

# NORMA TÉCNICA COLOMBIANA

# NTC-ISO 9001

2008-11-14\*

---

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS



E: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS. REQUIREMENTS

---

CORRESPONDENCIA: esta norma es idéntica (IDT) a la norma  
ISO 9001:2008 (traducción oficial)

---

DESCRIPTORES: gestión de la calidad; sistema de la  
calidad; gestión por procesos;  
administración de la calidad.

---

I.C.S.: 03.120.10

---

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)  
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

---

Prohibida su reproducción

Tercera actualización  
\*Reaprobada 2009-09-30  
Editada 2009-09-30

## PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

**ICONTEC** es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC-ISO 9001 (Tercera actualización) fue ratificada por el consejo directivo de 2008-11-14 y Reaprobada en el Consejo Directivo de 2009-09-30 teniendo en cuenta el CORRIGENDUM TÉCNICO 1 a la Norma ISO 9001:2008 preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 10 Gestión y Aseguramiento de la Calidad.

AGENCIA PRESIDENCIAL PARA LA ACCIÓN SOCIAL Y LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL - ACCIÓN SOCIAL  
ALFA SERVICIOS DE GESTIÓN EMPRESARIAL  
ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO -ALMAGRARIO- S.A.  
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.  
ALTHVIZ Y CÍA. CONSULTORES LTDA.  
AMCOR PET PACKING DE COLOMBIA S.A.  
ASINAL LTDA.  
ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA CALIDAD Y LA COMPETITIVIDAD LTDA. -ASTEQ-  
BÁSCULAS CONTINENTAL  
BUREAU VERITAS CERTIFICACIÓN  
C.I. DISAN S.A.  
CAJAS Y SUPLEMENTOS CAMPO ELÍAS LÓPEZ  
CÁMARA DE COMERCIO DE CALI  
CABLES DE ENERGÍA Y DE TELECOMUNICACIONES S.A.  
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR -COMFENALCO- SANTANDER  
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR -COMPENSAR-

CHALLENGER S.A.  
CODENSA S.A. ESP  
COLEGIO GIMNASIO FEMENINO  
COMPAÑÍA COLOMBIANA DE CERÁMICAS S.A. -COLCERÁMICA-  
CONCALIDAD LTDA.  
CONCRETO S.A.  
COOPERATIVA COLANTA LTDA.  
COOPERATIVA VIGILANTES STARCOOP LTDA.  
CORPORACIÓN EDUCATIVA MINUTO DE DIOS -CEMID-  
CORPORACIÓN DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA NAVAL, MARÍTIMA Y FLUVIAL  
CSG LTDA.  
ECOPETROL S.A.  
ECSI S.A.  
ENZIPAN DE COLOMBIA LTDA.  
EXPRESS DEL FUTURO S.A.  
FÁBRICA DE HARINAS DE CENTROAMÉRICA S.A. -ACASA-  
FÉNIX SOLUCIONES AMBIENTALES LTDA.  
FLEXO SPRINGS S.A.

G Y G SUCESTORES LTDA.  
GASES DEL LLANO S.A. E.S.P.  
GEOMATRIX S.A.  
GRUPO ACCIÓN PLUS  
GRUPO SIS LTDA. - SERVICIOS INTEGRALES  
DE SOAT  
HOLCIM COLOMBIA S.A.  
ICOLLANTAS MICHELIN  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS ZENÚ S. A.  
INLAC COLOMBIA  
INTERTEK INTERNATIONAL LIMITED  
INVERSIONES FARPEG & CÍA LTDA.  
LAFAYETTE S.A.  
LEXCO S.A.  
PARQUES Y FUNERARIAS S.A.  
-JARDINES DEL RECUERDO  
PROFESIONALES EN DEPORTE  
-PRODEPORT LTDA.  
PROFESIONAL INDEPENDIENTE - MARÍA  
DEL ROSARIO VELÁSQUEZ R

