

## MODIFICACIONES de ISO 9001:2000 a ISO 9001:2008

**La nueva norma ISO 9001, en versión 2008, no incorpora nuevos requisitos, sino cambios para aclarar los requisitos ya existentes en la Norma ISO 9001, de la versión 2000, así como para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.**

A continuación se relacionan los principales cambios que pueden afectar al desempeño de los sistemas de gestión de la calidad, habiéndose obviado aquéllos que, por su escasa relevancia, no tienen influencia sobre el sistema (tales como cambios en el prólogo, en la introducción, mejora de la redacción de algunos párrafos, desdoblamiento de párrafos o supresión de referencias a normas obsoletas).

El objetivo de este documento es facilitar a las empresas certificadas con AENOR la identificación de los cambios, así como registrar los resultados de la comprobación de su posible impacto sobre el sistema de gestión. El formato que se presenta a continuación es orientativo, pudiendo la organización utilizar cualquier otro que contenga la misma información.

APARTADO DE LA NORMA	CAMBIOS QUE AFECTAN AL SISTEMA	COMPROBACIÓN	EVIDENCIA
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> <b>1.1 Generalidades</b>  <i>Se incorpora expresamente en los requisitos el término "legales".</i>  <i>Se amplia el concepto de producto a "cualquier resultado....."</i>	<p>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los <u>legales</u> y reglamentarios aplicables, y</p> <p>b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <u>legales</u> y los reglamentarios aplicables.</p> <p><u>NOTA 1:</u> En esta Norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>El producto destinado a un cliente o solicitado por él</u></li> <li>- <u>Cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.</u></li> </ul>	<p>¿Se ha incluido el término "legal" en la documentación del sistema de gestión?</p>	
<b>1.2 Aplicación</b>  <i>Se incorpora el término "legales" (pár. 3)</i>	<p>"Cuando se realicen.....para proporcionar productos que cumplan los requisitos del cliente y los <u>legales</u> y reglamentarios aplicables"</p>	<p>¿Se ha incluido el término "legal" en la documentación del sistema de gestión?</p>	
<b>2 Normas para consulta</b>  <i>Se realiza una nueva redacción cambiando el texto por completo y se actualiza la versión de norma ISO 9000</i>	<p><u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha.....(incluyendo cualquier modificación)</u></p> <p><u>ISO 9000:2005- Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.</u></p>	<p>¿Se ha tenido en cuenta la terminología de la norma UNE EN-ISO 9000:2005?</p>	

<p><b>3 Términos y definiciones</b></p> <p>Se eliminan los párrafos 2 y 3 en los que se hacia referencia a los intervientes en la cadena de suministro (proveedor, organización, cliente)</p>	<p>Se mantienen los párrafos 1 y 4</p> <p>"Para el propósito de esta norma internacional, son válidos .....en la Norma ISO 9000".</p> <p>"A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término producto .....también servicio"</p>	<p>Nada a señalar</p>	
<p><b>4 Sistema de gestión de la calidad</b></p> <p><b>4.1 Requisitos generales</b></p> <p>Párrafo 2 :punto a) se sustituye "identificar" por "determinar"</p> <p>punto e) se incorpora "cuando sea aplicable"</p> <p>Párrafo 4:</p> <p>Se sustituye "el control sobre dichos procesos" por "el tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos" y "identificado" por "definido"</p> <p>Notas:</p> <p>La Nota pasa a denominarse Nota 1 y en ella se sustituye "deberían incluir" por "incluyen"; "actividades de gestión" por "actividades de la dirección" y se incluyen los procesos de "el análisis y la mejora"</p> <p>Además se incluyen dos nuevas notas, la Nota 2 y la Nota 3, para aclarar el concepto de proceso contratado externamente, las responsabilidades de la organización en relación con estos procesos y factores que pueden influir a la hora de definir el tipo y grado de control a aplicar a dichos procesos.</p>	<p>aj) <a href="#">determinar</a> los procesos necesarios....</p> <p>e) realizar el seguimiento, la medición (<a href="#">cuando sea aplicable</a>) y el análisis....</p> <p><a href="#">El tipo y grado de</a> control <a href="#">a aplicar</a> sobre dichos procesos contratados externamente debe estar <a href="#">definido</a> dentro del sistema de gestión de la calidad</p> <p>Nota 1: Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente <a href="#">incluyen</a> los procesos para las actividades <a href="#">de la dirección</a>, la provisión de los recursos, la realización del producto y la medición, <a href="#">el análisis y la mejora</a>.</p> <p><a href="#">NOTA 2: Un proceso contratado externamente se identifica como aquel que es necesario para el sistema de gestión de la calidad de la organización pero que se ha decidido que los desempeñe una parte externa de la organización</a></p> <p><a href="#">NOTA 3: Asegurar que el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</a></p>	<p>¿Se ha sustituido "identificar" los procesos por "determinar los procesos" en la documentación del sistema de gestión?</p> <p>¿Dentro de los procesos necesarios, se han determinado los correspondientes a la Dirección y al Análisis y la Mejora?</p> <p>¿Se ha definido el tipo y grado de control sobre los procesos subcontratados externamente?</p>	

