

**PROPUESTA DE UN MODELO DE MIGRACIÓN DE UN SISTEMA GESTIÓN DE
LA CALIDAD ISO 9001:2008 A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
BASADO EN LA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL, ISO/DIS 9001:2015.**

**JAVIER GAVIRIA SILVA
PAOLA DOVALE CASTAÑO**

**UNIVERSIDAD DE MEDELLÍN
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MEDELLÍN
2014**

**PROPUESTA DE UN MODELO DE MIGRACIÓN DE UN SISTEMA GESTIÓN DE
LA CALIDAD ISO 9001:2008 A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
BASADO EN LA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL, ISO/DIS 9001:2015.**

**JAVIER GAVIRIA SILVA
PAOLA DOVALE CASTAÑO**

**Asesor Temático
Ricardo Mauricio Ríos
Magister en Administración**

**Asesor Metodológico
Oscar Hincapié**

**UNIVERSIDAD DE MEDELLÍN
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MEDELLÍN
2014**

A Dios por sus bendiciones

Al apoyo de mi compañero de trabajo

Por su esfuerzo y dedicación.

CONTENIDO.

1. JUSTIFICACIÓN	6
2. INTRODUCCIÓN.	7
3. OBJETIVO GENERAL.....	8
3.1.OBJETIVOS ESPECIFICOS	8
4. ANTECEDENTES	8
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	9
6. MARCO TEÓRICO.....	12
7. DISEÑO METODOLÓGICO.....	18
7.1.FUENTES DE INFORMACIÓN.	18
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	19
8.1.ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.....	19
8.2.ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/DIS 9001:2015.....	23
8.3.MIGRACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN ISO 9001:2008 A UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN UNA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL ISO/DIS 9001:2015.....	26
8.3.1. Capítulo 4 Contexto de la Organización ISO/DIS 9001:2015.	27
8.3.1.1. Tabla 1. Conocimiento de la organización y su contexto.....	28
8.3.2. Tabla 2. Entendiendo las necesidades de las partes interesadas	29
8.3.3. Tabla 3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	30
8.3.4. Tabla 4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.	31
8.3.5. Capítulo 5 Liderazgo ISO/DIS 9001:2015.....	33
8.3.5.1. Tabla 5. Liderazgo y compromiso.....	33
8.3.6. Tabla 6. Enfoque al cliente.	35
8.3.7. Tabla 7. Política de Calidad.....	36
8.3.8. Tabla 8. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	37
8.3.9. Capítulo 6 Planificación ISO/DIS 9001:2015.	38

8.3.12.	Capítulo 7 Soporte ISO/DIS 9001:2015.....	41
8.3.12.1.	Tabla 12. Soporte.....	42
8.3.13.	Tabla 13. Personas.	42
8.3.14.	Tabla 14. Infraestructura.	43
8.3.24.	Capítulo 8 Operación ISO/ DIS 9001:2015.....	51
8.3.45.	Evaluación del desempeño.....	66
8.3.50.	Mejora	72
8.4.	PLAN DE ACCIÓN DE ACCIÓN	75
9.	CONCLUSIONES.....	76
10.	RECOMENDACIONES	77
11.	BIBLIOGRAFÍA	78

Tabla de Ilustraciones.

Ilustración 1	Principios de Calidad	15
Ilustración 2.	Estructura ISO 9001:2008.	19
Ilustración 3.	Estructura de la ISO/DIS 9001:2015.....	23
Ilustración 4.	Contexto de la organización.	27
Ilustración 5.	Liderazgo	33
Ilustración 6.	Planificación	38
Ilustración 7	.Soporte.	41
Ilustración 8.	Operación.	51
Ilustración 9.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	66
Ilustración 10.	Mejora.....	72

PROPUESTA DE UN MODELO DE MIGRACIÓN DE UN SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008 A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL, ISO/DIS 9001:2015.

1. JUSTIFICACIÓN

En un mundo cambiante y una economía variable a nivel nacional e internacional, en donde cada vez las grandes compañías multinacionales intenten ingresar e inundar los mercados naciones con sus productos a bajos precios debido a sus bajos costos operacionales y capacidad operativa, además con la creación de nuevos tratados de comercio, con países cuya economía es superior a la nuestra (Estados Unidos, china) lo que les da una ventaja considerable a estas grandes compañías; ahora las grandes y las pequeñas empresas nacionales, se verán considerablemente afectadas y por ende a desaparecer por lo que tiene que apostarle todo a su gran objetivo satisfacer el cliente, tanto nacional como internacional para permanecer en el mercado, estas empresas deben entrar a competir con sus productos, por lo que se deben dar a la tarea de buscar nuevas estrategias que le permitan sobrevivir en el medio y expandir sus mercados, una de esas estrategias es la reducción de costos de operación (producción, almacenamiento y el producto no conforme), y conservar siempre los estándares de calidad a nivel internacional, para apoyarse en este propósito muchas organizaciones han empezado a adoptar modelos de gestión de la calidad con bases en normativas internacionales ISO, buscando el mejoramiento continuo de sus operaciones tanto internas como externas y aumentar sus ventajas competitivas; ahora que se acercan nuevos cambios en algunos modelos de gestión de la calidad como es la ISO 9001:2008, por lo que las organizaciones deberán implementar y ajustar sus modelos de gestión para migrar hacia la nueva versión y acoplarse a los cambios que ésta traiga los cuales permitirá a las organizaciones aumentar y mejorar la calidad de sus productos y servicios ya que le permitirá a las organizaciones llevar sus sistema de calidad a una estructura de alto nivel y por ende mejorar el control sobre sus procesos y las relaciones con sus stakeholders, estas mejoras favorecerá tanto a las organización como a la economía y la sociedad colombiana.

El presente trabajo se realiza para optar el título de especialista en Gerencia de la calidad otorgado por la Universidad de Medellín.

2. INTRODUCCIÓN.

La norma internacional ISO 9001 y sus requisitos para la gestión de la calidad refleja una manera responsable, sensible y práctica de administrar una empresa en su sistema de calidad, y para muchas de ellas se requerirá de varios meses de trabajo en su implementación, antes de que se produzcan beneficios internos importantes. Un proceso de implementación de esta magnitud requerirá las mismas actividades básicas de cualquier otro proyecto de gran dimensión.

Las organizaciones por lo general se involucran con los sistemas de gestión de la calidad ISO 9001 por tres motivadores principales: Por la exigencia del cliente, por ventaja competitiva, y por mejorar la operación interna; sin embargo, la mayoría de ellas toman la decisión más por la presión (requisito de los clientes, ventaja competitiva), que por convicción (aumento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas).

Para muchas empresas interesadas en la implementación de esta norma internacional, no sólo buscan conocer el “qué” requerido por este estándar, sino que además desean conocer el “cómo” llevarlo a cabo, de tal manera que los costos y el tiempo del proyecto no se desborden, y que finalmente alcancen la certificación en un tiempo y cantidad de trabajo prudentes, ahora con los nuevos cambios que trae la norma ISO 9001 con su nueva versión 2015 muchas organizaciones deben iniciar un plan de trabajo en donde se planteen estrategias para migrar a la nueva versión la cual trae cambios significativos en su estructura, el primer cambio significativo indicado es el cambio de su estructura, en donde se adoptara la llamada “estructura de alto nivel” es una estructura que puede ser aplicada a todos los sistemas ISO, además de que estará formada por 10 numerales y no por 8, otro cambio significativo son los cambios en el contenido ya que afecta las definiciones por un lado y áreas temáticas por otro; a manera de introductorio y que en el desarrollo de este trabajo se entraran a mirar con más detalle los cambios en el contenido de la nueva versión, como son el enfoque basado en riesgo, enfoque a procesos, información documentada y bienes y servicios, estos cambios implicaran nuevas modificaciones en el personal involucrado en la gestión de la calidad como nuevo conocimiento y habilidades, requisitos del auditor, adecuación del método auditoria y duración de la auditoria¹.

Por ello, este modelo de migración pretende ser un pequeño aporte en el sentido de hacer más practico la migración de un sistema de calidad basado en ISO 9001:

¹DNV GL- Business Assurance, Gestión de la Calidad ISO/DIS 9001:2015, Revisión de ISO 9001- Cambios e Impactos

2008 a un sistema de calidad basado en una estructura de alto nivel ISO/DIS 9001:2015.

3. OBJETIVO GENERAL

Elaborar una propuesta de un modelo de gestión, para la migración de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 a un sistema de calidad basado en una estructura de alto nivel ISO/DIS 9001:2015.

3.1.OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar las bases en las que esta soportado un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008.

Establecer los pasos a seguir para migrar de un sistema de calidad basado en ISO 9001:2008 a un sistema de calidad basado en una estructura de alto nivel ISO/DIS 9001:2015.

Diseñar la estructura base del modelo de gestión a proponer, para la migración de un sistema de calidad basado en una estructura de alto nivel.