PRODUCTOS ALIMENTICIOS DORIA S.A.  
PROVEEDORA METALMECÁNICA LTDA.  
QMS ASESORES  
QUALITAS INGENIERÍA LTDA.  
SENA CENTRO DE GESTIÓN DE CALIDAD  
SGS COLOMBIA  
SHELL COLOMBIA S.A.  
SIKA COLOMBIA S. A  
SIEMENS S.A.  
SMS CALIDAD & PROCEDIMIENTOS  
SOANSES LTDA.  
TECNICONTROL S.A.  
TECNISEG LTDA.  
TELFÓNICA MÓVILES DE COLOMBIA S.A.  
UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA  
UNIVERSIDAD MANUELA BELTRÁN  
VEHIVALLE S.A.

Además de las anteriores, en consulta pública el proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACERÍAS DE CALDAS S.A.  
ACUAVIVA S.A. E.S.P  
ACUEDUCTO DE BOGOTÁ  
AGUILAR CONSTRUCCIONES S.A.  
ALCALDÍA DE MONTENEGRO  
ARMADA NACIONAL  
ASOPESAJE  
ATENCIÓN TÉCNICA EN CALIDAD LTDA.  
AUDIFARMA S.A.  
AUTO AIRES S..A.  
AVON  
BTP MEDIDORES Y ACCESORIOS S.A.  
C&G CONTROL Y GESTIÓN EMPRESARIAL  
LTDA.  
C.I. DE AZÚCARES Y MIELES S.A.  
CENTRORIENTE S.A.  
CIDET  
CINSET  
CLÍNICA DE OCCIDENTE S.A.  
COLMENA RIESGOS PROFESIONALES  
COMFAMA  
CONFAMILIARES  
CONFECCIONES INFANTILES CONSTANCITA  
CONHYDRA S.A. E.S.P  
CONSULTORES ASOCIADOS LTDA.  
COOTRALSER – FABRICATO  
CORPORACIÓN SIGA  
COTECNA

CREDIBANCO  
CRÉDIBANCO VISA  
EMPRESA DE TELECOMUNICACIONES  
DE BOGOTÁ -ETB-  
ENERGÍA ANDINA  
ENLACE OPERATIVO  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA  
EXTRUCOL  
F&P LTDA.  
FRIGORÍFICO GUADALUPE S.A.  
G2 CONSULTORES  
GALÁN Y GALÁN  
GCO SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL  
S.A.  
GESTIÓN DE TECNOLOGÍA LTDA.  
GESTIONARTE CONSULTORES  
HONOR SERVICIOS DE SEGURIDAD  
HOSPITAL SAN VICENTE E.S.E DE  
MONTENEGRO  
IC GAYCO S.A.  
IGI LTDA.  
INCOLÁCTEOS  
INDUSTRIA DE HARINAS TULÚA  
INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.  
INDUSTRIAS VANYPLAS S.A.  
INGETEKANIA CONSULTORES LTDA  
LUMINEX S.A.  
MARQUES Y URIZA LTDA.

MATPEL DE COLOMBIA S.A.  
METROGAS DE COLOMBIA S.A. E.S.P.  
MORELIA  
MULTIDIMENSIONALES  
MURALLA SEGURIDAD LTDA.  
NAZA S.A.  
OCCIDENTAL DE COLOMBIA  
OMEGA ENERGY COLOMBIA  
OMNIAMBIENTE LTDA.  
OSJ DE COLOMBIA  
ORGANIZACIÓN TERPEL  
PARTNERS SYSTEM TECHNOLOGICAL  
OUTSOURCING  
PLÁSTICOS Y METALES RECICLABLES  
LTDA.  
PREVICAR S.A.  
PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD E.U.  
PROENGRAF LTDA.  
PROYECTANDO - ASESORÍAS EN  
GESTIÓN ORGANIZACIONAL LTDA.  
PROYECTOS INTEGRALES LTDA.

