



ISO 9001:2015 ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS

Instrucciones de uso

Este documento proporciona un marco sencillo para la evaluación de su Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la norma ISO 9001: 2015. Se divide en dos tablas:

- **Parte 1: Nuevos conceptos** – Donde se destacan las novedades introducidas en la norma ISO 9001: 2015 y aquellas relativas a cláusulas, procesos y actividades funcionales.
- **Parte 2: Requisitos** – Donde se establece una comparativa entre las cláusulas nuevas y modificadas de la norma ISO 9001: 2008 e ISO 9001: 2015.

Si no es capaz de proporcionar evidencias que demuestren su cumplimiento, puede que no esté preparado para la Transición a la nueva versión ISO 9001:2015. En tal caso, comuníquese a NQA que necesita tiempo adicional para prepararlo – nosotros le ayudaremos a elegir una fecha válida para ambas partes.

Por favor, asegúrese que ha completado este documento y que los registros de su Auditoría Interna se encuentran disponibles durante la reunión de apertura en su Auditoría de Transición.

Nombre del

Cliente:

Nº Certificado:

Fecha:

Parte 1: Nuevos Conceptos

Nota: Confirme que estos nuevos conceptos se han implementado de forma que permita el *Enfoque de Procesos* y el *Pensamiento Basado en Riesgo*.

Nuevos conceptos	Fase	Clausula(s)	Actividad	Evidencia
Planificación y Estrategia de Negocios	Identificar	4.1, 4.2	¿Ha identificado los aspectos externos e internos, así como las partes interesadas relevantes para que la dirección de su estrategia sea la correcta?	
	Evaluar	4.1, 4.2, 5.1.1, 9.3.2,	¿La estrategia adoptada está siendo evaluada y es conforme a la Política de Calidad y Objetivos fijados por Gerencia?	
	Actuar	5.2.1	¿La estrategia adoptada está siendo tomada en cuenta en la Política de Calidad/Objetivos de Calidad/Gestión de Riesgos y Revisión por la Dirección?	
Riesgos (Procesos)	Identificar	6.1, 6.2	¿Se ha identificado los riesgos para conseguir los Objetivos?	
	Evaluar	4.4.1, 6.3	¿Se han tenido en cuenta estos riesgos a la hora de establecer el SGC y cuando se han planificado cambios en el SGC?	

Nuevos conceptos	Fase	Clausula(s)	Actividad	Evidencia
	Actuar	6.3, 8.5.6	¿Se tienen en cuenta los riesgos durante la planificación del cambio? ¿Y durante los cambios imprevistos?	
	Actuar	10.2.1	¿Existe evidencia de que se revisen los Riesgos durante las Acciones Correctivas?	
	Seguir	9.1.3, 9.3.2	¿La organización analiza la efectividad de las acciones tomadas para abordar esos Riesgos?	
Riesgos (Producto/Servicio)	Identificar	5.1.2, 6.1, 6.2, 8.3.2	¿Se han identificado los Riesgos a la hora de lograr el cumplimiento del producto/servicio? ¿Se ha tenido en cuenta la complejidad durante la planificación del diseño?	
	Evaluar	8.1	¿Estos Riesgos se consideran parte de la planificación del control operacional?	
	Evaluar	8.2.2, 8.2.3	¿Se han considerado los Riesgos de estos productos cuando se determinan y revisan los requisitos del cliente?	
	Actuar	8.3.4, 8.1	¿El diseño y el control operacional son sensibles a los Riesgos identificados?	

Nuevos conceptos	Fase	Clausula(s)	Actividad	Evidencia
	Seguir	9.1.3, 9.3.2	¿La organización analiza la efectividad de las acciones tomadas para abordar los Riesgos de producto?	
Riesgos (Aprovisionamiento de producto externo)	Identificar	6.1	¿Se han identificado los riesgos asociados a la provisión externa de productos/servicios?	
	Evaluar	8.4.1, 8.4.2	Los Riesgos identificados proporcionan información sobre el tipo y grado de control aplicado a los recursos externos.	
	Seguir	9.1.3, 9.3.2	¿Analiza la organización la efectividad de las acciones tomadas para abordar los Riesgos derivados de la utilización de recursos externos?	

Parte 2: ISO 9001:2015 Requisitos

Nota: Confirme que puede demostrar que ha abordado en su SGC cada requisito de la nueva ISO 9001:2015.