4. ANTECEDENTES

EL presente proyecto tiene relación con algunas propuestas de investigación desarrolladas con anterioridad en otras universidades. Los proyectos que por su contenido se encuentran relacionados con la metodología a desarrollar en este trabajo, como son mencionados por Gaitán Rebolledo Linda en su trabajo Diseño de un modelo de gestión de calidad basado en los modelos de excelencia y el enfoque de gestión procesos, en el cual considera los avances que a través del tiempo ha experimentado la calidad, la gestión de los procesos y el impacto de los premios nacionales e internacionales de calidad para diseñar un modelo de gestión de la calidad que ayude a los directivos de las actuales organizaciones a administrar con filosofía de calidad y por ende mejorar la gestión administrativa, obteniendo de esta manera niveles altos de rendimientos.

El diseño del modelo de gestión de calidad es un aporte para obtener los objetivos y las metas organizacionales que exige el entorno actual; otro autor que hace mención y establece un modelo de gestión es Rincon Rafael David en su trabajo Modelo para la Implementación de un Sistema de Gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001 en el cual presenta una guía para que las organizaciones, independiente del tamaño o sector al que pertenezcan, dispongan de una metodología que les permita implementar un sistema de gestión de la calidad tomando como referencia el estándar ISO 9000:2000; así mismo Ríos Viana, Carlos Alberto Aristizábal en su escrito Modelo de un Sistema de Gestión Integral para la Prestación del Servicio de interventoría en la Construcción de Obras, desarrolló un modelo de sistema de gestión integral para la prestación del servicio de interventoría en la construcción de obras civiles, que concorra en el cumplimiento de las normas ISO 9001 (Sistema de gestión de la calidad), ISO 14001 (sistema de gestión ambiental) y la norma OHSAS 18001 (Sistema de gestión en seguridad, riesgos y salud ocupacional).

Inicialmente se identificaron las actividades involucradas en la prestación del servicio integral de interventoría, organizándolas dentro de cuatro grupo de funciones que se establecen realiza un interventor y que se definen como de dirección, de operación, de logística y de control técnico o supervisión.

Seguidamente se caracteriza cada una de las actividades de interventoría y se proponen formularios para el seguimiento y control de las actividades más relevantes en la prestación del servicio de interventoría aplicables en cada una de las áreas funcionales de dirección, de operación, de logística y de control técnico o de supervisión.

Finalmente se propone un modelo de organización para la prestación del servicio de interventoría con base en las áreas funcionales y actividades identificadas, así como un plan de gestión integral para la ejecución y control de las actividades de interventoría.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La organización que tenga un sistema de gestión que garantice un control en forma sistemática y permita la mejora continua de su desempeño teniendo como referencia la necesidad de las partes interesadas así como también sea capaz de entender los cambios y requerimientos del mercado, asegura su éxito y

permanencia en el tiempo. Es por esta razón que se crearon las Normas ISO 9000, conjunto de pautas para los sistemas de gestión de la calidad facilitando su planificación, ejecución, verificación y mejora exitosa. Para mantener su vigencia y utilidad esta norma se revisa aproximadamente cada seis años por parte del Comité técnico ISO/TC 176 Gestión de aseguramiento de la calidad.

La primera versión de la norma ISO 9000 fue publicada en el año 1987, y para el año 2000 se realizó una revisión al grupo de normas ISO 9000, el objetivo fue la introducción de los ocho principios de la gestión de la calidad y reducir el número de normas dentro del grupo, para tener en una sola norma la consolidación de los tres modelos de aseguramiento de la calidad existentes ISO 9001, 9002 y 9003, en uno solo que tuviera los requisitos de un sistema de gestión de la calidad (SGC), la norma ISO 9001:2000. Esta norma tenía la intención de ser más genérica, y aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y categoría del producto o servicio.

Este fue el inicio de un fenómeno global que vio evolucionar a la familia de normas de sistemas de gestión ISO, para ampliarse de calidad al sistema de gestión ambiental hasta el tema de responsabilidad social. El número aproximado de empresas certificadas en sistemas de calidad son aproximadamente 1,5 millones a nivel mundial.

En octubre de 2003 en la reunión plenaria del comité ISO /TC 176 realizada en Bucarest, Rumania debido a la expectativas de diferentes partes interesadas (personal directivo y operativo de varias organizaciones, auditores, consultores, entidades certificación y acreditación) surgió la necesidad de revisar los estándares de la ISO 9001:2000, es por esto que el comité ISO /TC 176 luego de analizar esta información recopilada, toma la decisión de sacar una enmienda a la ISO 9001 para el año 2008, para esta nueva versión de la norma los sistemas de gestión de las organizaciones no se vieron afectadas ya los cambios establecidos no fueron sustanciales con respecto a su antecesora.

Actualmente a la versión de la norma ISO 9001 se le está realizando una análisis y revisión, el 3 de junio de 2013 el comité el comité ISO TC 176 publicó el primer borrador de la versión ISO/DIS 9001:2015, evidenciándose con esta nueva estructura que toda norma de sistema de gestión debería ser compatible, mediante una misma estructura. Esto permitiría dar por terminado la duplicación, la confusión y la incomprensión de los diferentes requisitos de las normas de sistema de gestión cuando una organización quiere integrarlas.

Las organizaciones colombianas presentan una mezcla de sistemas de formas de gestión, que son particularmente una respuesta a la entrada de la competencia es por estos que muchas de ellas se evidencia la utilización de herramientas como justo a tiempo, calidad total, entre otras. Siendo los sistemas de gestión una estrategia para que las empresas puedan mejorar su competitividad orientándose tanto a mercados locales como mercados internacionales, con esta revisión de la norma ISO 9001, es sin duda un reto para las organizaciones y el personal que lidera estos procesos en las organizaciones ya deben tener los conocimientos y habilidades para visualizar los sistemas de gestión de una forma integral.

Otros de los posibles impactos es que los sistemas de gestión en las organizaciones es que en la etapa de planificación del sistema se debe considerar el enfoque de gestión del riesgo y la orientación a la gestión por procesos, para poder asegurar que el sistema de gestión cumplirá con los resultados previstos, puede prevenir las situaciones no deseadas y lograra la mejora continua.

A nivel internacional y nacional los organismos certificadores y asociaciones de calidad están realizando cursos y foros de actualización para dar a conocer los avances de las discusiones de la estructura de alto nivel. De esta nueva evolución en los sistemas de gestión de la calidad los responsables de liderar estos sistemas en las organizaciones no tienen ningún modelo, guía o herramienta que les permita comprender e implementar exitosamente el cambio de la estructura y la terminología para la versión revisada de la ISO 9001 llamada estructura de alto nivel.

Actualmente son muchas las organizaciones que tienen los sistemas de gestión solamente como un requisito para poder mantener los clientes actuales y/o tener más participación en el mercado, es decir satisfacer la parte contractual de los clientes, pero el sistema de gestión como tal no está interiorizado en la organización, por eso es común considerarlo como costo la organización y como un sistema que no ofrece ningún retorno sobre el costo de su inversión. Si las organizaciones no implementan correctamente un modelo para migrar a la estructura de alto nivel, no podrán mantener sus certificaciones y no tendrán sistemas de gestión de calidad en el que hay un control eficaz de los riesgos de cada proceso del sistema y la interacción entre los procesos de lugar a grandes mejoras en la productividad y rentabilidad de la organización.

Con base en los aspectos enunciados anteriormente surge el siguiente cuestionamiento: ***¿Como migrar de un sistema gestión de la calidad ISO 9001:2008 a un sistema de gestión de la calidad basado en la estructura de alto nivel, ISO/DIS 9001:2015?***

6. MARCO TEÓRICO

Generalidades

La calidad puede definirse como *el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como la capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario*. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones para las que ha sido diseñado y que deberá ajustarse a las expresadas por el consumidor o cliente del mismo.

Atendiendo a las definiciones de interés que pueden encontrarse acerca del concepto de calidad, exponemos a continuación algunas de ellas; según la ISO 8402 la calidad es “la totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer las necesidades implícitas o explícitas”; el concepto de ente engloba una variedad extensa de actividades, situaciones u objetos tales como productos, servicios, sistemas, procesos, personas, organizaciones, etc.

La norma DIN establece que “la calidad en el mercado significa el conjunto de todas las propiedades y características de un producto, que son apropiados para satisfacer las exigencias existentes en el mercado al cual va destinado”, además los más importantes gurús de la gestión de la calidad hacen referencia expresa a diferentes significados como “adecuación al uso y ausencia de defectos “ (J.M. Juran) “cumplimiento de las especificaciones” (P.B. Crosby), o algunos tan originales como la denominan “función de pérdidas” de Taguchi expresada como “La mínima pérdida que el uso de un producto causa a la sociedad”(G.Taguchi).

Por otra parte, existen algunos conceptos que hay que tener en cuenta a la hora de definir la calidad, que no está incluido de manera explícita en las anteriores definiciones; la satisfacción plena de los clientes implica no tan solo a los consumidores habituales de un bien, sino que, también se consideran a todos aquellos, empleados, operarios, directivos, proveedores, accionistas propietarios, etc.

