# CLAUSULAS DE LA NORMA ISO 9001

## Norma ISO 9001:2015

Es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

### Contexto de la organización

Se debe documentar un análisis de mercado, análisis de la competencia, el entorno legal, de mercado, económico, etc. El desempeño de la organización, valores, conocimientos y la información de las partes interesadas; todo esto como comprensión de la organización.

### Liderazgo

La alta dirección debe asegurar la integración de los requisitos del SGC en los procesos de la organización, que la política y objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. Se deben comprender las fortalezas y debilidades internas y cómo éstas podrían tener un impacto en la capacidad de ofrecer productos y servicio.

### Planificación

La organización deberá planificar las acciones para tratar los riesgos y oportunidades, la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y evaluar la eficacia de estas acciones.

### Apoyo

La organización debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes, debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo tomen conciencia de su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y debe contar con información documentada requerida por la norma ISO 9001.

### Operación

Hace referencia a la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización cumplir los requisitos del cliente, se deben controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso. La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios.

### Evaluación desempeño

Se deberá considerar qué es necesario medir, los métodos empleados, cuándo se deben analizar y reportar los datos y en qué intervalos. Las auditoría internas también deben llevarse a cabo a intervalos planificados con revisiones por la dirección.

### Mejora

Reaccionar a las no conformidades y tomar medidas, según sea el caso, para controlar y corregir la no conformidad y hacer frente a las consecuencias, determinar si existen no conformidades similares, o si podrían ocurrir potencialmente. El requisito de mejora continua se ha ampliado para abarcar la idoneidad y adecuación del SGC, así como de su eficacia.