

# **Diferencias entre la ISO 9001:2000 y la ISO 9001:2008**

## **1.1 Objeto y Campo de aplicación. Generalidades**

Al hablar del producto pedido por el cliente, también incluye productos comprados o productos intermedios resultantes de los procesos.

Los requisitos legales y reglamentarios, y los del cliente aplicables, son equivalentes a los requisitos del producto.

## **4.1 Requisitos generales**

a) La organización debe determinar (no identificar) los procesos necesarios para la calidad.

- Nota sobre los procesos contratados externamente.
- Nota sobre el tipo de control sobre procesos contratados externamente.
- Relación con la cláusula *7.4 Compras*.

Aclaración acerca de que los procesos contratados externamente siguen siendo responsabilidad de la organización y deben ser incluidos al sistema de gestión.

## **4.2.1 Documentación general**

- Aclaración que se incluyen los registros dentro de la documentación del sistema de gestión de calidad.
- Especifica que se pueden combinar los procedimientos requeridos de forma obligatoria.

Aclara que los requisitos de *ISO 9001* pueden ser cubiertos por más de un procedimiento.

## **4.2.3 Control de los documentos**

- Los documentos de origen externo necesarios para la planificación / operación de la gestión del sistema de calidad, deben identificarse y su distribución, controlada.

## **4.2.4 Control de los registros**

Los registros se deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

## **5.5.2 Representante de la Dirección**

Especifica que el representante de la alta dirección debe ser miembro de la organización.

## **6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia**

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal relacionado con la conformidad con los requisitos del producto (no la calidad del producto).
- b) Proporcionar formación para lograr la competencia necesaria, cuando aplique.
- c) Asegurarse que la competencia necesaria se ha logrado (no la efectividad de las acciones tomadas).

## **6.3 Infraestructura**

- a) Los sistemas de información se incluyen como servicios de apoyo.

## **6.4 Ambiente de trabajo**

Nota: Se clarifica que este requisito se refiere a las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo como, ruido, temperatura, humedad, iluminación o condiciones climáticas, a fin de lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## **7.1 Planificación de la realización del producto**

- a) Se añade medición como actividad a determinar dentro de planificación.

## **7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

- a) Otros requisitos necesarios (no determinados) por la organización. Nota: También se incorpora la postventa, que puede incluir garantías y obligaciones como mantenimiento o reciclado.

## **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

Nota I: Diseño, desarrollo, verificación y validación: tienen propósitos diferentes, pudiéndose registrar separadamente o conjuntamente.

## **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Nota: También se incluye la preservación de producto, si aplica en la producción o prestación del servicio.

## **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

Notas del autor: 1) Si no se incluye la verificación antes de la entrega, se debe incluir en 7.1 (Planificación de la realización del producto). 2) Los procesos como soldaduras, esterilización, tratamiento térmico, formación, servicio de atención de llamadas o de emergencias, necesitan validación.

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

La organización identificará el estado del producto a través de todo el proceso de realización del mismo. Si la trazabilidad es requisito, se controlará la identificación del producto y se mantendrán registros.

### **7.5.4 Propiedad del cliente**

Se incluye como propiedad también los datos personales.

### **7.6 Control de dispositivos de medición**

Nota: La confirmación de la capacidad del software incluye su verificación y la gestión de la configuración.

### **8.2.1 Satisfacción del cliente**

Nota para explicar que el seguimiento a la percepción del cliente puede incluir datos de fuentes como encuestas de satisfacción de clientes, datos sobre la calidad del producto en la entrega al cliente, encuestas de opinión, análisis de negocios perdidos, felicitaciones y reportes de distribución y ventas.

### **8.2.2 Auditoría interna**

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

Nota: Cuando se determinen los métodos adecuados para los procesos, se deben considerar en relación sobre la conformidad con los requisitos y la eficacia del sistema.

### **8.3 Control de producto no conforme**

Las diferentes maneras de tratar los productos no conformes se harán cuando sea aplicable.

### **Referencia:**

- Applus México