En los últimos años, la Administración Total de la Calidad (TQM, por sus siglas en inglés) ha sido adoptada por empresas de diversos tamaños y sectores alrededor del mundo, esto debido a que la efectiva implementación puede traer beneficios tales como: fortalecer su posición competitiva; adaptabilidad al mercado cambiante, mayor productividad; una mejor imagen ante el mercado; eliminar los defectos; reducir costos y tener una mejor administración de costos; obtener mayor rentabilidad; mejorar la satisfacción, lealtad y retención del cliente; incrementar la estabilidad laboral, entre otros; investigaciones que se han

realizado sobre el tema, señalan que la certificación ISO 9001 tiene efectos positivos sobre la implementación del TQM y mejorando el desempeño de las organizaciones con respecto a las empresas que no cuentan con un sistema de calidad definido².

El desarrollo de la gestión de la calidad históricamente se ha dividido en 4 estados conceptualmente hablando, los cuales se caracterizaron como: inspección de la calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad total (QI, QC, QA y TQM por sus siglas en inglés respectivamente), además de lo anterior varios autores le han definido cinco fases en la administración de la calidad, este quinto estado lo definieron como gestión estratégica de la calidad³.

Dentro de las organizaciones, éstas fases se han asociado con el uso de herramientas de gestión de la calidad como un hecho de avances empresarial a través de la secuencia de las etapas hacia la calidad total; por ejemplo, durante las primeras etapas el énfasis está en el diagnóstico y la recopilación de datos; herramientas típicas en estas primeras etapas incluyen el benchmarking, encuestas de interesados, sistemas de sugerencias, y grupos de mejora continua, a medida que se alcanzan las etapas, la gestión de la calidad y el énfasis se traslada al compromiso de la dirección y la mejora continua.

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

² BENZAQUEN DE LAS CASAS, Jorge B. La ISO 9001 Y TQM en las empresas latinoamericanas: Perú, GCG GEORGETOWN UNIVERSITY - UNIVERSIA ENERO-ABRIL 2014 VOL. 8 NUM. 1 ISSN: 1988-7116 pp:67-89).

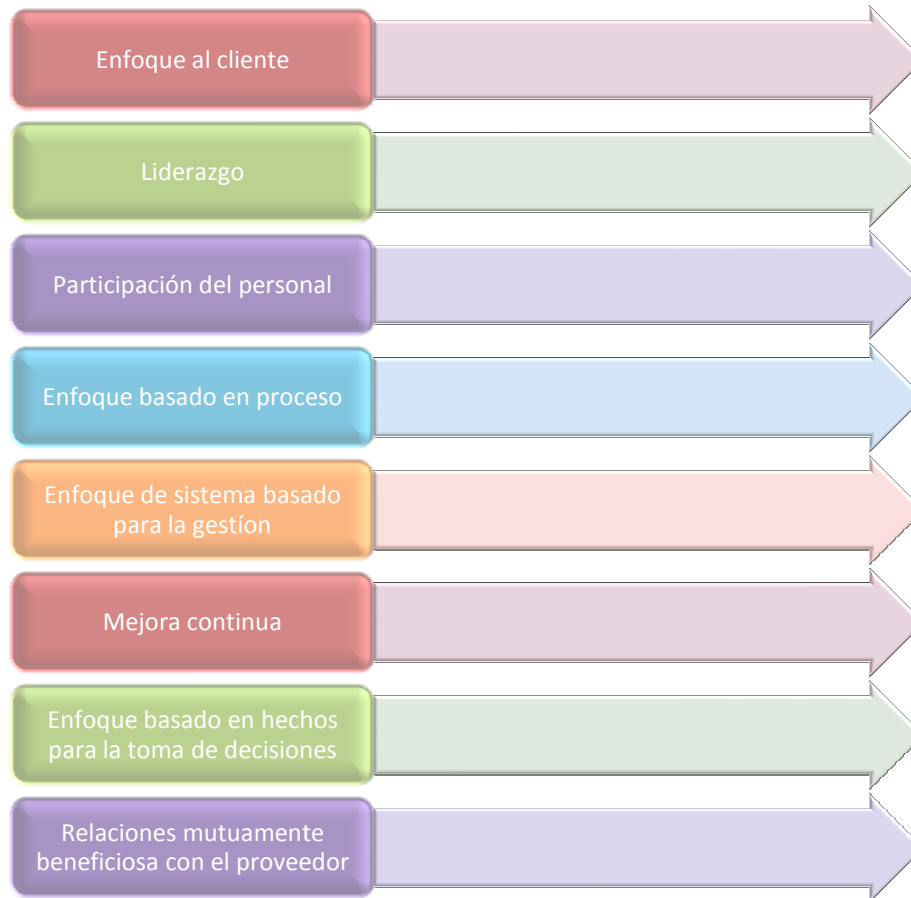
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional³, brindando a las organizaciones pautas para administrar su sistema de calidad y hacer que las empresas crezcan y sean más rentables cada día.

Principio de la gestión de la calidad

³ Instituto colombiano de Norma Técnicas y Certificación, ICONTEC. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario colombiana, NTC- ISO 9000:2005. Bogotá D.C.: El instituto,2006.ip.

Ilustración 1 Principios de Calidad



Fuente: Autores

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los

clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

- b) Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) Participación del personal: el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

Sistemas de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad es la forma como una organización realiza la gestión empresarial asociada a la calidad. La alta dirección es la persona o grupo de ellas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización, y es el responsable del debido funcionamiento del sistema de gestión de calidad que se

compone de las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización referente a la calidad.

Una de las razones por las cuales una organización tiene un sistema de gestión de la calidad es la satisfacción de las expectativas de sus clientes, sin embargo puede haber otros beneficios para la organización entre los cuales se destacan:

- Mejora del desempeño y de la productividad
- Mayor orientación hacia los objetivos organizacionales y expectativas de las partes interesadas.
- Mejora continua de la calidad del bien y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de las partes interesadas.
- Apertura de nuevas oportunidades del mercado o mantenimiento de la participación de este.

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones⁴.

Los modelos de gestión de calidad total más difundidos son el modelo Deming creado en 1951, el modelo Malcolm Baldrige en 1987 y el Modelo Europeo de Gestión de Calidad, EFQM en 1992.

⁴ Instituto colombiano de Norma Técnicas y Certificación, ICONTEC. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario colombiana, NTC- ISO 9000:2005. Bogotá D.C.: El instituto,2006.9 p.

7. DISEÑO METODOLÓGICO.

El tipo de estudio que se llevara a cabo para la realización de este proyecto es de tipo cualitativa, toda vez que se pretende conocer y describir los rasgos importantes del objeto de investigación, que para este caso es el MODELO DE MIGRACIÓN DE UN SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008 A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL, ISO/DIS 9001:2015. Se utilizaran técnicas específicas de recolección de datos sin medición de datos, de las fuentes primarias y secundarias con el fin de obtener la información del problema e identificar los cursos de acción.

7.1. FUENTES DE INFORMACIÓN.

Fuentes primaria:

Esta es una fuente de investigación que se refiere a los portadores originales de la información que no la han retransmitido, grabado o transcrito en cualquier medio de soporte. Para recolectar la información primaria de este proyecto se realizarán entrevistas a todas aquellas personas que tienen pleno conocimiento sobre la implementación de modelos de gestión.

Fuentes secundarias:

Las fuentes de información secundaria serán los diferentes documentos y registros existentes afines con este proyecto, así como también libros, artículos de revistas, trabajos de grados, consultas en Internet y bibliografía disponible.

8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

8.1. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.

La norma ISO NTC 9001:2008 esta estructurada en nueve capítulos, los primeros capítulos de la norma 0.1 generalidades, 1 objeto y campo de aplicación, 2 referencias normativas, y 3 términos de definiciones, son introductorios para el conocimiento de norma. Los capítulos 4 sistema de gestión, 5 responsabilidad de la dirección, 6 gestión de los recursos, 7 realización del producto y 8 medición, análisis y mejora, contienen los requisitos que la organización debe cumplir para establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad. Estos capítulos son:

Ilustración 2. Estructura ISO 9001:2008.



Fuente: <http://slideplayer.es/slide/1035382/>

Capítulo 4: Identifica los requisitos necesarios de un sistema de gestión de calidad, para cumplir con este numeral, la organización deberá identificar los procesos y su interacción, recursos, política, objetivos y manual de calidad, documentar los procedimientos y formatos necesarios por la norma y los que la organización termine que son necesarios para cada proceso.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales.

4.2 Requisitos de la documentación.

4.2.1 Generalidades.

4.2.2 Manual de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos.

4.2.4 Control de los registros.

Capítulo 5: Establece el compromiso de la dirección enfocada al cliente, estableciendo y dando a conocer la política y los objetivos de calidad, realizando revisiones periódicas al sistema, designando las responsabilidades y autoridades correspondientes a los diferentes cargos ⁵.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección.

5.2 Enfoque al cliente.

5.3 Política de la calidad.

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

5.5.2 Representante de la dirección.

5.5.3 Comunicación interna.

5.6 Revisión por la dirección.

5.6.2 Información de entrada para la revisión.

5.6.3 Resultados de la revisión.

Capítulo 6⁶: Relaciona los recursos humanos, infraestructura y el ambiente de trabajo necesario para la organización.

⁵ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ARGENTINO NEXFID. ¿Que son las normas ISO 9001:2008? [En línea]. <http://www.nexfid.com/pdf/Que_<http://www.nexfid_son_las_normas_ISO9001.pdf> f> [Citado el 22 de noviembre de 2014 hora 8:00 p.m.]