ISO 9001:2015	Cambios significativos respecto a la versión ISO 9001:2008 y Referencias	Evidencia del Cumplimiento
4.1 Comprensión de la Organización y de su Contexto	Nuevo Requisito	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Nuevo Requisito	
4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	4.2.2 – Las exclusiones y su justificación están incluidas en el alcance. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos internos y externos y las partes interesadas?	
4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4.1 – Se ha tenido en cuenta la asignación de responsabilidades y se han determinado los riesgos y oportunidades.	
5.1 Liderazgo y Compromiso	5.1 – La alta dirección puede demostrar su liderazgo y compromiso con el SGC.	
5.2 Política	5.3 – ¿La política es adecuada al propósito y contexto de la organización? ¿Es compatible con la dirección estratégica de la empresa?	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.5.2 – ¿Se han determinado las responsabilidades para mantener el SGC?	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Nuevo Requisito	

ISO 9001:2015	Cambios significativos respecto a la versión ISO 9001:2008 y Referencias	Evidencia del Cumplimiento
6.2 Objetivos de la Calidad y Planificación para lograrlos	5.4.1 – ¿Son compatibles los objetivos con la Política de Calidad?	
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 – Cuando surgen cambios, ¿Es necesaria una nueva evaluación en la identificación de los Riesgos?	
7.1.1 – 7.1.2 Recursos (Personas)	6.1 – ¿Se han determinado los recursos necesarios?	
7.1.3 – 7.1.4 Recursos (Infraestructura y Ambiente para la operación de los procesos)	6.3, 6.4 – ¿El ambiente de trabajo se ha determinado y mantenido?	
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 – ¿Se encuentran aptos los equipos para su correcto desempeño? ¿Se toman acciones según sea necesario? ¿Se aplican esas acciones?	
7.1.6 Conocimientos de la Organización	Nuevo Requisito	
7.2 Competencia	6.2.1, 6.2.2 – Sin cambios	
7.3 Toma de conciencia	6.2.2 – La realización de cursos de formación y sus registros demuestran el grado de implicación de la empresa para cumplir los requisitos de su SGC.	
7.4 Comunicación	5.5.3 – La estrategia de comunicación ha sido determinada y comunicada.	

ISO 9001:2015	Cambios significativos respecto a la versión ISO 9001:2008 y Referencias	Evidencia del Cumplimiento
7.5 Información documentada	4.2.1, 4.2.3 – Existen procedimientos para el control de la documentación y los registros. ¿Se han revisado correctamente?	
8.1 Planificación y control operacional	7.1 – ¿Se han tenido en consideración la identificación y el control de los Riesgos en la planificación de la operativa?	
8.2 Requisitos para los productos y servicios	7.2 – La organización tiene un proceso para garantizar el cumplimiento de las demandas de productos y servicios que ofrece	
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3 – El proceso de diseño tiene en cuenta el riesgo y complejidad del producto. ¿Hay evidencia entre la identificación de los riesgos y la implicación de los recursos externos?	
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	7.4 - ¿Están los procesos subcontratados dentro de este proceso? ¿Existe evidencia de la conexión entre la identificación de los riesgos y el nivel de control que se les aplica?	
8.5 Producción y prestación del servicio	7.5 – ¿Se tienen en cuenta las posibles consecuencias no deseadas de sus productos/servicios, una vez entregados/realizados?	
8.5.6 Control de los cambios*	n/a	
8.6 Liberación de los productos y servicios	8.2.4 – ¿Están planificadas las disposiciones para la liberación del producto teniendo en cuenta la identificación de los riesgos?	
8.7 Control de las salidas no conformes	8.3 – La segregación y contención serán las opciones para el tratamiento del producto no conforme. Puede que necesite actualizar su información documentada	

ISO 9001:2015	Cambios significativos respecto a la versión ISO 9001:2008 y Referencias	Evidencia del Cumplimiento
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8.1, 8.2.1, 8.4 – ¿Existe un control desde la identificación de los riesgos que garantice el seguimiento y medición de los mismos? ¿Hay evidencia de que estos datos, no sólo se están recogiendo sino que se evalúan?	
9.2 Auditoría Interna	8.2.2, 8.2.3 – Los resultados de la Auditoría deberán ser reportados a Gerencia, no sólo al Responsable del área auditada. Puede que necesite actualizar su información documentada.	
9.3 Revisión por la Dirección	5.6.1, 5.6.2 – Tenga en cuenta la inclusión en su Informe de los cambios en los aspectos internos y externos, así como la eficacia de las acciones tomadas para abordar la identificación de los riesgos y las oportunidades.	
10.1 Mejora - Generalidades	8.5.1 – ¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora?	
10.2 No Conformidad y Acciones Correctivas	8.5.2 - ¿Tiene la organización un proceso establecido desde el proceso de Acción correctiva hasta la identificación de los riesgos y su revisión?	
10.3 Mejora Continua	8.5.1 – ¿Está siendo empleado un proceso de mejora continua?	

Otros campos de investigación:

--