

Índice

Prólogo	5
Estructura de la guía para la aplicación de ISO 9001:2015	9
0. Introducción	11
0.1. Generalidades	11
0.2. Principios de la gestión de la calidad	13
0.3. Enfoque a procesos	15
0.4. Relación con otras normas de sistemas de gestión	21
1. Objeto y campo de aplicación	27
2. Referencias normativas	31
3. Términos y definiciones	33
4. Contexto de la organización	37
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto	37
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	45
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	51
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	55
5. Liderazgo	73
5.1. Liderazgo y compromiso	73
5.2. Política	81
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	83
6. Planificación	89
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	89
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	107
6.3. Planificación de los cambios	113

7. Apoyo	117
7.1. Recursos	119
7.2. Competencia	153
7.3. Toma de conciencia	163
7.4. Comunicación	167
7.5. Información documentada	171
8. Operación	187
8.1. Planificación y control operacional	189
8.2. Requisitos para los productos y servicios	197
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	203
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	217
8.5. Producción y provisión del servicio	225
8.6. Liberación de los productos y servicios y 8.7. Control de las salidas no conformes	245
9. Evaluación del desempeño	251
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	251
9.2. Auditoría interna	269
9.3. Revisión por la dirección	275
10. Mejora	281
10.2. No conformidad y acción correctiva	281
10.1. Generalidades y 10.3. Mejora continua	285
Anexo A	289
Anexo B	299
Correspondencia entre las versiones de 2015 y 2008	309
Bibliografía	313
Sobre el autor	315