⁶ EFICARGAS. Resumen explicativo de la norma ISO 9001:2008. [En línea]. http://www.eficargas.com/index.php?option=com_content&view=article&id=23:resumen-explicativo-de-la-norma-iso-90012008&catid=22:intereses&Itemid=20 [Citado el 19 de octubre de 2014 hora 6:00 p.m.].

- *Recurso humano:* Establece que el personal debe ser competente para realizar el trabajo. La competencia se refiere a la educación, formación, habilidad y experiencia que posee. Se debe definir la competencia en los manuales de funciones y se deben tener registros que la evidencien (diplomas, evaluaciones de desempeño, asistencia a capacitaciones, referencias laborales, etc.). Educación, formación, habilidades y experiencia registros Obligatorios.
-
- *Infraestructura:* Establece que se debe contar con edificios, espacios de trabajo y equipos apropiados para el desarrollo de las labores.
-
- *Ambiente de trabajo:* Establece las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo que sean las adecuadas para garantizar la conformidad con los requisitos del servicio (ruido, temperatura, humedad, iluminación, condiciones climáticas, etc.).

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

6.1 *Provisión de recursos.*

6.2 *Recursos humanos.*

6.2.1 *Generalidades.*

6.2.2 *Competencia, formación y toma de conciencia.*

6.3 *Infraestructura.*

6.4 *Ambiente de trabajo.*

Capítulo 7: Este es el único capítulo que permite exclusiones. En esta sección la organización debe dar cumplimiento a los requisitos del cliente, se debe planear y ejecutar el servicio o producto en cumplimiento con los requisitos determinados por el cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al servicio, el diseño y desarrollo del producto, las compras, la fabricación, los elementos de seguimiento y medición y todo aquello que está directamente involucrado con la organización.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

7.1 *Planificación de la realización del producto.*

7.2 *Procesos relacionados con el cliente.*

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

7.2.2 *Revisión de los requisitos relacionados con el producto.*

- 7.2.3 *Comunicación con el cliente.*
- 7.3 *Diseño y desarrollo.*
 - 7.3.1 *Planificación del diseño y desarrollo.*
 - 7.3.2 *Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.*
 - 7.3.3 *Resultados del diseño y desarrollo.*
 - 7.3.4 *Revisión del diseño y desarrollo.*
 - 7.3.5 *Verificación del diseño y desarrollo.*
 - 7.3.6 *Validación del diseño y desarrollo.*
 - 7.3.7 *Control de los cambios del diseño y desarrollo.*
- 7.4 *Compras.*
 - 7.4.1 *Proceso de compras.*
 - 7.4.2 *Información de las compras.*
 - 7.4.3 *Verificación de los productos comprados.*
- 7.5 *Producción y prestación del servicio.*
 - 7.5.1 *Control de la producción y de la prestación del servicio.*
 - 7.5.2 *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.*
 - 7.5.3 *Identificación y trazabilidad.*
 - 7.5.4 *Propiedad del cliente.*
 - 7.5.5 *Preservación del producto.*
- 7.6 *Control de los equipos de seguimiento y de medición.*

Capítulo 8: Define como hacer el seguimiento y medición de la percepción del cliente, los procesos, el producto y auditorías internas, además de controlar el producto no conforme y tomar acciones correctivas y preventivas como medidas de mejora.⁷

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

- 8.1 *Generalidades.*
- 8.2 *Seguimiento y medición.*
 - 8.2.1 *Satisfacción del cliente.*
 - 8.2.2 *Auditoría interna.*
 - 8.2.3 *Seguimiento y medición de los procesos.*

⁷ ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ARGENTINO NEXFID. ¿Que son las normas ISO 9001:2008? [En línea]. <http://www.nexfid.com/pdf/Que_<http://www.nexfid_son_las_normas_ISO9001.pdf> [Citado el 22 de noviembre de 2014 hora 8:00 p.m.]

8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

8.3 Control del producto no conforme.

8.4 Análisis de datos.

8.5 Mejora.

8.5.1 Mejora continua.

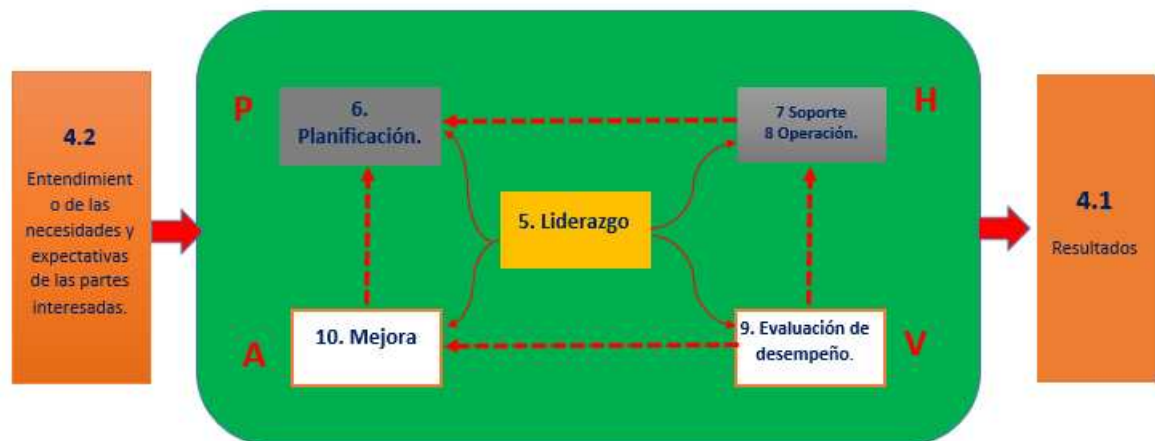
8.5.2 Acción correctiva.

8.5.3 Acción preventiva.

8.2. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/DIS 9001:2015.

El ISO/ISO/DIS 9001:2015 esta estructura en 10 capítulos, los cuatro primeros capítulos están relacionados con objetivo, campo de aplicación, principios, estructura, es decir, son capítulos introductorios. Los capítulos del cuarto al diez están orientados a los procesos y en ellos están los requisitos que la organización debe cumplir para establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad. Estos capítulos son:

Ilustración 3. Estructura de la ISO/DIS 9001:2015.



Fuente: Peirano Mejia, Ennio. Curso de actualización ISO 9001 versión 2015 ICONTEC.

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN: En esta sección se incluyen los requisitos relativos a la comprensión de la organización, la implementación de la norma, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el alcance de sus sistemas de gestión de la calidad.

- 4.1 *Conocimiento de la organización y de su contexto.*
- 4.2 *Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.*
- 4.3 *Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.*
- 4.4 *Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.*

5 LIDERAZGO: Se establece el compromiso de la alta dirección, estableciendo y dando a conocer la política y los objetivos de calidad, designando las responsabilidades y autoridades correspondientes a los diferentes cargo.

- 5.1 *Liderazgo y compromiso.*
 - 5.1.1 *Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad.*
 - 5.1.2 *Enfoque al cliente.*
- 5.2 *Política de la calidad.*
- 5.3 *Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.*

6 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: En esta sección se definen las acciones para direccionar los riesgos y las oportunidades, objetivos del sistema de gestión de la calidad y planes para su cumplimiento.

- 6.1 *Acciones para tratar riesgos y oportunidades.*
- 6.2 *Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.*
- 6.3 *Planificación de los cambios.*

7 SOPORTE: Se establece los recursos que necesita el sistema de gestión de la calidad, la toma de conciencia y competencia del personal, comunicación e información documentada.

- 7.1 *Recursos.*
 - 7.1.1 *Generalidades.*
 - 7.1.2 *Personas.*
 - 7.1.3 *Infraestructura.*
 - 7.1.4 *Ambiente para la operación de los procesos.*
 - 7.1.5 *Recursos de seguimiento y medición.*
 - 7.1.6 *Conocimientos organizativos.*
- 7.2 *Competencia.*
- 7.3 *Toma de conciencia.*
- 7.4 *Comunicación.*
- 7.5 *Información documentada.*

- 7.5.1 Generalidades.
- 7.5.2 Creación y actualización.
- 7.5.3 Control de la información documentada.

8 Operación: En esta sección se establece la planificación operacional y control del sistema de gestión de la calidad.

- 8.1 Planificación y control operacional.
- 8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.
 - 8.2.1 Comunicación con el cliente.
 - 8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios.
 - 8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios.
- 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.
 - 8.3.1 Generalidades.
 - 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.
 - 8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
 - 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.
 - 8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo.
 - 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.
- 8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente.
 - 8.4.1 Generalidades.
 - 8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa.
 - 8.4.3 Información para los proveedores externos.
- 8.5 Producción y prestación del servicio.
 - 8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.
 - 8.5.2 Identificación y trazabilidad.
 - 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.
 - 8.5.4 Preservación.
 - 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.
 - 8.5.6 Control de los cambios.
- 8.6 Liberación de los productos y servicios.
- 8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO. En este capítulo definen los requisitos para el monitoreo, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión de la calidad, proceso de auditoría interna y revisión por la dirección.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.1.1 Generalidades.