	<p>a) <a href="#">el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;</a></p> <p>b) <a href="#">el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;</a></p> <p>c) <a href="#">la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</a></p>		
<p><b>4.2 Requisitos de la documentación</b></p> <p><b>4.2.1 Generalidades</b></p> <p><i>Se incorpora el término "registros" en los puntos c) y d) y se elimina el punto e).</i></p> <p><i>Se amplia la Nota 1 incluyendo aclaraciones al procedimiento documentado</i></p>	<p>c) los procedimientos documentados <a href="#">y los registros</a> requeridos en esta Norma internacional, y</p> <p>d) Los documentos, <a href="#">incluyendo los registros que la organización determina que son necesarios</a> para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.</p> <p>NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. <a href="#">Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito de tener un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</a></p>	Nada a señalar	
<p><b>4.2.3 Control de los documentos</b></p> <p><i>Se incorpora el matiz de que los documentos de origen externo que la organización debe someter a control, son aquellos que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad.</i></p>	<p>f) asegurarse de que los documentos de origen externo, <a href="#">que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad,</a> se identifican y que se controla su distribución, y</p>	Los documentos de origen externo que controla la organización, ¿son los necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad?	

<p><b>4.2.4 Control de los registros</b></p> <p>Se mejora la redacción y se divide el párrafo existente en tres a la vez que se incorpora a continuación del sistema de gestión de la calidad "deben controlarse" y se sustituye "el tiempo de retención" por "la retención".</p> <p>Además se aclara que la recuperación incluye la localización y acceso</p>	<p>Los registros <a href="#">establecidos</a> para proporcionar.....del sistema de gestión de la calidad <a href="#">deben controlarse</a>.</p> <p><a href="#">La organización</a> debe establecer un procedimiento documentado para.....la recuperación (<a href="#">localización y acceso</a>),</p>	<p>El procedimiento de gestión de la documentación, ¿especifica la localización, acceso y retención de los registros?</p>	
<p><b>5 Responsabilidad de la dirección</b></p> <p><b>5.2.2 Representante de la dirección</b></p> <p>Se matiza que el representante tiene que ser un miembro de la dirección "de la organización"</p>	<p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <a href="#">de la organización</a> quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya :</p>	<p>¿El representante de la Dirección es un miembro de la Dirección de la Organización?</p>	
<p><b>6 Gestión de los recursos</b></p> <p><b>6.2.1 Generalidades</b></p> <p>Se sustituye "calidad del producto" por "conformidad con los requisitos del producto" incluyendo una nota para aclarar este concepto.</p>	<p>El personal que realice trabajos que afecten a la <a href="#">conformidad con los requisitos</a> del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p> <p><a href="#">NOTA: La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad</a></p>	<p>¿Se asegura la competencia de todo el personal que afecta a la conformidad con los requisitos del producto?</p>	

