

Nueva versión

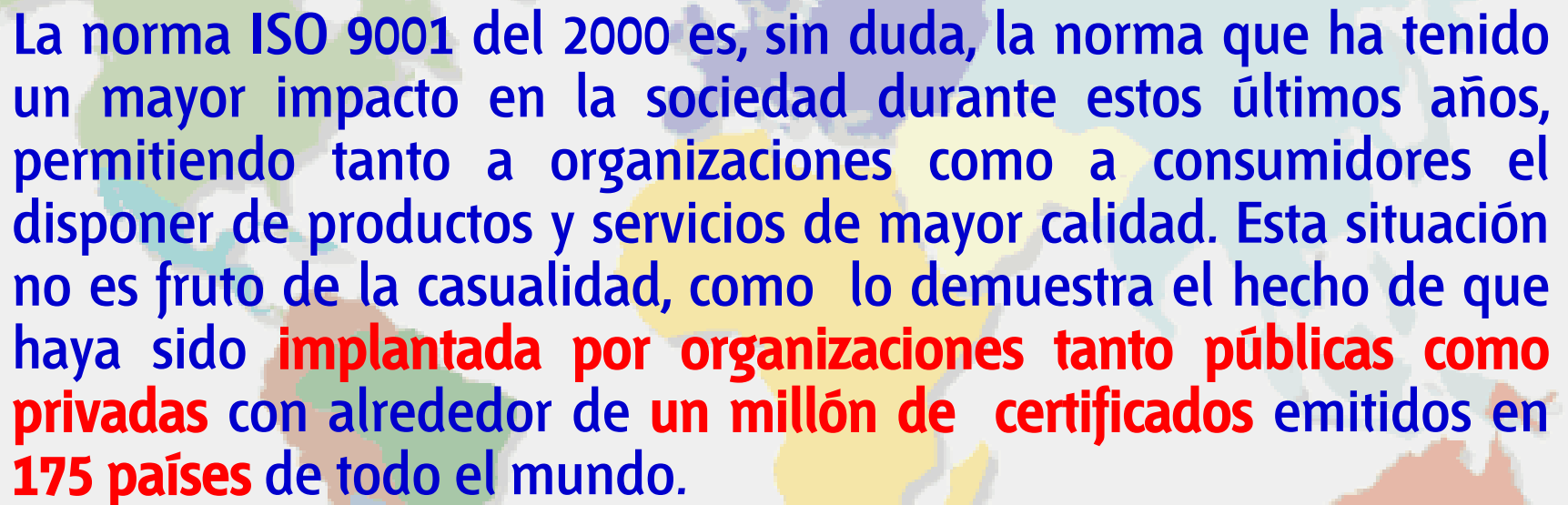
UNE-EN ISO 9001:2008



Subdirección de Sistemas
Dirección Técnica de Certificación

AENOR

Situación ISO 9001



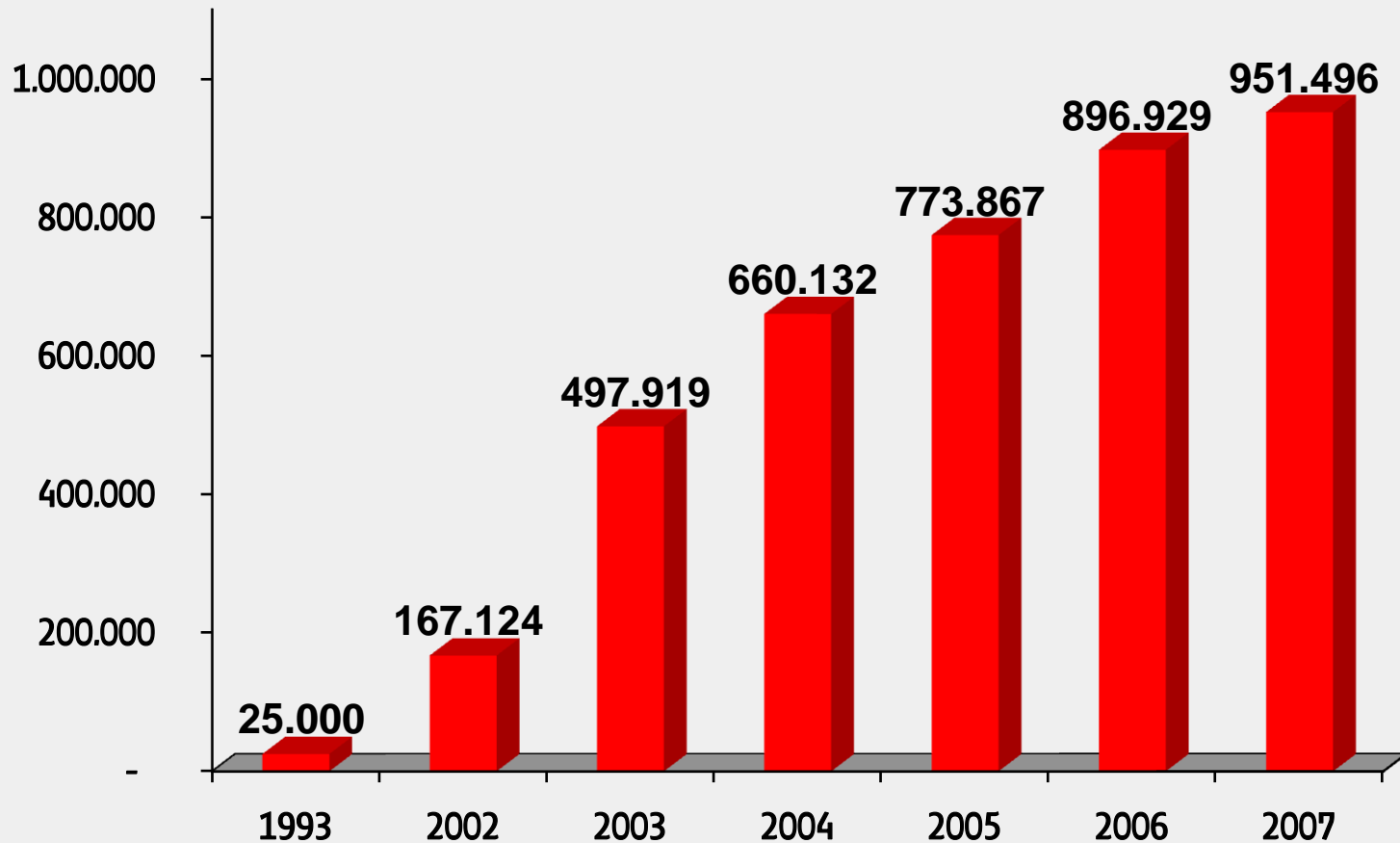
La norma ISO 9001 del 2000 es, sin duda, la norma que ha tenido un mayor impacto en la sociedad durante estos últimos años, permitiendo tanto a organizaciones como a consumidores el disponer de productos y servicios de mayor calidad. Esta situación no es fruto de la casualidad, como lo demuestra el hecho de que haya sido **implantada por organizaciones tanto públicas como privadas** con alrededor de **un millón de certificados** emitidos en **175 países** de todo el mundo.

Evolución de la Certificación ISO 9001



AENOR

Evolución certificación ISO 9001 en el mundo



Países:

48

133

149

154

161

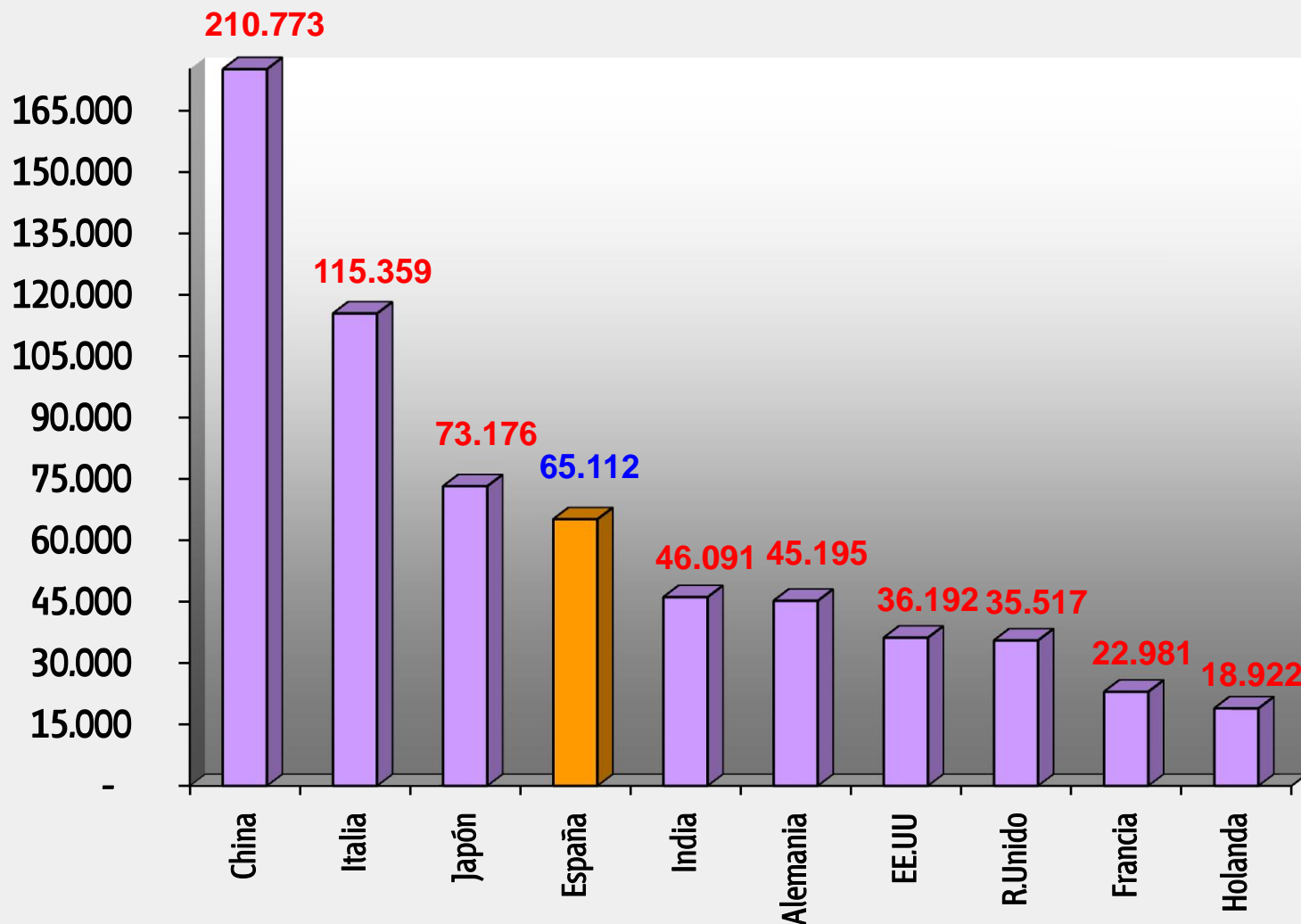
170

175

Fuente: ISO Survey 2007

AENOR

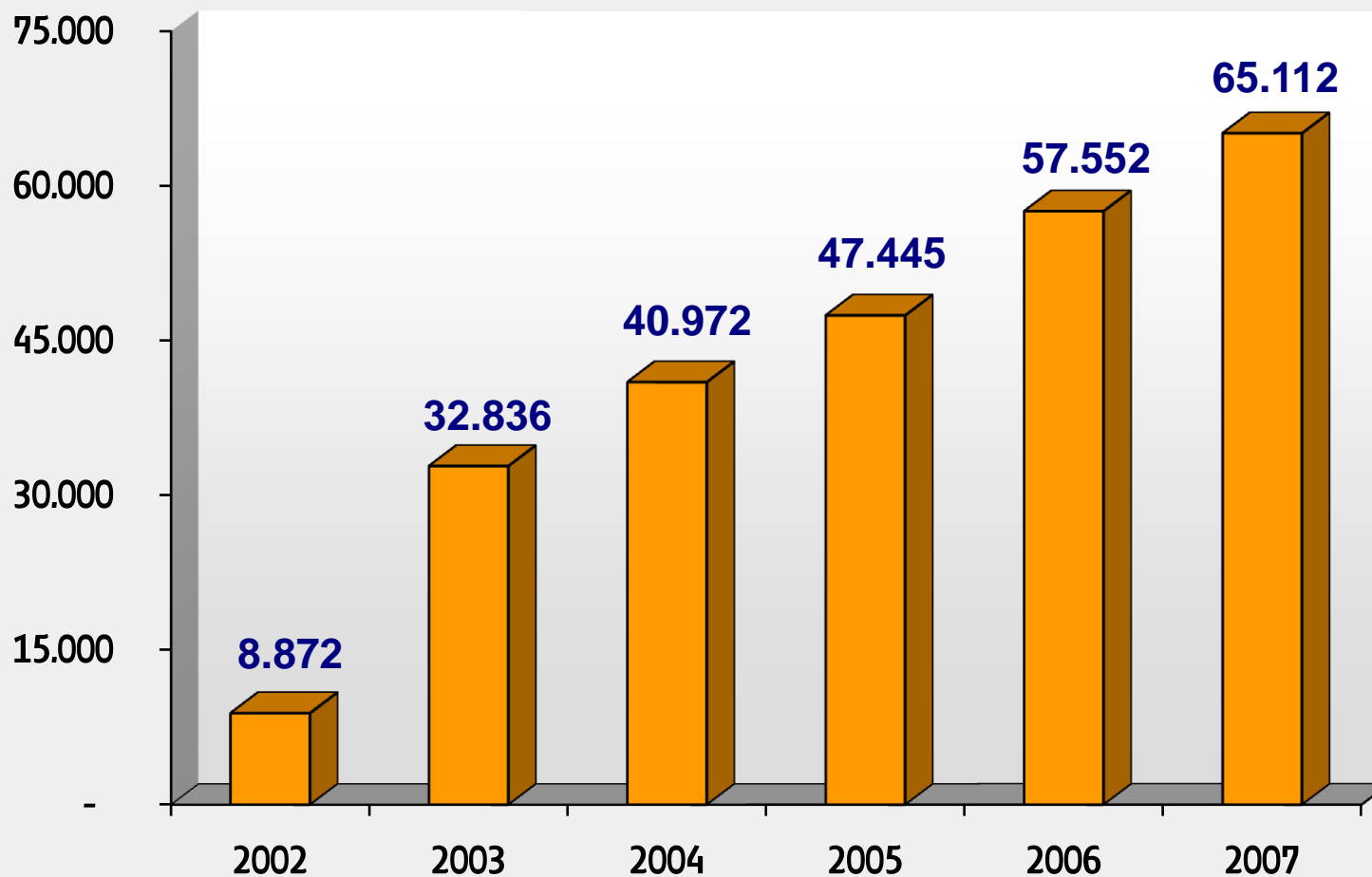
Situación certificación España respecto 10 primeros países



Fuente: ISO Survey 2007

AENOR

Evolución certificación ISO 9001 - España



Fuente: ISO Survey 2007

AENOR

Antecedentes para el cambio

- ✓ Los resultados de la **revisión** sistemática, las **encuestas** con los usuarios y el **proceso de interpretaciones**, generaron una serie de recomendaciones de **cambio**.

UNE-EN ISO 9001:2008



AENOR

Propósito de la revisión

- Mejorar la **claridad y facilidad** de uso.
- Mayor **coherencia** con otras normas de la familia ISO 9000.
- **Compatibilidad** con ISO 14001.
- Los **cambios** deben restringirse a aquellos que sean relativamente menores en su naturaleza con un **mínimo impacto** y un **gran beneficio** para los usuarios.
- **Traducción más fácil.**

Contenido y situación

Contenido:

- **Requisitos**
- **Orientación a la eficacia**

Situación

- **Jun 2007 Reunión SC2 - Helsinki ✓**
- **DIS: 1 de Septiembre de 2007 ✓**
- **FDIS: 15 de Julio de 2008 ✓**
- **Aprobada el 8 de Noviembre de 2008**



Apartados con cambios

- **Introducción**
- **1.1**
- **1.2**
- **4.1**
- **4.2.1**
- **4.2.3**
- **4.2.4**
- **5.5.2**
- **6.2.1**
- **6.2.2**
- **6.3**
- **6.4**
- **7.1**
- **7.2.1**
- **7.3.1**
- **7.3.2**
- **7.3.3**
- **7.5.1**
- **7.5.2**
- **7.5.3**
- **7.5.4**
- **7.5.5**
- **7.6**
- **8.1**
- **8.2.1**
- **8.2.2**
- **8.2.3**
- **8.2.4**
- **8.3**
- **8.4**
- **8.5.2**
- **8.5.3**



AENOR

Cambios respecto a ISO 9001:2000 (I)

APARTADO DE LA NORMA	CAMBIOS QUE AFECTAN AL SISTEMA
<p>1 Objeto y campo de aplicación 1.1 Generalidades Se incorpora expresamente en los requisitos el término “legales”. Se amplía el concepto de producto a “cualquier resultados...”</p>	<p>a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y 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 legales y los reglamentarios aplicables. NOTA : En esta Norma internacional, el término “producto” se aplica únicamente a: El producto destinado a un cliente o solicitado por él <u>-Cualquier resultado previsto resultante de los procesos de realización del producto.</u></p>
<p>1.2 Aplicación Se incorpora el término “legales” (pār. 3)</p>	<p>“Cuando se realicen.....para proporcionar productos que cumplan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables”</p>
<p>2 Normas para consulta Se realiza una nueva redacción cambiando el texto por completo y se actualiza la versión de norma ISO 9000</p>	<p>2 Normas para consulta <u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha.....(incluyendo cualquier modificación) ISO 9000:2005- Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.</u></p>
<p>3 Términos y definiciones Se eliminan los párrafos 2 y 3 en los que se hacía referencia a los intervinientes en la cadena de suministro (proveedor, organización, cliente)</p>	<p>Se mantienen los párrafos 1 y 4 “Para el propósito de esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000”. “A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término producto, éste puede significar también servicio”</p>

Cambios respecto a ISO 9001:2000 (II)

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

Puntos :

punto a) se sustituye “identificar” por “determinar”

punto e) se incorpora “cuando sea aplicable”

párrafo 4:

se sustituye “el control sobre dichos procesos” por

“el tipo y grado de control a aplicar sobre dichos

procesos” y “identificado” por “definido”

NOTAS:

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”.

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.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

Se incorpora el término “registros” en los puntos c) y

d) y se elimina el punto e).

Se amplía la Nota 1 incluyendo aclaraciones al

procedimiento documentado

a) Determinar los procesos necesarios.....

e) Realizar el seguimiento, la medición (cuando sea aplicable) y el análisis....

El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad

NOTA 1: los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, La provisión de los recursos, la realización del producto y la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2: Un proceso contratado externamente es un proceso que la organización necesita para sus sistema de gestion de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

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)El Impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos;

b)el grado en el que se comparte el control sobre el proceso;

c)la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta Norma internacional, y

d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

Cambios respecto a ISO 9001:2000 (III)

4.2.3 Control de los documentos

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.

f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y

4.2.4 Control de los registros

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". Además se aclara que la recuperación incluye la localización y acceso y se sustituye "el tiempo de retención" por "la retención".
Se añade frase nueva

Los registros establecidos para proporcionar.....del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.
La organización debe establecer un procedimiento documentado para.....la recuperación (localización y acceso), la retención y la disposición de los registros.
Los registros deben de permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables

5 Responsabilidad de la dirección

5.5.2 Representante de la dirección

Se matiza que el representante tiene que ser un miembro de la dirección "de la organización"

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya :

5.6.2 información para la revisión

Cambia el título

Información de entrada para la revisión

6 Gestión de los recursos

6.2.1 Generalidades

Se sustituye "calidad del producto" por "conformidad con los requisitos del producto" incluyendo una nota para aclarar este concepto.

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
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

Cambios respecto a ISO 9001:2000 (IV)

<p>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación Se modifica el título del capítulo debido al cambio de orden del término formación. Se modifica el punto a) sustituyendo “calidad del producto” por “conformidad con los requisitos del producto” Se modifica el punto b) incluyendo “cuando sea aplicable” y se sustituye “satisfacer dichas necesidades” por “lograr la competencia necesaria”.</p>	<p>Competencia , <u>formación</u> y toma de conciencia a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <u>conformidad con los requisitos</u> del producto. b) <u>cuando sea aplicable</u>, proporcionar formación o tomar otras acciones para <u>lograr la competencia necesaria</u>.</p>
<p>6.3 Infraestructura Se matizan lo servicios de apoyo en el punto c) incorporando “sistemas de la información.”</p>	<p>c) Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o <u>sistemas de información</u>)</p>
<p>6.4 Ambiente de trabajo Se incorpora una nota para aclarar el concepto “ambiente de trabajo”.</p>	<p><u>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 y las condiciones climáticas)</u></p>
<p>7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto Se incorpora el término “medición”</p>	<p>c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u>, inspección y ensayo/prueba.....</p>
<p>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. Se sustituye: punto c) “relacionados con el “ por “aplicables”, punto d) “determinado” por “considere necesario”. Se incluye una Nota para aclarar el concepto de actividades posteriores a la entrega del producto.</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>. <u>NOTA: 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>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo. Se incorpora una nota para aclarar la forma de llevar a cabo y registrar la revisión, la verificación y validación del diseño.</p>	<p><u>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.</u></p>
<p>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo. Se incorpora una nota para matizar el contenido del punto b) en relación con la información para la producción y la prestación del servicio.</p>	<p><u>NOTA: La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto</u></p>

Cambios respecto a ISO 9001:2000 (V)

<p>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio Se sustituye en el punto d) “dispositivos “ por “equipos” y se añade en el punto f) “del producto”.</p>	<p>d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición. f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.</p>
<p>7.5.3 Identificación y trazabilidad 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.</p>	<p>la organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</p>
<p>7.5.4 Propiedad del cliente Se amplía el alcance de la nota: a los datos personales.</p>	<p>Nota: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.</p>
<p>7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Se sustituye, tanto en el título como en el texto del capítulo, el término “dispositivo” por “equipo”. Se elimina del primer párrafo “(véase 7.2.1)” Se incluye en el punto a) el hecho que los equipos puedan calibrarse y verificarse y la referencia al apartado 4.2.4 Se incluye en el punto c) estar identificado Se elimina la Nota existente de referencia a las normas y se incluye una nueva nota aclaratoria para matizar las actividades que comprendería la confirmación de la capacidad del software.</p>	<p>7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados..... debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4). c) Estar identificado para poder determinar su estado de calibración. 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</p>
<p>8 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades Se sustituye “del producto” por “con los requisitos del producto”</p>	<p>a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto</p>
<p>8.2.1 Satisfacción del cliente Se incorpora una nota para aclarar las fuentes que se pueden utilizar para realizar el seguimiento de la percepción del cliente.</p>	<p>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</p>

Cambios respecto a ISO 9001:2000 (VI)

8.2.2 Auditoría interna

Se desdobra el párrafo. 3 en dos nuevos aclarando el contenido del mismo.
Se sustituye en el párrafo 4 “toman acciones” por “realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias”.
Se modifica la Nota existente para recoger las normas vigentes.

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.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados [véase 4.2.4]

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se **realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias** sin demora injustificada.....

Nota: Véase la **Norma ISO 19011** para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Elimina el “conveniente para asegurarse de la conformidad del producto”
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

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.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Párrafo 2 y 3
Se matiza que la liberación del producto y la prestación del servicio es al cliente

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autorizan la liberación del producto **al cliente** (véase 4.2.4)
La liberación del producto y la prestación del servicio **al cliente** no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas...

8.3 Control del producto no conforme

Se mejora la redacción del primer párrafo.
Se incorpora en el párrafo 2 “cuando sea aplicable.”
Se mejora la redacción del párrafo 5 que pasa a ser el punto d) del párrafo 2.
Se cambia el orden de algunos párrafos.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes.....

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

8.4 Análisis de datos

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)

b) la conformidad con los requisitos del producto [véase 8.2.4].

c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas [véase 8.2.3 y 8.2.4], y

d) los proveedores [véase 7.4].

8.5.2 Acción correctiva

Se incorpora expresamente el término “eficacia” para las acciones tomadas

f) revisar **la eficacia** de las acciones correctivas tomadas

8.5.3 Acción preventiva

Se incorpora expresamente el término “eficacia” para las acciones tomadas

e) revisar **la eficacia** de las acciones preventivas tomadas

AENOR

Fecha de publicación

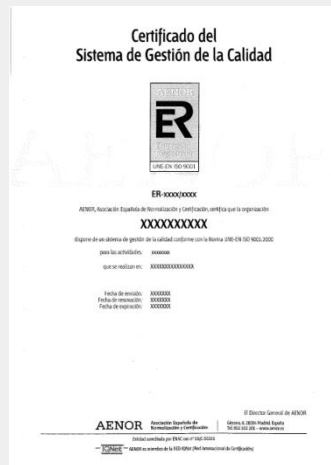
17 de noviembre de 2008

Certificación conforme a ISO 9001:2008

- ✓ Los certificados ISO 9001:2000 tienen el **mismo reconocimiento** que los que se emitan en base a 9001:2008
- ✓ La **migración** de los certificados se podrá realizar después de una **auditoría de seguimiento o renovación** en base a ISO 9001:2008

NUEVA VERSIÓN ISO 9001:2008

Validez de los certificados conforme a ISO 9001:2000



➤ **A partir del 17 de noviembre del 2009** todos los certificados acreditados que se emitan (nuevos o renovados) deben ser frente a ISO 9001:2008.

➤ **A partir del 17 de noviembre del 2009**, todos los certificados emitidos frente a la versión 2000 dejarán de tener validez.

AENOR

Cómo abordar el cambio

Es importante que las organizaciones que tengan un sistema implantado, o se encuentren en proceso de implantación, en base a la norma UNE-EN ISO 9001:2000, una vez publicada la nueva versión UNE-EN ISO 9001:2008, se **familiaricen** con su contenido, **identifiquen** los cambios que les pudieran resultar de aplicación y **planifiquen**, en cada caso, las **acciones** correspondientes para su incorporación al sistema.

Muchas gracias por su atención

Javier Muñoz Ledesma

Director delegación de AENOR de Castilla y León

AENOR