

# 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