<p><b>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación</b></p> <p><i>Se modifica el título del capítulo debido al cambio de orden del término formación.</i></p> <p><i>Se modifica el punto a) sustituyendo "calidad del producto" por "conformidad con los requisitos del producto"</i></p> <p><i>Se modifica el punto b) incluyendo "cuando sea aplicable" y se sustituye "satisfacer dichas necesidades" por "lograr la competencia necesaria".</i></p>	<p>Competencia, <a href="#">formación</a> y toma de conciencia</p> <p>a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <a href="#">conformidad con los requisitos</a> del producto.</p> <p>b) <a href="#">cuando sea aplicable</a>, proporcionar formación o tomar otras acciones para <a href="#">lograr la competencia necesaria</a>.</p>	<p>Nada a señalar</p>	
<p><b>6.3 Infraestructura</b></p> <p><i>Se matizan los servicios de apoyo en el punto c) incorporando "sistemas de la información."</i></p>	<p>c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o <a href="#">sistemas de información</a>)</p>	<p>¿Se ha tenido en cuenta esta aclaración?</p>	
<p><b>6.4 Ambiente de trabajo</b></p> <p><i>Se incorpora una nota para aclarar el concepto "ambiente de trabajo".</i></p>	<p><b>NOTA:</b> El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación y las condiciones climáticas)</p>	<p>¿Se ha tenido en cuenta esta aclaración?</p>	
<p><b>7 Realización del producto</b></p> <p><b>7.1 Planificación de la realización del producto</b></p> <p><i>Se incorpora el término "medición"</i></p>	<p>c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <a href="#">medición</a>, inspección y ensayo/prueba.....</p>	<p>¿Se ha incluido este término en la documentación del sistema de gestión?</p>	

<p><b>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.</b></p> <p><i>Se sustituye: punto c) "relacionados con el" por "aplicables", punto d) "determinado" por "considere necesario".</i></p> <p><i>Se incluye una Nota para aclarar el concepto de actividades posteriores a la entrega del producto.</i></p>	<p>c) los requisitos legales y reglamentarios <u>aplicables</u> al producto, y d) cualquier requisito adicional que la organización <u>considere necesario</u>.</p> <p><b>NOTA:</b> <u>Las actividades posteriores a la entrega del producto incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u></p>	<p>Nada a señalar</p> <p>¿Se ha tenido en cuenta esta aclaración para actividades posteriores a la entrega?</p>	
<p><b>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.</b></p> <p><i>Se incorpora una Nota para aclarar la forma de llevar a cabo y registrar la revisión, la verificación y validación del diseño.</i></p>	<p><b>NOTA:</b> <u>La revisión del diseño y desarrollo, la verificación y la validación tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u></p>	<p>Nada a señalar</p>	
<p><b>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.</b></p> <p><i>Se incorpora una Nota para matizar el contenido del punto b) en relación con la información para la producción y la prestación del servicio.</i></p>	<p><b>NOTA:</b> <u>La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto</u></p>	<p>En caso de aplicar el apartado 7.3, ¿ha tenido en cuenta esta aclaración?</p>	
<p><b>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</b></p> <p><i>Se sustituye en el punto d) "dispositivos" por "equipos" y se añade en el punto f) "del producto".</i></p>	<p>d) la disponibilidad y uso de <u>equipos</u> de seguimiento y medición. f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto</u>.</p>	<p>Nada a señalar</p>	

<b>7.5.3 identificación y trazabilidad</b>  <i>Se matiza que la identificación del estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición se debe realizar a través de toda la realización del producto.</i>	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <a href="#">a través de toda la realización del producto.</a>	Nada a señalar	
<b>7.5.4 Propiedad del cliente</b>  <i>Se amplia el alcance de la Nota a los datos personales.</i>	Nota: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual <a href="#">y los datos personales.</a>	¿Gestiona adecuadamente los datos personales, propiedad de los clientes?	
<b>7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</b>  <i>Se sustituye, tanto en el título como en el texto del capítulo, el término "dispositivo" por "equipo".</i>  <i>Se elimina (véase 7.2.1)</i>  <i>Se incluye en el punto a) el hecho que los equipos puedan calibrarse y verificarse y la referencia al apartado 4.2.4</i>  <i>Se elimina la Nota existente de referencia a las normas y se incluye una nueva nota aclaratoria para matizar las actividades que comprendería la conformación de la capacidad del software.</i>	Control de los <a href="#">equipos</a> de seguimiento y de medición  La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los <a href="#">equipos</a> de seguimiento y medición  a) calibrarse o verificarse, <a href="#">o ambos</a> , a intervalos especificados..... debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación <a href="#">(véase 4.2.4).</a>   <b>NOTA: La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso</b>	Nada a señalar   ¿Se tiene en cuenta para la confirmación de la capacidad del software la verificación y gestión de la configuración?	
<b>8 Medición, análisis y mejora</b> <b>8.1 Generalidades</b>  <i>Se sustituye "del producto" por "con los requisitos del producto"</i>	a) demostrar la conformidad con <a href="#">los requisitos del producto</a>	Nada a señalar	

