



# GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN

**ISO 9001:2015**

*Transformamos procesos en resultados sostenibles*



**CJ CONSULTORÍA**

2026

# ÍNDICE

<b>ÍNDICE</b> .....	<b>2</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
Cómo usar esta guía.....	6
Estructura de la norma ISO 9001:2015 .....	7
<b>CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> .....	<b>8</b>
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto .....	8
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	9
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad .....	10
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos - Generalidades .....	11
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos - Información documentada.....	12
4.4.2 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos - Información documentada.....	12
<b>CAPÍTULO 5: LIDERAZGO</b> .....	<b>13</b>
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades.....	13
5.1.2 Enfoque al cliente.....	14
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad .....	15
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad .....	16
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	17
<b>CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN</b> .....	<b>18</b>
6.1.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades - Generalidades .....	18
6.1.2 Planificación de acciones .....	19
6.2.1 Objetivos de la calidad .....	20
6.2.2 Planificación para lograr los objetivos .....	21
6.3 Planificación de los cambios .....	22
<b>CAPÍTULO 7: APOYO</b> .....	<b>23</b>

7.1.1 Recursos - Generalidades.....	23
7.1.2 Personas.....	24
7.1.3 Infraestructura .....	25
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.....	26
7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición - Generalidades .....	27
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones .....	28
7.1.6 Conocimientos de la organización .....	29
7.2 Competencia .....	30
7.3 Toma de conciencia.....	31
7.4 Comunicación.....	32
7.5.1 Información documentada - Generalidades .....	33
7.5.2 Creación y actualización.....	34
7.5.3.1 Control de la información documentada - Disponibilidad y protección.....	35
7.5.3.2 Control de la información documentada - Actividades de control.....	36
<b>CAPÍTULO 8: OPERACIÓN .....</b>	<b>37</b>
8.1 Planificación y control operacional .....	37
8.2.1 Comunicación con el cliente .....	38
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	39
8.2.3.1 Revisión de los requisitos.....	40
8.2.3.2 Conservación de información documentada.....	41
8.2.4 Cambios en los requisitos .....	42
8.3.1 Diseño y desarrollo - Generalidades .....	43
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.....	44
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.....	45
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo .....	46
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo .....	47

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo .....	48
8.4.1 Control de procesos suministrados externamente - Generalidades .....	49
8.4.2 Tipo y alcance del control .....	50
8.4.3 Información para los proveedores externos .....	51
8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio .....	52
8.5.2 Identificación y trazabilidad .....	53
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos .....	54
8.5.4 Preservación.....	55
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.....	56
8.5.6 Control de los cambios.....	57
8.6 Liberación de los productos y servicios .....	58
8.7.1 Control de las salidas no conformes .....	59
8.7.2 Información documentada de no conformidades .....	60
<b>CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO .....</b>	<b>61</b>
9.1.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación - Generalidades .....	61
9.1.2 Satisfacción del cliente.....	62
9.1.3 Análisis y evaluación .....	63
9.2.1 Auditoría interna - Generalidades .....	64
9.2.2 Programa de auditoría .....	65
9.3.1 Revisión por la dirección - Generalidades.....	66
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección .....	67
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección .....	68
<b>CAPÍTULO 10: MEJORA .....</b>	<b>69</b>
10.1 Generalidades .....	69
10.2.1 No conformidad y acción correctiva .....	70
10.2.2 Información documentada de no conformidades .....	71

10.3 Mejora continua.....	72
---------------------------	----

**ANEXO: LISTA DE FORMATOS EDITABLES ..... 74**

Capítulo 4 - Contexto de la organización .....	74
Capítulo 5 - Liderazgo.....	74
Capítulo 6 - Planificación.....	75
Capítulo 7 - Apoyo.....	75
Capítulo 8 - Operación .....	76
Capítulo 9 - Evaluación del desempeño.....	78
Capítulo 10 - Mejora .....	78

# INTRODUCCIÓN

Bienvenido a la Guía de Implementación ISO 9001:2015 de CJ Consultoría. Este documento ha sido diseñado como una herramienta práctica y completa para acompañar a tu organización en el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015.

Nuestro enfoque es práctico, cercano y orientado a resultados. Como dice nuestro eslogan: “Transformamos procesos en resultados sostenibles”. Esta guía es autocontenida, lo que significa que no necesitas tener la norma original ISO 9001:2015 para implementar tu sistema de calidad.

## Cómo usar esta guía

Cada sección de esta guía corresponde a un requisito específico de la norma ISO 9001:2015.

