexto de la referencia.

Nota 2 a la entrada: Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.

Nota 3 a la entrada: Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un "proceso".

Nota 4 a la entrada: Los procesos en una *organización* (3.1) generalmente se planifican y se realizan en condiciones controladas para asegurar que se pueden lograr los resultados previstos.

Nota 5 a la entrada: Un proceso en el cual la *conformidad* (3.15) de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina “proceso especial”.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

3.9
competencia
capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos

3.10
información documentada
información que una *organización* (3.1) tiene que controlar y mantener, y el medio de soporte que la contiene

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio de soporte, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a:

— el *sistema de gestión* (3.4), incluidos los *procesos* (3.8) relacionados;

— la información generada para que la organización opere (documentación);

— la evidencia de los resultados logrados (registros).

3.11
desempeño
resultado medible

Nota 1 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, *procesos* (3.8), productos, servicios, sistemas u *organizaciones* (3.1).

3.12
mejora continua
actividad recurrente para mejorar el *desempeño* (3.11)

3.13
eficacia
grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

3.14
requisito
necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la *organización* (3.1) y las *partes interesadas* (3.2) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es el que está declarado, por ejemplo, en *información documentada* (3.10).

Nota 3 a la entrada: Puede utilizarse un calificativo para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de producto, requisito de servicio, requisito de gestión de la calidad, requisito del cliente, requisito de la calidad.

Nota 4 a la entrada: Los requisitos pueden ser generados por diferentes partes interesadas o por la propia organización.

Nota 5 a la entrada: Para lograr una alta satisfacción del cliente, puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni es generalmente implícita u obligatoria.

3.15
conformidad
cumplimiento de un *requisito* (3.14)

Nota 1 a la entrada: En inglés, la palabra "*conformance*" es sinónimo, pero está en desuso.

3.16
no conformidad
incumplimiento de un *requisito* (3.14)

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

3.17
acción correctiva
acción para eliminar las causas de una *no conformidad* (3.16) y prevenir que vuelvan a ocurrir

Nota 1 a la entrada: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

3.18
auditoría
proceso (3.8) sistemático e independiente para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría

Nota 1 a la entrada: Una auditoría puede ser interna (de primera parte), o externa (de segunda o tercera parte), y puede ser una auditoría combinada (combinando dos o más disciplinas).

Nota 2 a la entrada: Una auditoría interna la realiza la propia *organización* (3.1) o una parte externa en su nombre.

Nota 3 a la entrada: "Evidencia de la auditoría" y "criterios de auditoría" se definen en la Norma ISO 19011[4].

Nota 4 a la entrada: Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la determinación de la *conformidad* (3.15) de un objeto de acuerdo con un procedimiento realizado por personas seleccionadas para asegurar la imparcialidad y la objetividad del proceso de auditoría.

Nota 5 a la entrada: Las auditorías internas se realizan para la revisión por la dirección y otros fines internos, y pueden constituir la base de la declaración de conformidad de una organización. La independencia se puede demostrar mediante la ausencia de responsabilidad por la actividad auditada.

Nota 6 a la entrada: Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación o el registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Nota 7 a la entrada: Una auditoría también puede ser una auditoría conjunta realizada por dos o más organizaciones de auditoría.

3.19
medición
proceso (3.8) para determinar un valor

Nota 1 a la entrada: De acuerdo con el apartado 3.2.1 de la Norma ISO 3534-2:2006[5], el valor determinado generalmente es el valor de una magnitud.

3.20
seguimiento
determinación del estado de un sistema, un *proceso* (3.8) o una actividad

Nota 1 a la entrada: Para determinar el estado puede ser necesario verificar, supervisar u observar de manera crítica.

Nota 2 a la entrada: El seguimiento también puede determinar el estado de un producto o de un servicio.

Nota 3 a la entrada: El seguimiento generalmente es una determinación del estado de un objeto, llevado a cabo en diferentes etapas o momentos diferentes.

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente.

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados