

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

### Objetivo:

Este documento identifica los cambios de **9001:2000 a 9001:2008**. En general, no ha habido **ningún requisito nuevo o cambio importante**. Se han hecho correcciones que aportan mayor claridad a las cláusulas.

Las palabras marcadas en **amarillo** y en *cursiva* son los cambios en 9001:2008

**El texto en rojo y negrita** de la columna “Comentarios”, identifica los cambios que necesitan un poco más de atención.

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>Prólogo</b>		<i>Los datos de los cambios de la tercera a la cuarta edición están recogidos en el Anexo B</i>	
<b>0.1 General</b>	El diseño e implantación del sistema de gestión de calidad de una organización se ven afectados por diversas necesidades, objetivos específicos, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización.	El diseño e implantación del sistema de gestión de calidad de una organización se ven afectados por <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Su medio empresarial, los cambios en dicho medio o los riesgos asociados al mismo.</i></li> <li>- Sus diversas necesidades,</li> <li>- Objetivos específicos,</li> <li>- Los productos que suministra,</li> <li>- Los procesos que emplea</li> <li>- Su tamaño y estructura organizativa</li> </ul>	Se identifica el medio empresarial y los cambios en éste así como los riesgos asociados a estos últimos, como factor que influye en el diseño del SGC.
<b>0.1 General</b>	..... Cumplir los requisitos del cliente, los legales y de la propia organización.	.....cumplir los <b>requisitos</b> del cliente, <b>legales y</b> reglamentarios aplicables al producto, así como los requisitos propios de la organización.	Se añade “requisitos del cliente legales y reglamentarios aplicables al producto”.

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>0.2 Enfoque basado en proceso</b>	Para que la organización funcione de manera eficaz, ésta debe identificar y gestionar numerosas actividades asociadas. Una actividad que emplee medios y cuya gestión permita...	Para que una organización funcione de manera eficaz, debe <b>determinar</b> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre si. Una actividad o <b>conjunto de actividades</b> que utilice recursos y cuya gestión permita...	Se aporta mayor claridad
<b>0.2 Enfoque basado en procesos</b>	Así como su gestión puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.	.....así como su gestión para producir <b>el resultado deseado,</b>	Mayor claridad en “el enfoque basado en procesos”.
<b>0.3 Relación con la Norma ISO 9004</b>		<i>Nota: En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, ISO 9004 se encuentra en revisión</i>	Se tiene prevista la publicación de ISO 9004 para 2009
<b>0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión</b>	Esta Norma Internacional se ha alineado con ISO 14001:1996.....	....., se han considerado las disposiciones de la norma ISO14001:2004 para aumentar la compatibilidad.....	En la actualidad compatible con 14001:2004
<b>1 Alcance ( 1.1 &amp; 1.2)</b>	Nota: En esta norma internacional, el término “producto” se aplica solo al producto destinado a un cliente o solicitado por él	Siempre que aparezca el término “requisitos reglamentarios aplicables”, se ha añadido la palabra <b>“legales”</b> y ahora dice <b>“legales y reglamentarios aplicables”</b> .  <b>NOTA1 En esta Norma Internacional, el término “producto” sólo se aplica a:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el producto destinado al cliente o solicitado por él</li> <li>- cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</li> </ul>	<b>Se añade la palabra “legal”</b>  Aclaración de lo que es un producto. (No es sólo el producto final).

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>2 Normas para consulta</b>	La siguiente normativa..... ..... ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.	<i>Los siguientes documentos que se referencian son indispensables para la aplicación de este documento. En el caso de referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. En el caso de referencias sin fecha, se aplicará la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</i>  <i>ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de calidad- - Fundamentos y vocabulario</i>	Más sencillo y auto explicativo  <b>ISO 9000:2005 ha reemplazado a ISO 9000:2000</b>
<b>4.1 Requisitos Generales Apartado 4</b>	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre esos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad	Se ha añadido en su lugar <i>'El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad'</i>	
<b>4.1 Requisitos generales Nota1</b>	Los procesos necesarios para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad antes mencionado deben incluir procesos para actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones	Los procesos necesarios para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad antes mencionados, incluyen procesos para actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora	<b>Se añade análisis y mejora a la Nota 1</b>
<b>4.1 Requisitos generales Nota2</b>		<i>Nota 2 Un 'proceso contratado externamente' es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa'</i>	Se añade la Nota 2 como ayuda sobre externalización.



## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>4.2.3 Control de documentación f)</b>	Asegurar que los documentos de origen externo sean identificados y su distribución sea controlada, y...	Asegurar que los documentos de origen externo <i>que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de calidad</i> , se identifican y que se controla su distribución.	Se aporta claridad sobre los documentos externos
<b>4.2.4 Control de Registros</b>	Se establecerán y mantendrán los registros para dar evidencia de conformidad con los requisitos y ..... .....	<i>Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.</i> <i>La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</i>	Reformulado para mayor claridad.
<b>5.5.2 Representante de la Dirección</b>	La alta dirección nombrará a un miembro de la dirección que, independientemente de sus funciones, su responsabilidad y autoridad implique...	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien,.....	<b>El representante de la dirección debe formar parte de la dirección de la organización. Su autoridad y responsabilidad debe garantizar la dedicación de los recursos adecuados a la función de calidad. Esta responsabilidad debe estar claramente definida.</b>

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>6.2.1 General</b>	El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto, debe ser competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas	El personal que realice trabajos que afecten a la <b>conformidad con los requisitos del producto</b> debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas  <i>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</i>	<b>Se concreta más sobre la conformidad con los requisitos del producto y no sólo sobre la calidad del producto.</b>  <b>Se añade una nueva nota que explica qué personal podría afectar a la conformidad con los requisitos del producto.</b>
<b>6.2.2 Competencia formación y toma de conciencia</b>	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto, b) proporcionar formación o emprender otras acciones para satisfacer estas necesidades,	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la <b>conformidad con los requisitos del producto,</b> b) <b>cuando sea aplicable,</b> proporcionar formación o <b>Tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,</b>	<b>La competencia cubre todos los requisitos del producto y no sólo la calidad</b> <b>Refiérase a la NOTA en 6.2.1</b> Se ha añadido la expresión “si procede” para aportar algo de flexibilidad
<b>6.3 Infraestructura</b>	c) servicios de apoyo tales (como por ejemplo transporte o comunicación)	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o <b>sistemas de información</b> ).	Se ha añadido sistemas de información
<b>6.4 Ambiente de Trabajo</b>		<i>NOTA 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 o las condiciones climáticas).</i>	Se añade la nota y se aporta mayor claridad.

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>7.1 Plan de realización del producto c)</b>	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <b>medición</b> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.	
<b>7.2.1 Procesos relacionados con el cliente</b>	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto. d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.	c) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto d) cualquier requisito adicional <b>que la organización considere necesario</b>  <i>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final</i>	Claridad sobre el empleo de requisitos legales y reglamentarios y de cualquier requisito adicional que sea necesario.  La nota aporta ejemplos de actividades post-entrega.
<b>7.3.1 Planificación del diseño del y desarrollo</b>		<i>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo 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.</i>	Se añade una nueva nota como ayuda a esta cláusula.
<b>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo</b>	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto.....	Los resultados del diseño y desarrollo <b>deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, .....</b>  <i>NOTA La información para producción y prestación de servicios puede incluir detalles para la preservación del producto</i>	Se añade nota de ayuda a esta cláusula

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>7.5.1 Control de producción y prestación de servicios</b>	d) la disponibilidad y el uso de dispositivos de seguimiento y medición f) la implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega	d) la disponibilidad y el uso de <b>equipos</b> de seguimiento y medición f) la implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del <b>producto</b>	Se sustituye la palabra “dispositivos” por “equipo” Se aporta mayor claridad.
<b>7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio</b>	La organización debe validar los procesos de producción.....mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias...	La organización debe validar todo procesos de producción.....mediante seguimiento o medición posteriores y, <b>como consecuencia</b> , las deficiencias.....	
<b>7.5.3 Identificación y trazabilidad</b>	La organización identificará el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.  Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.	La organización identificará el estatus del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <b>a través de toda la realización del producto</b>  Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto <b>y mantener registros</b>	<b>Se aclara que el estado del producto será identificado a lo largo de todo el proceso de realización del producto.</b> Ligero cambio en la expresión para enfatizar el mantenimiento de los registros.
<b>7.5.4 Propiedad del cliente</b>	.....o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.	.....Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros. NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los <b>datos personales</b>	Se aporta algo más de claridad  <b>Se añade “datos personales”</b>

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>7.5.5 Preservación del Producto</b>	.....durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la .....	.....durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para <b>mantener la conformidad con los requisitos.</b> Según sea aplicable, la conservación implicará identificación y manipulación.....	Se ha reformulado para aportar claridad.
<b>7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición</b>	<p>La organización debe determinar los seguimientos y mediciones a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del productos.....</p> <p>a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o.....</p> <p>c) identificarse para poder determinar el estado de calibración,</p> <p><i>Las notas 1 y 2 han sido eliminadas</i></p>	<p>La organización debe determinar el seguimiento y medición a realizar, y los <b>equipos</b> de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>a) calibrarse o verificarse <b>o ambos</b>, a intervalos específicos, o.....</p> <p><b>c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</b></p> <p><b>NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</b></p>	<p>Se ha cambiado “medios” por “equipo”</p> <p>Se ha hecho un pequeño cambio que aporta claridad</p> <p>Se ha hecho un pequeño cambio para aportar claridad</p> <p>Se ha añadido una nueva nota</p>
<b>8.1 General</b>	a) demostrar la conformidad del producto	a) demostrar la conformidad <b>con los requisitos del producto,</b>	Se ha añadido “requisitos” para aportar claridad
<b>8.2.1 Satisfacción del cliente</b>		<b>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 negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales</b>	Se ha añadido una nueva nota de ayuda a la cláusula.

