

# 3 Términos y definiciones

Claves para la ISO 9001-2015

# Términos y definiciones:

**ISO9001** utiliza una serie de definiciones ligadas a la gestión de la calidad, que también deben ser comprendidas por la organización que se dispone a implantar el Sistema de **Gestión de la Calidad**.

**1. Organización:** Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos.

**2. Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o una actividad (por ejemplo clientes, propietarios, personal de la organización, proveedores, competidores...)

**3. Requisito:** Necesidad o expectativa que está establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**4. Sistema de gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr estos objetivos.

**5. Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

La alta dirección tiene la facultad de delegar autoridad y proporcionar los recursos dentro de la organización.

Si el alcance del sistema de gestión sólo cubre una parte de una organización, la parte superior se refiere a la gestión de los que dirigen y controlan esa parte de la organización.

**6. Eficacia:** Grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados planificados.

**7. Política:** Intenciones y dirección de una organización expresadas formalmente por la alta dirección.

**8. Objetivo:** Resultado que deba conseguirse.

- Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.
- Los objetivos pueden relacionarse con diferentes disciplinas (tales como financieros, de salud y seguridad y medio ambiente) y pueden aplicarse a distintos niveles (tales como estratégicos, en toda la organización, proyecto, producto y proceso). Un objetivo puede expresarse de otras formas, por ejemplo, como un resultado deseado, un propósito, un criterio operativo, como una cualidad objetiva o por el uso de otras palabras con significado similar (por ejemplo, el objetivo, meta o destino).
- Un objetivo puede expresarse de otras formas, por ejemplo, como un resultado esperado, un propósito, un criterio operativo, como un objetivo de calidad o por el uso de otras palabras de significado similar (por ejemplo, objetivo, meta, u objetivo).
- En el contexto de la norma de gestión de calidad, los objetivos son establecidos por la organización, coherentes con la política de calidad, para lograr resultados específicos.

**9. Riesgo:** Efecto de la incertidumbre

- Un efecto es una desviación de lo esperado - positivo o negativo.
- La incertidumbre es el Estado, aunque sea parcial, de la eficiencia de la información relacionada con, la comprensión o conocimiento, un evento, su consecuencia, o probabilidad.
- El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a los eventos potenciales (Guía ISO 73, 3.5.1.3) y las consecuencias (ISO Guía 73, 3.6.1.3), o una combinación de éstos.
- El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo los cambios) y la probabilidad asociada (Guía ISO 73, 3.6.1.1) de ocurrencia.

**10. Competencias:** capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados.

**11. Información documentada:** Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización (3.01) y el medio en el que es contenida.

- Información documentada puede estar en cualquier formato y en cualquier medio de comunicación y de cualquier fuente.
- Información documentada puede referirse a:
  - el sistema de gestión, incluyendo los procesos relacionados;
  - información creada para que la organización para operar (documentación);
  - la evidencia de los resultados obtenidos (registros).

**12. Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**13. Rendimiento:** resultado medible

- El rendimiento se puede corresponder a lo cuantitativo o resultados cualitativos.
- El rendimiento puede relacionarse con la gestión de las actividades, procesos, productos, sistemas u organizaciones.

**14. Contratar externamente:** crea un arreglo donde una organización externa realiza parte de la función o del proceso de una organización.

- Una organización externa está fuera del alcance del sistema de gestión, aunque la función o proceso subcontratado está dentro del alcance.

**15. Seguimiento:** determinar el estado de un sistema, un proceso, o una actividad.

- Para determinar el estado puede haber una necesidad de revisar, supervisar o observar.

**16. Medición:** proceso para determinar un valor.

**17. Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios.

- Una auditoría puede ser una auditoría interna (primera parte) o una auditoría externa (segunda parte o tercero), y se puede realizar una auditoría combinada (la combinación de dos o más disciplinas).
- Evidencias y criterios de la auditoría se definen en la norma ISO 19011.

**18. Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**19. Inconformidad:** No cumplimiento de un requisito.

**20. Acción correctiva:** acciones para eliminar una no conformidad.

**21. Acciones correctivas:** acciones para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.

**22. Mejora continua:** actividad recurrente para mejorar el rendimiento.

**23. Participación activa:** involucrarse en los objetivos compartidos y contribuir a ellos.



**24. Contexto de la organización:** entorno empresarial, combinación de factores internos y externos y de condiciones que pueden afectar al enfoque de una organización, a sus productos, servicios e inversiones y partes interesadas.

- El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin ánimo de lucro o de servicio público, como a aquellas que buscan beneficios.

**25. Función:** Papel a desempeñar por una unidad designada por la organización.

**26. Cliente:** Persona u organización que podría o no recibir un producto o un servicio destinado a

esta persona u organización, o requerido por ella.

**27. Proveedor/prestador:** persona u organización, o persona que proporciona un producto o servicio.

**28. Mejora:** Actividad para aumentar el desempeño.

**29. Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**30. Gestión de la calidad:** Gestión con respecto a la calidad. Incluye el establecimiento de una política de calidad y unos objetivos de calidad.

**31. Sistema:** Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan

**32. Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**33. Sistema de gestión de calidad:** Sistema de gestión con respecto a la calidad.

**34. Política de la calidad:** Política con respecto de la calidad, que generalmente es coherente con la política global de la organización, alineándose con ella.

**35. Estrategia:** Actividades planificadas para lograr un objetivo.

**36. Objeto:** Entidad o cualquier cosa que puede percibirse o imaginarse (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema, recurso...), tanto materiales como imaginarios.

**37. Calidad:** Grado en el que un conjunto de características, inherentes de un objeto, cumple con los requisitos.

**38. Requisito legal:** Requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo.

**39. Requisito reglamentario:** Requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un organismo legislativo.

**40. Defecto:** No conformidad relativa a un uso previsto o especificado.

- Difiere de la no conformidad en las connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos.

**41. Trazabilidad:** Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.

- Puede estar relacionada con el origen de los materiales, el histórico del proceso y la distribución y localización del producto o servicio después de su entrega.

**42. Innovación:** Proceso resultante de un objeto nuevo o sustancialmente cambiado (puede ser el sistema de gestión, un proceso, un producto...).

**43. Contrato:** Acuerdo vinculante.

**44. Diseño y desarrollo:** Conjunto de procesos que transforma los requisitos para un objeto en requisitos más detallados.

**45. Objetivo de la calidad:** Objetivo relativo a la calidad (generalmente basado en la política de calidad de la organización).

**46. Elemento de salida:** Resultado de un proceso.

- Hay cuatro categorías: Servicios, software, hardware y materiales procesados.

**47. Producto:** Elemento de salida, que es un resultado de actividades donde ninguna de ellas se lleva a cabo necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente.

**48. Servicio:** Elemento de salida intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente. Un servicio, generalmente, lo experimenta el cliente.

**49. Datos:** Hechos acerca de un objeto.

**50. Información:** Datos que poseen significado.

**51. Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo (a través de observación, medición, ensayo u otros medios. En el ámbito de la auditoría se compone de registros, declaraciones de hechos y otra información, que son pertinentes por los criterios de auditoría y que son verificables).

**52. Sistema de información:** Red de canales de comunicación utilizados dentro de una organización.

**53. Conocimientos:** Recopilación de información disponible que es una creencia justificada y que tiene grado elevado de certeza de ser verdadera.

**54. Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

**55. Validación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista.

**56. Retroalimentación:** Opiniones, comentarios y expresiones de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de quejas.

**57. Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas.



**58. Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

**59. Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**60. Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, información documentada, o requisitos utilizados como referencia frente a la que se compara la evidencia de la auditoría.

**61. Evidencia objetiva de la auditoría:** Registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

**62. Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos indican la conformidad o no conformidad, así como las oportunidades de mejora o registrar buenas prácticas.

**63. Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.

**64. Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

**65. Característica:** Rasgo diferenciador. Puede ser inherente o asignada, cualitativa o cuantitativa, física, sensorial, de comportamiento, de tiempo, ergonómica, funcional...

**66. Indicador del desempeño:** Métrica del desempeño. Característica que tiene un impacto significativo en la realización del elemento de salida y la satisfacción del cliente.

**67. Determinación:** Actividad para descubrir una o más características y sus valores característicos.

**68. Revisión:** Determinación de la conveniencia, adecuación y eficacia de un objeto para alcanzar unos objetivos establecidos.

**69. Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia, o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.



Si quieres adaptar tu Sistema de Gestión de Calidad  
a los requisitos ISO 9001:2015  
escribe a [info@cavala.es](mailto:info@cavala.es) o llama ahora a **91 534 0407**