<p><b>8.2.1 Satisfacción del cliente</b></p> <p>Se incorpora una nota para aclarar las fuentes que se pueden utilizar para realizar el seguimiento de la percepción del cliente.</p>	<p><a href="#">NOTA: El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocio, las felicitaciones, las garantías utilizadas, los informes de los agentes comerciales</a></p>	<p>Nada a señalar</p>	
<p><b>8.2.2 Auditoría interna</b></p> <p>Se desdobra el párrafo 3 en dos nuevos aclarando el contenido del mismo.</p> <p>Se sustituye en el párrafo 4 "toman acciones" por "realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias".</p> <p>Se modifica la Nota existente para recoger las normas vigentes.</p>	<p><a href="#">Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</a></p> <p><a href="#">Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4)</a></p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se <a href="#">realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias</a> sin demora injustificada.....</p> <p>Nota: Véase la <a href="#">Norma ISO 19011</a> para orientación.</p>	<p>¿Se ha modificado el procedimiento de auditoría interna, incorporando la nueva redacción?</p>	
<p><b>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</b></p> <p>Se incorpora una Nota para aclarar que el tipo y el grado de seguimiento y medición debe estar relacionado con el impacto sobre el producto y la eficacia del sistema</p>	<p><a href="#">NOTA: Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión.</a></p>	<p>El tipo y grado de seguimiento o medición, ¿es apropiado para cada uno de los procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto?</p>	

<p><b>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</b></p> <p><i>Párrafo 2 y 3 Se matiza que la liberación del producto y la prestación del servicio es al cliente</i></p>	<p>Debe mantenerse evidencia de la conformidad .....Los registros deben ..... la liberación del producto <a href="#">al cliente</a> (véase 4.2.4)</p> <p>La liberación del producto y la prestación del servicio <a href="#">al cliente</a> no deben llevarse a cabo.....</p>	<p>¿Se ha incluido este término en la documentación del sistema de gestión?</p>	
<p><b>8.3 Control del producto</b></p> <p><i>Se incorpora en el párrafo 2 "cuando sea aplicable."</i></p> <p><i>Se mejora la redacción del párrafo 5 que pasa a ser el punto d) del párrafo 2.</i></p>	<p><a href="#">Cuando sea aplicable</a>, la organización debe tratar los productos no conformes.....</p> <p><a href="#">d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso</a></p>	<p>Nada a señalar</p>	
<p><b>8.4 Análisis de datos</b></p> <p><i>Puntos b), c) y d)</i></p> <p><i>Se corrige la referencia del apartado la norma que se hacía en el punto b) y se incorporan otras nuevas en los puntos c) y d)</i></p>	<p>b) la conformidad con los requisitos del producto (<a href="#">véase 8.2.4</a>), c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (<a href="#">véase 8.2.3 y 8.2.4</a>), y d) los proveedores (<a href="#">véase 7.4</a>).</p>	<p>Nada a señalar</p>	
<p><b>8.5.2 Acción correctiva</b></p> <p><i>Punto f)</i></p> <p><i>Se incorpora expresamente el término "eficacia" para las acciones tomadas</i></p>	<p>f) revisar <a href="#">la eficacia</a> de las acciones correctivas tomadas</p>	<p>¿Se tiene en cuenta la revisión de la eficacia de las acciones correctivas?</p>	
<p><b>8.5.3 Acción preventiva</b></p> <p><i>Punto e)</i></p> <p><i>Se incorpora expresamente el término "eficacia" para las acciones tomadas</i></p>	<p>e) revisar <a href="#">la eficacia</a> de las acciones preventivas tomadas</p>	<p>¿Se tiene en cuenta la revisión de la eficacia de las acciones preventivas?</p>	