

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA: El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 - OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.