9.1.2 Satisfacción del cliente.

9.1.3 Análisis y evaluación.

9.2 Auditoría interna.

9.3 Revisión por la dirección.

10. MEJORA: En este capítulo se establece los requisitos para el trámite de una no conformidad, acción correctiva y mejoramiento continuo del sistema de gestión de la calidad.

10.1 Generalidades.

10.2 No conformidad y acción correctiva.

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe, tomar acciones y hacer frente a las consecuencias.

10.3 Mejora continua.

8.3.MIGRACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN ISO 9001:2008 A UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN UNA ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL ISO/DIS 9001:2015.

Desde 2012, el Comité Técnico 176 de la Organización Internacional para la Normalización comenzó a trabajar en el análisis de la Norma ISO 9001:2008 con el fin de obtener una nueva versión en 2015. Tras la evaluación por parte de especialistas y organismos certificadores se emitió en 2013 un borrador que incluye los siguientes cambios destacados:

- Un punto de vista más “suavizado” en términos de diseño y "endurecido" en cuanto a elementos de enfoque de procesos.
- La eliminación de un manual de la calidad y de un representante de la Dirección.
- Un sistema de documentación más flexible.
- La inclusión de principios de gestión de la calidad, en lugar de ocho secciones serán diez.
- Ajustes en terminología.

Adicionalmente se desataca la importancia de integrar aspectos de riesgos en toda la estrategia de gestión de la calidad, por lo que es vital que las

organizaciones identifiquen por adelantado los riesgos en sus sistemas y las estrategias para mitigar o eliminarlos; Por lo que se muestra la comparación entre las versión actual ISO 9001:2008 y ISO/DIS 9001:2015, haciendo énfasis de los cambios más relevantes y las recomendaciones que debería de seguir las organizaciones para migrar del sistema actual a la nueva versión. La homologación de los numerales de la dos versiones de la norma, permiten a las organizaciones identificar cuáles son los numerales adicionales y los cambios más significativos que la norma vigente traerá y con base a esto las organizaciones deberían implementar un plan de trabajo que les permita migrar de un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, a un sistema de calidad basado en la norma ISO/DIS 9001:2015 elaborada de acuerdo a la estructura de alto nivel; a continuación se pretende mostrar la homologación de los numerales de la norma entre ambas versiones con el fin de facilitarles a las organizaciones el abordaje de este nuevo reto.

8.3.1. Capítulo 4 Contexto de la Organización ISO/DIS 9001:2015.

Ilustración 4.Contexto de la organización.



Fuente: autores

8.3.1.1. Tabla 1. Conocimiento de la organización y su contexto.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
1 Objeto y campo de aplicación	4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto
1.1 Generalidades	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión XXX	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.
		NOTA 1 El conocimiento del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.
		NOTA 2 El conocimiento del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas a los valores, los conocimientos y el desempeño de la organización.

Análisis

Para dar cumplimiento a este requisito la organización debería determinar el contexto externo e interno que impacta la planificación del sistema de gestión de la calidad.

Para determinar el contexto interno de la organización se debería construir el direccionamiento estratégico de la organización, el cual debería incluir: misión, visión, valores y estrategias.

Para determinar el contexto externo de la organización, se recomienda que se desarrolle un análisis FODA (fortaleza, oportunidades, debilidades y amenaza), considerando aspectos tales como (el entorno legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, internacional, nacional, regional o local.)

La revisión por la alta dirección debería realizar el seguimiento del contexto interno y externo de la organización.

Los numerales 4.1 conocimiento de la organización y de su contexto y 4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, de la versión ISO/DIS 9001:2015, no son requisitos nuevos son una ampliación de la sección 1 objeto y campo de aplicación de la ISO 9001:2008.

Los numerales 4.1 conocimiento de la organización y de su contexto y 4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, de la versión ISO/DIS 9001:2015, no son requisitos nuevos son una ampliación de la sección 1 objeto y campo de aplicación de la ISO 9001:2008.

8.3.2. Tabla 2. Entendiendo las necesidades de las partes interesadas

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
1.1 Generalidades	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas La organización debe determinar: – las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión XXX; – los requisitos de estas partes interesadas No se reporta en la estructura de alto nivel.	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas Debido a su impacto o impacto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: 4.2 a. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.2 b. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.		
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.		
7.2.3 Comunicación con el cliente.		
7.4.2 Información de las compras		
8.2.1 Satisfacción del cliente		

Análisis

En la versión de la ISO/DIS 9001:2015 se usa un enfoque basado en las partes interesadas que son pertinentes para la organización.

En este nuevo numeral de la ISO/DIS 9001:2015, la organización debería determinar:

a) La pertinencia de las partes interesadas (clientes, socios, personal de la organización, agentes reguladores, distribuidores de la cadena de suministro, proveedores, sindicato y otros), la cual depende de si tiene o no impacto en la capacidad de proporcionar productos o servicios ,que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes.

c) En las revisiones por la alta dirección realizar el seguimiento a las partes interesadas pertinente y a sus requisitos aplicables.

8.3.3. Tabla 3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015	
4.2.2. Manual de calidad 1.2 Aplicación 4.2.2. Manual de calidad	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión xxx	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión XXX para establecer su alcance.	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.	
	Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:	Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:	
	Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1; y los requisitos referidos en 4.2.	4.3 a. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
	No se citan referencias en la estructura de alto nivel		4.3 b. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
			4.3 c. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
			Cuando pueda aplicarse un requisito de esta Norma Internacional dentro del alcance determinado, éste debe aplicarse por la organización. Si uno o varios de los requisitos de esta Norma Internacional no se pueden aplicar, esto no debe afectar a la capacidad de la organización o a la responsabilidad para asegurarse de la conformidad de los productos y servicios.
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo: - los productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad; - la justificación para cualquier caso en que un requisito de esta Norma Internacional no se pueda aplicar.			

Análisis

En este numeral la organización debería determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad, sus límites (departamento, líneas de productos o servicios, o ubicaciones) y aplicabilidad.

Se debería documentar el alcance del sistema de gestión de la calidad establecido de acuerdo al contexto interno y externo (Numeral 4.1 ISO/DIS 9001:2015), las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes (Numeral 4.2 ISO/DIS 9001:2015), los productos y servicios.

En este numeral de la norma no se hace una referencia específica a las ‘exclusiones’. Sin embargo, reconoce que una organización podría necesitar revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre. Cuando un requisito puede aplicarse dentro del campo de aplicación de su sistema de gestión de la calidad, la organización no puede decidir que no es aplicable.⁸

No se exige el tener como información documentada un manual de calidad, pero la organización podría optar por utilizar los métodos existentes para mantener la información.

8.3.4. Tabla 4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
4.1 a,b,c,d,e Requisitos generales	4.4 Sistema de gestión XXX	4.4 Sistema de gestión de la Calidad y sus procesos
	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión XXX, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.
		La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe determinar:
		a) los elementos de entrada requeridos y los elementos de salida esperados de estos procesos;
		b) la secuencia e interacción de estos procesos;
		c) los criterios, métodos, incluyendo las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados, necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;
		d) los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad;
e) la asignación de las responsabilidades y autoridades para estos procesos;		

⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de la calidad .Requisitos. NTC ISO/DIS 9001:2015 .El instituto, 2014. 48 p.

		f) los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1, y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos;
		g) los métodos para realizar el seguimiento, mediciones, cuando sea apropiado, y evaluación de los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que se logran los resultados previstos;
		h) oportunidades de mejora de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.
		La organización debe mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la operación de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Análisis

La actualización de ISO/DIS 9001:2015, incluye nuevos literales que refuerzan el enfoque basado en proceso del sistema de gestión de la calidad.

El enfoque basado en procesos aplica sistemáticamente a la definición y gestión de procesos y sus interacciones a fin de alcanzar los resultados pretendidos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando una metodología “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) con un enfoque global en “Enfoque basado en el riesgo” destinado a prevenir resultados no deseables.⁹

La organización debería determinar los procesos necesarios, es decir los procesos que son necesarios para el cumplimiento de la estrategia de la organización y para el sistema de gestión de la calidad y determinar:

- a) Las entradas y las salidas de los procesos
- b) La secuencia e interacción de los procesos
- c) Los indicadores del desempeño para asegurarse el control de los procesos.
- d) La asignación de los recursos necesarios
- e) Las responsabilidades y autoridades para los procesos.
- f) Los riesgos y oportunidades
- g) Los métodos para realizar el seguimiento, mediciones, cuando sea apropiado, y evaluación de los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que se logran los resultados previstos;

⁹ Ibíd.,p.4.

Las oportunidades de mejora de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.