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>8.2.2 Auditorías internas</b>	<p>Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.</p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas</p>	<p><i>Se debe establecer un <b>procedimiento documentado</b> para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</i></p> <p>Deben mantenerse registros de <b>las auditorías y sus resultados</b> (véase 4.2.4)</p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan <b>las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias</b> sin demora injustificada, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.</p> <p>NOTA Véase la norma ISO 19011 para orientación</p>	<p>Se pone mayor énfasis en “procedimiento documentado”</p> <p>Se ha separado el requisito de registros de auditoría y sus resultados para enfatizar su importancia.</p> <p>Se han aclarado las acciones que deben ser emprendidas.</p>
<b>8.2.3 Seguimiento y medición de procesos</b>	<p>Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.</p>	<p>Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p> <p><i>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.</i></p>	<p>La nota explica los factores que deben ser considerados a la hora de establecer los métodos válidos.</p>

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</b>	<p>Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1)</p> <p>Debe mantenerse evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona (s) que autoriza (n) la liberación del producto (véase 4.2.4).</p> <p>No se procederá a la salida y entrega del producto hasta los tramites previstos (véase 7.1).....</p> <p><i>Nota Se ha eliminado en 9001:2000</i></p>	<p>Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1) <i>. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</i></p> <p>Los registros deben indicar las persona(s) que autoriza (n) la liberación del producto <i>al cliente (véase 4.2.4).</i></p> <p><i>No se procederá a la salida y entrega del producto al cliente hasta los trámites previstos (véase 7.1).....</i></p>	<p>Los párrafos se han reestructurado ligeramente para mayor claridad y énfasis de la documentación.</p> <p>La expresión se ha adaptado para mayor claridad.</p>
<b>8.3 Control de producto no conforme</b>	<p>Los controles, así como las responsabilidades y autoridades correspondientes para el tratamiento del producto no conforme, serán definidos en un procedimiento documentado.</p> <p>Se ha suprimido el siguiente <b>párrafo</b>: (Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado el uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad). Y en su lugar se <i>ha añadido el nuevo punto 'd' en</i></p>	<p><i>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades correspondientes para el tratar el producto no conforme.</i></p> <p><i>Cuando sea aplicable,</i> la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <p><i>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o defectos potenciales de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</i></p>	<p>Se mejora la redacción del primer párrafo</p> <p>Se incorpora en el párrafo 2 "cuando sea aplicable"</p> <p>Se mejora la redacción del párrafo 5 que pasa a ser el punto d) del párrafo 2.</p> <p>Se cambia el orden de algunos párrafos</p>

## Guía de Cambios de la nueva ISO 9001: 2008 Versión para clientes

Cláusula Número	9001:2008	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Comentarios
<b>8.4 Análisis de Datos</b>		a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1) b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1) c) características y tendencias de los procesos y productos, incluidas las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas , y d) los proveedores.	a) satisfacción del cliente (véase 8.2.1) b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4) c) las características y tendencias de los procesos y productos, incluidas las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y d) los proveedores (véase 7.4).	Se corrige la referencia del apartado de la norma que se hacia en el punto b) y se incorporan otras nuevas en los puntos c) y d) como ayuda
<b>8.5.2 Acción correctiva</b>		La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.  Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.  f) revisión de las acciones correctivas tomadas	La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir  f) revisión de la eficacia de las acciones correctivas tomadas	Puede haber más de una causa de no conformidad  <b>Se incorpora expresamente el término “eficacia” para las acciones tomadas.</b>
<b>8.5.3 Acción preventiva</b>		e) estudio de las acciones preventivas tomadas	e) revisión la eficacia de las acciones preventivas tomadas	<b>Se ha añadido “eficacia” para reforzar la cláusula.</b>
<b>Anexo A</b>		Su actualización contempla ISO 9001:2008 v ISO 14001:2004	Todo	
<b>Anexo B</b>		Su actualización contempla ISO 9001:2008 v ISO 9001:2000	Todo	
<b>Bibliografía</b>		Referencias nuevas y otras corregidas	Según proceda	