QMC LATINOAMÉRICA  
QUALITY SYSTEMS INTERNATIONAL &  
CÍA LTDA.  
REDES HUMANAS LTDA.  
SCHRADER CAMARGO S.A.  
SECRETARÍA DE HACIENDA  
SERVIMETERS S.A.  
SOLDADURAS WEST ARCO LTDA.  
SOLETANCHE BACHY CIMAS S.A.  
SUINCOL LTDA.  
SUPERPOLO S.A.  
TOCA FLOWERS  
UNIMUJER  
UNIVERSIDAD AGRARIA  
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA  
UNIVERSIDAD DE PAMPLONA  
UNIVERSIDAD DEL VALLE  
UNIVERSIDAD DEL VALLE-SEDE BUGA  
UNIVERSIDAD LIBRE

**ICONTEC** cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

**DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN**

**ÍNDICE**

**Página**

**PRÓLOGO**

**PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL**

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>i</b>
<b>1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 GENERALIDADES .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 APLICACIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. REFERENCIAS NORMATIVAS .....</b>	<b>2</b>
<b>3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>2</b>
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....</b>	<b>2</b>
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES .....</b>	<b>2</b>
<b>4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>5.2 ENFOQUE AL CLIENTE .....</b>	<b>5</b>
<b>5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD .....</b>	<b>5</b>
<b>5.4 PLANIFICACIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....</b>	<b>6</b>

	<b>Página</b>
<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b> .....	<b>7</b>
6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS .....	7
6.2 RECURSOS HUMANOS .....	7
6.3 INFRAESTRUCTURA .....	8
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO .....	8
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	<b>8</b>
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....	8
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE .....	9
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO .....	10
7.4 COMPRAS .....	12
7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO .....	12
7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN .....	14
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b> .....	<b>14</b>
8.1 GENERALIDADES .....	14
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN .....	15
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME .....	16
8.4 ANÁLISIS DE DATOS .....	17
8.5 MEJORA .....	17
 <b>ANEXOS</b>	
ANEXO A (Informativo)	
<b>CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO 14001:2004</b> .....	<b>19</b>
ANEXO B (Informativo)	
<b>CAMBIOS ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LA NORMA ISO 9001:2008</b> .....	<b>24</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>34</b>

## **PRÓLOGO**

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza 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, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

## **PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL**

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estado Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.



## **INTRODUCCIÓN**

### **0.1 GENERALIDADES**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

### **0.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS**

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se

transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

...

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9004<sup>1</sup>, Gestión para el éxito sostenido de una organización. Un enfoque basado en la gestión de la calidad.
- [2] ISO 10001:2007, Gestión de la Calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.
- [3] ISO 10002:2004, Sistemas de gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
- [4] ISO 10003:2007, Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.
- [5] ISO 10005:2005, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.

---

<sup>1</sup> Pendiente de publicación (Revisión de la Norma ISO 9004:2000).

- [6] ISO 10006:2003, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos.
- [7] ISO 10007:2003, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.
- [8] ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [9] ISO/TR 10013:2001, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- [10] ISO 10014:2006, Gestión de la calidad. Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.
- [11] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [12] ISO/TR 10017:2003, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.
- [13] ISO 10019:2005, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios
- [14] ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- [15] ISO 19011:2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- [16] IEC 60300-1:2003, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad.
- [17] IEC 61160:2006, Revisión de diseño.
- [18] ISO/IEC 90003:2004, Ingeniería del software. Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software.
- [19] Principios de la gestión de la calidad<sup>2</sup>, ISO, 2001 [Folleto]
- [20] ISO 9000 Selección y uso<sup>2</sup>, ISO, 2008 [Folleto]
- [21] ISO 9001, Para la pequeña empresa. Qué hacer; Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176<sup>3</sup>. ISO, 2002
- [22] ISO Management Systems<sup>4</sup>
- [23] Sitios Web de referencia:

<http://www.iso.org>

---

<sup>2</sup> Disponible en la página Web <http://www.iso.org>

<sup>3</sup> Pendiente de actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008.

<sup>4</sup> Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

## IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creó para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase [www.icontec.org](http://www.icontec.org)).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: [www.icontec.org](http://www.icontec.org) o por medio del contacto [cliente@icontec.org](mailto:cliente@icontec.org)

**ICONTEC INTERNACIONAL**