

# ISO 9001:2015 ANÁLISIS DE LAS DIFERENCIAS



NEVER STOP IMPROVING



**Este documento aporta una visión de conjunto sobre los principales cambios entre las versiones de ISO 9001 de 2008 y de 2015 – Existen seis nuevos requisitos además de cambios en definiciones. Vd. deberá prepararse para el cambio y adaptar su Sistema de Gestión de Calidad para alcanzar los nuevos requisitos y adecuarse a los plazos de transición.**

## CALENDARIO ISO 9001:2015

(DIS) Borrador de la norma internacional, publicado en Mayo de 2014.

(FDIS) Borrador final de la norma internacional, esperado para Junio de 2015.

Norma ISO, esperada para Septiembre de 2015.

## ESTRUCTURA de la ISO 9001:2015

La estructura de la ISO 9001:2015 sigue la estructura de Alto nivel siguiente:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consultas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

## QUEREMOS AYUDARTE

Si tiene cualquier duda, póngase en contacto con nosotros, le ayudaremos a entender los cambios, interpretar los nuevos conceptos e inferir sobre sus consecuencias. Llámenos al **979 70 19 12** o diríjase a [administracion@nqa.es](mailto:administracion@nqa.es)

También puede visitarnos en nuestra página web [www.nqa.es](http://www.nqa.es)

**Tras su publicación, se abrirá un periodo de transición de tres años para que aquellas empresas que actualmente emplean la norma ISO 9001:2008 pasen al nuevo estándar ISO 9001:2015**

# ANÁLISIS Y GUÍA DE LAS DIFERENCIAS

CLÁUSULAS ISO 9001:2015	CLÁUSULAS ISO 9001:2008	OBSERVACIONES
<b>4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>		
4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	<b>¡Nuevo requisito!</b>	El nuevo concepto está relacionado con los factores y condiciones que afectan a la operatividad de la organización. Por ejemplo, reglamentación, dirección de empresa y partes interesadas. Vd. tiene que estar preparado para debatir sus implicaciones con el auditor.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<b>¡Nuevo requisito!</b>	Considera quiénes pueden ser las partes interesadas y cuáles pueden ser sus intereses relevantes. Por ejemplo, clientes, accionistas, miembros del consejo de dirección, competidores, organismos reguladores. Vd. tiene que estar preparado para debatir con su auditor.
4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	La referencia a las “exclusiones” ha sido eliminada. Los elementos que no son aplicables, deberían estar justificados en la cláusula 4.3 de la ISO 9001:2015.
4.4 SGS y sus procesos	<b>4.1, 5.4.2, 7.1, 8.1 y 8.2.3</b>	Mayor relevancia del enfoque basado en procesos. La adopción de esta visión es obligatoria y deberá estar auditada en consecuencia.
<b>5 LIDERAZGO</b>		
5.1 Liderazgo y compromiso	<b>5 Responsabilidad de la dirección</b>	Acentúa el compromiso de la dirección de la versión de 2008 (cláusula 5.1). El DIS reposiciona algunos requisitos de “liderazgo”, no de gestión. El foco se ha desplazado de la ‘garantía’ al ‘compromiso’.
5.2 Política de calidad	<b>5.3 Política de calidad</b>	Acentúa los requisitos de la versión de 2008: mayor atención prestada en la aplicación de la política a través de la organización. Existe necesidad de <i>información documentada</i> en oposición a una <i>declaración documentada</i> .
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<b>5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>	Desaparece el papel del Representante de la Dirección, aunque los requisitos de la cláusula 5.5.2 de 2008, siguen vigentes. Aparece un nuevo requisito, en donde existe una figura a cargo de la preservación de la integridad del SGC, cuando éste está inmerso en un proceso de cambio.
<b>6 PLANIFICACIÓN DEL SGC</b>		
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	<b>¡Nuevo requisito!</b>	Las organizaciones deben determinar su contexto y los riesgos y oportunidades resultantes. Las acciones para abordar el

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	<b>5.4 Planificación</b>	riesgo deben ser proporcionales al impacto potencial.  Extensión a la versión de 2008, en sus cláusulas 5.4.1 y 5.4.2. Mayor hincapié en la importancia de los objetivos que deben estar establecidos por procesos. La organización debe mantener una información documentada sobre los objetivos de calidad.
6.3 Planificación de los cambios	<b>5.4.2 Planificación del SGC</b>	Extensión del requisito existente. Las organizaciones deben identificar el propósito de las probables consecuencias del cambio, así como de la necesidad de recursos y responsabilidades.