8.3.5. Capítulo 5 Liderazgo ISO/DIS 9001:2015

Ilustración 5. Liderazgo



Fuente: Autores

8.3.5.1. Tabla 5. Liderazgo y compromiso.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
5.1 Compromiso de la dirección	Liderazgo y compromiso	5.1 Liderazgo y compromiso
5.1b,c Compromiso de la dirección, 5.3a la política de calidad. 5.3d la política de la calidad. 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto y 7.4.2 Información de las compras 0.2 Enfoque basado en procesos, 6.2.2 d	c) Asegurar la integridad de los requisitos del sistema.	5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad
	e) Asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión estén disponibles.	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad
	f) Comunicando la importancia de la gestión y conforme con los requisitos del sistema.	a) tomando la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
	g) Asegurando que el Sistema de Gestión logre los resultados.	b) asegurando que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;
	h) Participación, dirigiendo y apoyando a las personas, para	c) asegurando que la política de la calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización;

<p>Competencia, formación y toma de conciencia, 5.5.3 Comunicación interna.</p> <p>5.1e Compromiso de la dirección.</p> <p>5.1a Compromiso de la dirección.</p> <p>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad</p> <p>5.6.3 Resultados de la revisión, 8.1 Generalidades- Medición, análisis y mejora y 8.5 Mejora 5.5.1 Responsabilidad y autoridad y 5.5.2 Representante por la dirección</p>	<p>contribuir a la eficacia del sistema de gestión.</p> <p>i) Promoviendo la mejora continua.</p> <p>j) Apoyando los otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.</p>	<p>d) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;</p>
		<p>e) promoviendo la toma de conciencia del enfoque basado en procesos;</p>
		<p>f) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;</p>
		<p>g) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;</p>
		<p>h) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;</p>
		<p>i) involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión;</p>
		<p>j) promoviendo la mejora continua;</p>
		<p>k) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.</p>
		<p>NOTA En esta Norma Internacional se debería interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con ánimo de lucro o sin ánimo de lucro.</p>

Análisis

La actualización de ISO/DIS 9001:2015, con respecto al numeral 5.1 ISO 9001:2008 Compromiso de la dirección, amplía las responsabilidades de la dirección, donde en un futuro la alta dirección se hará cargo de las responsabilidades que anteriormente correspondían al representante de la

dirección¹⁰, determinando la responsabilidad y autoridad de: eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, Resultados de los bienes y servicios e informar y promover el conocimiento de los requisitos de los clientes¹¹.

Esta nueva versión de la norma, no exige un representante de la dirección, por lo que las organizaciones pueden optar por no eliminar esta figura si sienten que tiene valor agregado.

El direccionamiento estratégico es una herramienta administrativa que permite identificar las ventajas competitivas de la organización y formular la puesta en marcha de estas estrategias permitiendo crear o preservar sus ventajas, la importancia del direccionamiento estratégico es el cambio de un enfoque de “problema visto problema resultado” hacia una concepción proactiva del futuro para adelantarse a los acontecimientos, aprovechar las oportunidades y prevenir o disminuir el impacto de las amenazas. Este direccionamiento estratégico de la organización con la estructura de alto nivel propone que los sistemas de gestión deben estar alineados con las intenciones y direccionamiento de una organización expresadas formalmente por la alta dirección en la política de calidad.

8.3.6. Tabla 6. Enfoque al cliente.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
5.2 Enfoque al cliente	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	5.1.2 Enfoque al cliente
5.5.2c Representante de la dirección		La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto		a) se determinan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
5.5.2c Representante de la Dirección		b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
		c) se mantiene la atención puesta en proporcionar de manera coherente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
	d) se mantiene la atención puesta en aumentar la satisfacción del cliente.	

¹¹ HUNT LORRI. ISO/DIS 9001:2015 comprender los cambios claves Foro Internacional ICONTEC 2014.

Análisis

La actualización de ISO/DIS 9001:2015, con respecto al enfoque al cliente en donde atención principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en exceder las expectativas del cliente, mostrando que el éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que dependa. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de una organización¹².

La alta dirección debería asegurarse de que los riesgos que afecten al sistema de gestión de calidad y los requisitos de los bienes y servicios, deben estar identificados, evaluados y gestionados.

8.3.7. Tabla 7. Política de Calidad.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
5.3 Política de calidad.	5.2 Política	5.2 Política de la calidad
5.3 a,b,c,d,e Política de la calidad 4.2.1 a Generalidades. 5.3d Política de la calidad	La alta dirección debe establecer una política XXX que:	5.2.1 La alta dirección debe establecer, revisar y mantener una política de la calidad que
	– sea adecuada al propósito de la organización.	a) sea adecuada al propósito y al contexto de la organización
	– proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos XXX.	b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de la calidad
	– incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables
	– incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión XXX.	d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad
	La política XXX debe:	5.2.2 La política de la calidad debe:
	– estar disponible como información documentada.	a) estar disponible como información documentada;
	– comunicarse dentro de la organización;	b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
– estar disponible para las partes interesadas, según sea apropiado.	c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.	

¹² Ibíd.,p,26.

Análisis

En la actualización de ISO/DIS 9001:2015 no sufre cambios en cuanto a la política de calidad, no tuvo cambio alguno, sin embargo de los ítems que se expone en la norma ISO 9001:08 en el numeral 5.3, y en el numeral 4.2.1, la organización debe comunicar la política a las partes interesadas, con el fin de comunicar la razón de ser de la organización y darle a entender que necesita de sus servicios para alcanzar los objetivos. Es decir, que involucrarlos y hacerlos conscientes del sistema de gestión de calidad.

8.3.8. Tabla 8. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

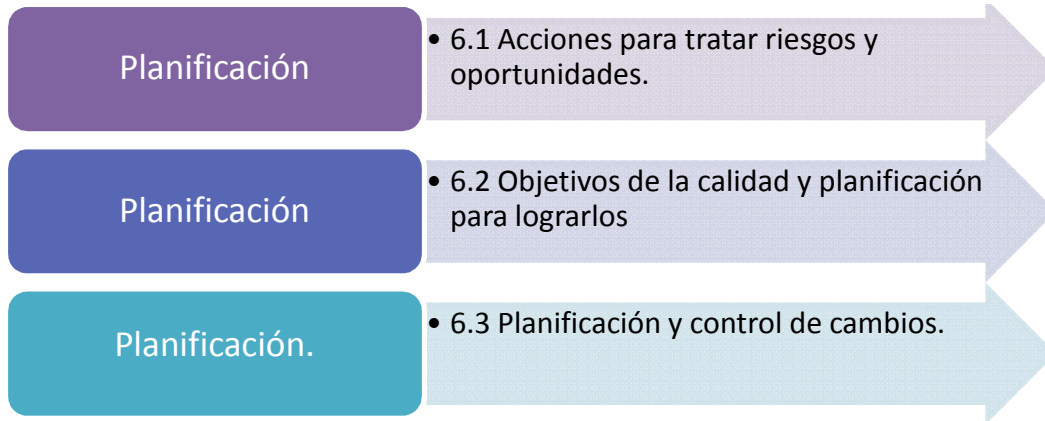
ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
5.5.2 a Representante de la dirección.	a) asegurarse de que el sistema de gestión XXX es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; e	b) asegurarse de que los procesos están dando los elementos de salida previstos;
5.5.2b Representante de la dirección	b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión XXX.	c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad, las oportunidades de mejora y sobre la necesidad de cambio o innovación, y especialmente para informar a la alta dirección;
5.5.2 c Representante de la dirección.		d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;
		e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Análisis

En la actualización de ISO/DIS 9001:2015 La alta dirección debería delegar las responsabilidades a los líderes de la organización, los cuales estarían en la búsqueda de las mejoras del sistema en los diferentes procesos, lo que permitiría alinear su estrategia, política, procesos y recursos para lograr los objetivos.

8.3.9. Capítulo 6 Planificación ISO/DIS 9001:2015.

Ilustración 6. Planificación



Fuente: Autores.

8.3.9.1. Tabla 9. Planificación para el Sistema de Gestión de la Calidad.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
	6 PLANIFICACIÓN	6 Planificación para el Sistema de Gestión de la Calidad
	6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
5.4.2 a. Planificación del sistema de gestión de la calidad.	Al planificar el sistema de gestión XXX, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:	6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:
4.1 f). Requisitos generales	– asegurar que el sistema de gestión XXX pueda lograr sus resultados previstos;	a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.	– prevenir o reducir efectos indeseados;	b) prevenir o reducir efectos indeseados
	– lograr la mejora continua.	c) lograr la mejora continua.
	La organización debe planificar:	6.1.2 La organización debe planificar
8.5.3 Acción preventiva	a) las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades; y	6.1.2 a). Las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades.
	b) la manera de: – integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión XXX, – evaluar la eficacia de estas acciones.	6.1.2 b). La organización debe planificar 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad; 2) evaluar la eficacia de estas acciones

Análisis

El tratamiento de los riesgos y oportunidades de la organización es un requisito que está más explícito en la ISO/DIS 9001:2015, es oportuno aclarar que esta nueva versión no exige que la organización tenga documentado un programa formal de gestión de riesgo. Con este nuevo requisito los sistemas de gestión de la calidad la organización serán más preventivos y mejor planificados.

Enfoque de riesgo según ISO/DIS 9001:2015 lo define como efecto de la incertidumbre sobre el resultado esperado¹³. A menudo se asocia el riesgo solo en su sentido negativo, que se debería mitigar, eliminar o reducir su impacto. De igual forma el pensamiento basado en riesgo puede ayudar a identificar oportunidades para la organización, para aumentar su posibilidad de ocurrencia o impacto. De este modo se puede considerar el lado positivo del riesgo¹⁴.