Para cada requisito encontrarás los siguientes elementos identificados con íconos:



Texto exacto de la norma ISO 9001:2015 (traducción oficial)



Interpretación CJ: Explicación clara en lenguaje sencillo



Puntos a considerar: Lista de verificación y preguntas guía



Cómo justificarlo: Evidencias y formatos sugeridos




Espacio de anotaciones: Área para tus notas, ideas y fechas

---

## Estructura de la norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 está organizada en 10 capítulos principales, desde el Capítulo 4 (Contexto de la organización) hasta el Capítulo 10 (Mejora). Esta guía cubre todos los requisitos aplicables para cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño o sector.

Los capítulos 1, 2 y 3 de la norma (Objeto y campo de aplicación, Referencias normativas y Términos y definiciones) no contienen requisitos específicos para implementar, por lo que no se incluyen en esta guía práctica.

 **Tip CJ:** *Recuerda: La implementación de un SGC es un viaje, no un destino. Cada organización es única, por lo que adapta estos requisitos a tu contexto específico. ¡Estamos aquí para acompañarte en cada paso del camino!*





# CAPÍTULO 7: APOYO

Este capítulo establece los requisitos para los recursos, la competencia, la toma de conciencia, la comunicación y la información documentada necesarias para el SGC.

## 7.1.1 Recursos - Generalidades

### Texto exacto de la norma ISO 9001:2015

*La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.*

### Interpretación CJ

Debes identificar y proporcionar todos los recursos necesarios para tu SGC: personas, infraestructura, equipos, tecnología, etc. Considera lo que tienes internamente y lo que necesitas de externos.

### Puntos a considerar

- ¿Qué recursos necesita nuestro SGC?
- ¿Tenemos todos los recursos internos?
- ¿Qué necesitamos de proveedores externos?
- ¿Cómo planificamos la asignación de recursos?

### Cómo justificarlo

Evidencias y formatos sugeridos:

- F-7.1-01 Matriz de Recursos del SGC (editable)
- F-7.1-02 Plan de Recursos Anual
- Presupuesto del SGC

### Espacio de anotaciones


## 7.1.2 Personas

### Texto exacto de la norma ISO 9001:2015

*La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.*

### Interpretación CJ

Debes asegurar que tienes el personal necesario, con la cantidad y competencias adecuadas, para operar tu SGC de manera efectiva.

### Puntos a considerar

- ¿Tenemos el personal necesario para el SGC?
- ¿Están bien distribuidas las responsabilidades?
- ¿Hay sobrecarga de trabajo en algún área?
- ¿Necesitamos contratar más personal?

### Cómo justificarlo

Evidencias y formatos sugeridos:

- F-7.1-03 Análisis de Personal Requerido
- Organigrama actualizado
- F-7.1-04 Matriz de Carga de Trabajo

### Espacio de anotaciones


### 7.1.3 Infraestructura

#### Texto exacto de la norma ISO 9001:2015

*La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA: La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipos, incluyendo hardware y software; c) recursos de transporte; d) tecnologías de la información y la comunicación.*

#### Interpretación CJ

Debes contar con las instalaciones, equipos, tecnología y servicios necesarios para operar. Esto incluye desde edificios hasta software, pasando por equipos de producción.

#### Puntos a considerar

- ¿Tenemos las instalaciones adecuadas?
- ¿Los equipos están en buen estado?
- ¿Contamos con el software necesario?
- ¿Hay un plan de mantenimiento?

#### Cómo justificarlo

Evidencias y formatos sugeridos:

- F-7.1-05 Inventario de Infraestructura (editable)
- F-7.1-06 Plan de Mantenimiento
- F-7.1-07 Registro de Mantenimiento

#### Espacio de anotaciones

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

## 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

### Texto exacto de la norma ISO 9001:2015

*La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como: a) sociales (no discriminatorio, ambiente tranquilo); b) psicológicos (reducción del estrés); c) físicos (temperatura, iluminación, ruido).*

### Interpretación C1

El ambiente de trabajo debe ser adecuado. Considera aspectos físicos (temperatura, iluminación) y humanos (clima laboral, reducción de estrés) que puedan afectar la calidad.

### Puntos a considerar

- ¿El ambiente físico es adecuado?
- ¿Cómo es el clima laboral?
- ¿Hay factores que generen estrés?
- ¿Se respeta un ambiente no discriminatorio?

### Cómo justificarlo

Evidencias y formatos sugeridos:

- F-7.1-08 Evaluación del Ambiente de Trabajo
- F-7.1-09 Encuesta de Clima Laboral
- Registros de condiciones físicas (temperatura, etc.)

### Espacio de anotaciones