## 7 SOPORTE

### 7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades	<b>6.1 Provisión de recursos</b>	Necesidad para evidenciar requisitos de recursos tanto externos como internos.
7.1.2 Gente / Plantilla	<b>6.2 Recursos humanos, 6.2.1 Generalidades</b>	Ningún cambio significativo.
7.1.3 Infraestructura	<b>6.3 Infraestructura</b>	Acentúa la referencia a los ejemplos: hardware, software y transporte.
7.1.4 Ambiente para la realización de los procesos	<b>6.4 Ambiente de trabajo</b>	Más preceptivo que anteriormente, con un requisito para determinar, suplir y mantener un entorno apropiado. Hay una nota en la nueva cláusula con ejemplos de “ambiente de realización de procesos”, incluido en lo social, lo psicológico y lo medioambiental.
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	<b>7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición</b>	‘Equipo’ de medición se convierte en ‘Recurso’ de medición, como reconocimiento de que el juicio profesional así como los sentidos humanos pueden ser también recursos de medición; por ejemplo la cata de té.
7.1.6 Conocimiento organizacional	<b>¡Nuevo requisito!</b>	Ejemplos de tal conocimiento puede ser intelectual; por ejemplo, diseño o software y fuentes externas de conocimiento como academias y conferencias.
7.2 Competencia	<b>6.2 Recursos humanos</b>	El requisito ha sido ampliado para incluir a las personas que trabajan bajo el control de la organización: recursos subcontratados como personal de ETT’s.
7.3 Toma de conciencia	<b>6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia</b>	Se amplía y aplica a todas las personas que trabajan bajo el control de la organización. Las personas deben haber sido informadas sobre la Política, los objetivos y de cómo contribuyen ante las no conformidades del SGC.
7.4 Comunicación	<b>5.5.3 Comunicación interna</b>	Más preceptivo que anteriormente e incluye a las comunicaciones externas. Las organizaciones deben determinar, qué, cuándo, quién y cómo se llevan a cabo las comunicaciones.

7.5 Información documentada	<b>4.2 Requisitos de la documentación</b>	El DIS no hace mención al manual, procedimientos o registros. La información documentada debe estar controlada, pero ya no es necesario disponer de un procedimiento documentado para este proceso. Ahora los requisitos se extienden al acceso y a su uso, reconociendo que la información electrónica puede ser sólo visible (modo lectura), sin capacidad de cambio.
-----------------------------	---	---

## 8 OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional	<b>7.1 Planificación de la realización del producto</b>	Es un refrito y una reorganización de los requisitos de la cláusula 7.1 de la versión de 2008. El requisito de planificar y desarrollar no es nuevo, pero ha sido ampliado para incluir implementación y control.
8.2 Determinación de requisitos para productos y servicios	<b>7.2 Procesos relacionados con el cliente</b>	Un sutil cambio en la relación cliente-proveedor: el DIS empieza desde la posición donde la organización tiene determinado siempre los productos y servicios que intenta ofrecer. Reflejando así un entorno más común del negocio para la certificación de los clientes. Los requisitos deberían incluir los que provienen de las partes interesadas así como aquellos legales y reglamentarios relativos al producto.
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios		
8.3.1 Generalidades	<b>¡Nuevo requisito!</b>	Esta nueva cláusula exige la introducción de un proceso de diseño y desarrollo cuando la actividad lo requiera.
8.3.2 – 8.3.6 Requisitos del proceso de diseño y desarrollo: planificación, elementos de entrada, controles, resultados, cambios	<b>7.3 Diseño y desarrollo</b>	Construido sobre las cláusulas existentes de la versión de 2008 (7.3.1 – 7.3.6). El diseño y desarrollo necesita estar gestionado como un proceso.
8.4 Control de los productos y servicios suministrados del exterior	<b>7.4 Compras</b>	Acentúa el énfasis sobre los suministradores externos así como sobre el alcance del empleo de contratista en el vigente proceso comercial. La extensión de los controles requiere que se tome en cuenta el impacto potencial para la organización de alcanzar de forma consistente los requisitos. Debe aplicarse la Evaluación del riesgo.
8.5 Producción y prestación del servicio	<b>7.5 Producción y prestación del servicio</b>	No hay cambios significativos.