El pensamiento basado en riesgo hace parte del enfoque basado en procesos¹⁵.

ISO/DIS 9001:2015 elimina el numeral 8.5.3 acción preventiva de la ISO 9001:2008, al utilizar el enfoque basado en riesgo y oportunidades.

8.3.10. Tabla 10. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
	6.2 Objetivos XXX y planificación para lograrlos	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.4.1 Objetivos de la calidad	La organización debe establecer los objetivos XXX en las funciones y niveles pertinentes.	6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos pertinentes.
	Los objetivos XXX deben:	Los objetivos de la calidad deben:
	– ser coherentes con la política XXX; – ser medibles (si es posible);	a) ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles;

¹³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de la calidad .Requisitos. NTC ISO/DIS 9001:2015 .El instituto, 2014. 10 p.

¹⁴ QUALITY TRENDS. Análisis del borrador internacional DIS ISO/DIS 9001:2015 [En línea] - parte I. <<http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/195-analisis-del-borrador-internacional-dis-iso-9001-2015-parte-i>>. [Citado 22 de noviembre del 2014 9:30 a.m.]

¹⁵ HUNT LORRI. ISO/DIS 9001:2015 comprender los cambios claves Foro Internacional ICONTEC 2014.

	– tener en cuenta los requisitos aplicables;	c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
	– ser objeto de seguimiento;	e) ser objeto de seguimiento;
	– ser comunicados; y	f) ser comunicados;
	– ser actualizados, según sea apropiado.	g) ser actualizados, según sea apropiado.
	La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos XXX.	La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.
	Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos XXX, la organización debe determinar:	6.2.2 Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:
	– lo que se va a hacer;	a) lo que se va a hacer;
	– qué recursos que se requerirán;	b) qué recursos se requerirán;
	– quién será responsable;	c) quién será responsable;
	– cuándo se finalizará;	d) cuándo se finalizará;
	– cómo se evaluarán los resultados.	e) cómo se evaluarán los resultados.

Análisis

En este numeral de la versión ISO/DIS 9001:2015 se mantienen los requisitos establecidos en el numeral 5.4.1 Objetivos de la calidad ISO 9001:2008, pero además de estos los objetivos de calidad deberían incluir los siguientes requisitos:

- Estar enfocados en cumplir los requisitos de los productos y servicios, para lograr la satisfacción de los clientes.
- Ser objeto de seguimiento.
- Contener los requisitos aplicables.

En la planificación de los objetivos de calidad debería estar definida la forma como se va a hacer, con qué recursos, en qué plazos, quién o quiénes serán los responsables y cómo se medirán los resultados. La organización debería conservar los registros de la planificación de los objetivos de calidad.

8.3.11. Tabla 11. Planificación de los cambios.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
5.6.1 Revisión de la dirección. Generalidades 5.4.2 b Planificación del sistema de gestión de	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	6.3 Planificación de los cambios Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) el cambio se llevará a cabo de manera planificada y sistemática. La organización debe considerar:

la calidad.		a) el propósito del cambio y cualquiera de sus potenciales consecuencias;
		b) la integridad del sistema de gestión de la calidad
		c) la disponibilidad de recursos;
		d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Análisis

En la versión ISO/DIS 9001:2015 este numeral es más explícito que en la versión ISO 9001:2008 5.4.2 b Planificación del sistema de gestión de la calidad.

Cuando la organización identifique la necesidad de cambios estos deberían ser planificados y controlados de forma sistemática y ordenada, evaluando las posibles consecuencias y ejecutando las acciones necesarias para garantizar los resultados esperados.

Se debe identificar los riesgos del cambio y sus consecuencias, incluir las verificaciones o validaciones que sean necesarias y confirmar que se han conseguido los objetivos esperados sin sufrir efectos negativos en el producto, servicios o en la satisfacción del cliente.

Identificar el personal de la organización, que dependiendo del cambio realizado esté autorizado para aprobar dichas modificaciones.

8.3.12. Capítulo 7 Soporte ISO/DIS 9001:2015.

Ilustración 7 .Soporte.



Fuente: Autores

8.3.12.1. Tabla 12. Soporte.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
4.1. d Requisitos generales. 5.1.e. Compromiso de la dirección. 5.6.3. c Resultado de la revisión. 6.1.a Provisión de recursos. 7.1.b. Planificación de la realización del producto	7 SOPORTE	7 SOPORTE
	7.1 Recursos	7.1. RECURSOS
	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión XXX.	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
		La organización debe considerar:
		a) las capacidades de los recursos internos existentes y sus limitaciones
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos		

Análisis

La organización debería determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad y de la satisfacción del cliente.

Para que la organización determine y proporcione los recursos necesarios debería considerar lo siguiente:

- Las capacidades y limitaciones que tiene la organización.
- Los productos y servicios que deberían contratar externamente con una persona u organización.

La organización debería establecer, mantener y aplicar los controles necesarios de los productos y servicios suministrados. El tipo y grado de control a la provisión externa de los procesos, debería asegurar que los procesos o productos suministrados cumplen con las especificaciones iniciales determinadas, de acuerdo a lo establecido por la organización en el numeral 8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente ISO/DIS 9001:2015.

Cualquier cambio en los recursos este debe ser controlado de acuerdo a lo establecido en la organización para el numeral 6.3 planificación de los cambios ISO/DIS 9001:2015.

8.3.13. Tabla 13. Personas.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
6.1. Provisión de recursos.	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	7.1.2 Personas
		Para asegurarse de que la organización puede cumplir de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios.

Análisis

En la versión ISO/DIS 9001:2015 se amplía el numeral 7.1 recursos, para incluir las personas necesarias para la operación del proceso y para aumentar la satisfacción del cliente.

8.3.14. Tabla 14. Infraestructura.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
6.3 Infraestructura	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	7.1.3 Infraestructura
		La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para la operación de sus procesos para lograr la conformidad de los productos y servicios.
		NOTA. La infraestructura puede incluir:
		a) edificios y servicios asociados;
		b) equipo, incluyendo hardware y software;
		c) transporte;
		d) tecnología de la información y la comunicación

Análisis

Este numeral como tal no tiene cambios significativos con respecto al 6.3 infraestructura de la ISO 900:2008.

8.3.15. Tabla 15. Ambiente para la operación de los procesos.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
6.4 Ambiente de trabajo.	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
		La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicio

		NOTA. El ambiente para la operación de los procesos puede incluir factores físicos, sociales, psicológicos, ambientales y otros factores (tales como la temperatura, humedad, ergonomía y limpieza).
--	--	--

Análisis

En la ISO/DIS 9001 este numeral se amplía, incluyendo el ambiente de trabajo necesario para la operación del proceso y para aumentar la satisfacción del cliente

Incluye al ambiente de trabajo además de los factores establecidos en la versión de la ISO 9001: 2008, factores sociales, psicológicos, ergonómicos y limpieza.

8.3.16. Tabla 16. Recursos de seguimiento y medición.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
		Cuando el seguimiento o la medición se utilizan para la evidencia de la conformidad de los productos y servicios para los requisitos especificados, la organización debe determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento y la medición.
		La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:
		a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
		b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continuada para su propósito.
		La organización debe mantener la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.
		Cuando la trazabilidad de las mediciones sea: un requisito legal o reglamentario; una expectativa del cliente o de una parte interesada pertinente; o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición; los instrumentos de medición deben:
		- verificarse o calibrarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones debe mantenerse como información documentad
- identificarse para determinar el estado de calibración;		
- protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.		

		La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando un instrumento se considere defectuoso durante su verificación o calibración planificada, o durante su uso, y tomar las acciones correctivas adecuadas cuando sea necesario.
--	--	--

Análisis

Este numeral no difiere del 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición ISO 9001:20098, cambia el título del numeral por nombre por el de “Recursos de seguimiento y medición”. Este requisito se trasladó al capítulo de Soporte en la ISO /DIS 9001:2015, en donde se identifican los diferentes recursos del sistema de gestión de la calidad.

En este numeral la organización debería determinar y asegurar que dispone de los recursos de seguimiento y medición para evidenciar la conformidad de los productos o servicios, y que estos recursos son aptos para proporcionar datos válidos. La organización debería conservar la información documentada que evidencie que los recursos de seguimiento y medición son aptos.

8.3.17. Tabla 17. Conocimientos organizativos.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
Este numeral no se hace referencia en la norma	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	7.1.6 Conocimientos organizativos
		La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.
		Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida necesaria.
		Cuando se tratan necesidades de cambio y tendencias, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios.
		NOTA 1 Los conocimientos organizativos pueden incluir información como propiedad intelectual y lecciones aprendidas.
		NOTA 2 Para obtener los conocimientos requeridos, la organización puede considerar:
		a) fuentes internas (por ejemplo, aprender de los fracasos y de proyectos de éxito, capturar conocimientos no documentados y la experiencia de expertos en cuestiones de actualidad dentro de la organización);
		b) fuentes externas (por ejemplo, normas, mundo académico, conferencias, recopilación de conocimientos con clientes o proveedores)

Análisis

Este numeral es nuevo para la versión ISO/DIS 9001:2015. En este numeral la organización debería determinar, proporcionar y mantener los recursos de conocimiento necesarios, para proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes y mejorar la satisfacción de los clientes.