8.6 Liberación de productos y servicios	<b>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</b>	No se requieren cambios significativos. Note la terminología actualizada refiriéndose a los servicios además de los productos.
8.7 Control de los resultados del proceso de no conformidades: productos y servicios	<b>8.3 Control del producto no conforme</b>	Algunos cambios menores. Ya no existe la necesidad de un procedimiento documentado, pero se mantiene el requisito de una información documentada sobre las acciones tomadas, incluidas concesiones y autorizaciones.

## 9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	<b>8.2.1 Satisfacción del cliente y 8.4 Análisis de datos</b>	Mayor énfasis en la evaluación de los resultados, además del seguimiento y de la medición. La percepción del cliente incluye ahora pedir apreciaciones sobre la organización, sus productos y sus servicios. Ya no están mencionadas la acción preventiva y tampoco las técnicas estadísticas.
9.2 Auditoría interna	<b>8.2.2 Auditoría interna</b>	Ya no es necesario un procedimiento documentado. La auditoría interna debe cubrir, la retroalimentación del cliente, los cambios organizativos y los objetivos de calidad.
9.3 Revisión por la dirección	<b>5.6 Revisión por la dirección</b>	En general el propósito sigue igual, aunque la información de entrada debería incluir elementos estratégicos como el contexto, riesgos y oportunidades. Las tendencias e indicadores deberían usarse para seguir el desempeño de la calidad.

## 10 MEJORA

10.1 Generalidades	<b>¡Nuevo requisito!</b>	La mejora proactiva tiene que ser buscada, y eso puede ser el resultado de una acción correctiva, de innovación o reorganización. Desaparece la necesidad de un procedimiento documentado sobre acción preventiva.
10.2 No conformidad y acción correctiva	<b>8.5.2 Acción correctiva</b>	Una vez llevada a cabo la AC, la organización puede pasar a considerar si va más allá. Eso requiere que la organización determine qué ha causado las no conformidades y después considere la probabilidad de que un problema similar pueda ocurrir de nuevo. Por lo tanto, la organización deberá implementar cualquier acción identificada como necesaria, revisar su eficacia y realizar los cambios en el sistema de gestión de calidad que considere oportunos.
10.3 Mejora continua	<b>8.5.1 Mejora continua</b>	Las organizaciones deben demostrar que están empleando los resultados sacados de su análisis y evaluación de los procesos, para identificar puntos débiles así como oportunidades de mejora. Esta actividad deberá ser respaldada con los métodos y herramientas que la organización considere adecuados.

## DIFERENCIAS EN LA TERMINOLOGÍA EMPLEADA

En la nueva Norma encontrará terminología de la norma ISO 9001:2008 cambiada o suprimida. A continuación, tiene elementos destacados pero, por favor, no olvide dirigirse también a nuestro documento sobre los *Conceptos claves* para consejos adicionales.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Proveedor	Suministrador externo
Documentación y registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la realización de los procesos
Producto comprado	Productos y servicios suministrados externamente
Exclusiones	<i>Término no empleado</i>
Representante de la dirección	<i>Término no empleado</i>
Procedimiento documentado	<i>Término no empleado</i>
Manual de Calidad	<i>Término no empleado</i>
Acción Preventiva	<i>Término no empleado</i>
<i>Término no empleado</i>	Liderazgo
<i>Término no empleado</i>	Riesgo