El entorno de la organización va cambiando y evolucionando y con ellos los conocimientos.

8.3.18. Tabla 18. Competencia.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
	7.2 Competencia	7.2 Competencia
	La organización debe:	La organización debe:
	– determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño XXX; y	a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño de la calidad;
	– asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;	b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;
	– cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; y	c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
	– conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.	d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.
6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo: la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación de personas competentes	NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación de personas competentes
	7.3 Toma de conciencia	7.3 Toma de conciencia
	Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:	Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:
	– la política XXX;	a) la política de la calidad;
		b) los objetivos de la calidad pertinentes;
	– su contribución a la eficacia del sistema de gestión XXX, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño XXX;	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la calidad;

	– las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión XXX.	d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
--	--	---

Análisis

Este apartado en ISO/DIS 9001 es similar al numeral 6.2 recurso humano de la ISO 9001:2008, esta nueva versión se elimina el término de habilidades e incluye el término entrenamiento. Así como la organización debería determinar los requisitos de competencia asociados a cada proceso o conjunto de procesos, anteriormente se determinaba los requisitos de cada puesto de trabajo.

8.3.19. Tabla 19. Toma de conciencia.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
	7.3 Toma de conciencia	7.3 Toma de conciencia
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:	Las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:
	– la política XXX;	a) la política de la calidad;
		b) los objetivos de la calidad pertinentes;
	– su contribución a la eficacia del sistema de gestión XXX, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño XXX;	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la calidad;
	– las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión XXX.	d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Análisis

En la ISO/ DIS 9001:2015, se hace mayor énfasis en la toma de conciencia, por lo que todas las personas que realizan trabajos que estén relacionados con la calidad de los productos o servicios de la organización, deberían ser consciente de la importancia de su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad. Las personas deberían ser conscientes de las consecuencias de su incumplimiento de las funciones relacionadas con el sistema de gestión de calidad.

8.3.20. Tabla 20. Comunicación.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
5.5.3 Comunicación interna	7.4 Comunicación	7.4 Comunicación
7.2.3 Comunicación con	La organización debe determinar la necesidad de comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión XXX, que incluyan:	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

el cliente	– el contenido de la comunicación;	a) el contenido de la comunicación;
	– cuándo comunicar;	b) cuándo comunicar;
	– a quién comunicar	c) a quién comunicar;
		d) cómo comunicar.

Análisis

En este numeral la organización debería determinar la necesidad de las comunicaciones internas y externas necesarias para considerar la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

La organización debería establecer lo que se comunicara, a quien y como lo comunicar.

8.3.21. Tabla 21. Información documentada.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
	7.5 Información documentada	7.5 Información documentada
	7.5.1 Generalidades	7.5.1 Generalidades
	El sistema de gestión XXX debe incluir:	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:
	– la información documentada requerida por esta Norma Internacional;	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional
	– la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión XXX.	b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad
4.2.1 Generalidades	NOTA El alcance de la información documentada para un sistema de gestión XXX puede ser diferente de una organización a otra, debido a:	NOTA. El alcance de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede ser diferente de una organización a otra, debido a:
	– el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios,	a) el tamaño de la organización y a su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
	– la complejidad de los procesos y sus interacciones, y	b) la complejidad de los procesos y sus interacciones;
	– la competencia de las personas	c) la competencia de las personas

Análisis

Este numeral en la ISO/DIS 9001 no tiene cambios significativos con respecto a la versión de la ISO 9001:2008. Los términos “procedimiento documentado”, “registro” y “documento” se reemplazaron por “información documentada”¹⁶.

Donde la Norma ISO 9001:2008 habría hecho referencia a los procedimientos documentados (por ejemplo, para definir, controlar o apoyar un proceso), ahora se expresa como un requisito para mantener la información documentada. Donde la Norma ISO 9001:2008 habría hecho referencia a registros, ahora se expresa como un requisito para conservar información documentada.¹⁷

8.3.22. Tabla 22. Creación y actualización

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros	7.5.2 Creación y actualización	7.5.2 Creación y actualización
	Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:
	– la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);	a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
	– el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);	b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
	– la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación	c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación

Análisis

No hay cambios significativos en este numeral de la ISO/ DIS 9001:2015.

¹⁶ HUNT LORRI. ISO/DIS 9001:2015 comprender los cambios claves Foro Internacional ICONTEC 2014.

¹⁷ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de la calidad .Requisitos. NTC ISO/DIS 9001:2015 .El instituto, 2014.48 p.48.

8.3.23. Tabla 23. Control de la información.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros	7.5.3 Control de la información documentada	7.5.3 Control de la información documentada
	La información documentada requerida por el sistema de gestión XXX y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:
	– esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;	a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;
	– esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).	b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).
4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros	Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:	7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:
	– distribución, acceso, recuperación y uso;	– distribución, acceso, recuperación y uso;
	– almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;	– almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
	– control de cambios (por ejemplo, control de versión);	– control de cambios (por ejemplo, control de versión);
	– retención y disposición.	– retención y disposición.
	La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión XXX se debe identificar y controlar, según sea adecuado.	La información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión XXX se debe identificar y controlar, según sea adecuado.
	NOTA El acceso implica una decisión concerniente al permiso solamente para consultar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada, etc.	NOTA El acceso implica una decisión concerniente al permiso solamente para consultar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada, etc.

Análisis

No hay cambios significativos en este numeral de la ISO/ DIS 9001:2015.

8.3.24. Capítulo 8 Operación ISO/ DIS 9001:2015

Ilustración 8. Operación.



Fuente: Autores.

8.3.25. Tabla 24. Operación.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7 Realización del producto	8.1 planificación y control operacional La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1 mediante lo siguiente: – estableciendo criterios para los procesos; – implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios; – manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han	8 Operación
7.1 Planificación de la realización del producto		8.1 Planificación y control operacional
7.1 a,b,c,d Planificación de la realización del producto		La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos, como se especifica en el apartado 4.4, necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1 mediante lo siguiente:
4.2.3 Control de los documentos		a) determinando los requisitos del producto y los servicios;
4.2.4 Control de los registros		b) estableciendo criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios;
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente		c) determinando los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;
		d) implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;

	llevado a cabo según lo planificado. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario. La organización debe asegurar que los procesos contratados externamente estén controlados.	e) manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.
		El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.
		La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.
		La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados de acuerdo con el apartado 8.4.

Análisis

En la ISO/DIS 9001:2015, los requisitos se encuentran alineados entre ambas versiones de la norma, no se generaron cambios significativos que implicarían a las la organizaciones adoptar nuevas medidas para dar cumplimiento a los requisitos, para ello la organización debería establecer los criterios de control de los procesos, e implantar esos controles según los criterios y mantener las evidencias documentales de los controles; es importante que la organización debería controlar los cambios que surjan y analizar las consecuencias de dichos cambios; adicional en la ISO/DIS 9001 indica que los procesos externalizados entran también en este control.

8.3.26. Tabla 26. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.3 a,b Comunicación con el cliente 7.5.4 Propiedad del cliente	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
		8.2.1 Comunicación con el cliente
		La organización debe establecer los procesos para la comunicación con los clientes relativos a:
		a) la información relativa a los productos y servicios; b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios;

		c) obtener los puntos de vista y las percepciones de los clientes, incluyendo las quejas de los clientes;
		d) la manipulación o el tratamiento de las propiedades del cliente, si es aplicable;
		e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Análisis

La ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre ambas versiones de la norma con respecto a este numeral; adicional el DIS 9001, propone que la organización debería establecer los procesos de comunicación con el cliente para la manipulación o tratamiento de la propiedad del cliente y los requisitos para las acciones de contingencia cuando sea pertinente.

8.3.27. Tabla 27. Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.2.1 b Determinación de los requisitos relacionados con el producto	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios
7.2.2 c Revisión de los requisitos relacionados con el producto		La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso para determinar los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes potenciales.
7.2.3 c la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.		La organización debe asegurarse de que:
		a) los requisitos de los productos y servicios (incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización) y los requisitos legales y reglamentarios aplicables se definen;
		b) tiene la capacidad de cumplir los requisitos definidos y justificar las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.

Análisis

La ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, sin embargo la organización debería tener en cuenta los requisitos relacionados con el producto según las partes interesadas descritas en el punto 4.2 del borrador, es decir según proveedores, trabajadores, sociedad, competidores, etc.

8.3.28. Tabla 28. Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
<p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.1 a,b,c Determinación de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.2 b Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p>	<p>No se citan referencias en la estructura de alto nivel</p>	<p>8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios</p>
		<p>La organización debe revisar, según sea aplicable:</p>
		<p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;</p>
		<p>b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;</p>
		<p>c) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;</p>
		<p>d) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.</p>
		<p>NOTA Los requisitos también pueden incluir aquellos que surjan de las partes interesadas pertinentes</p>
		<p>Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar productos o servicios al cliente y debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.</p>
		<p>Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.</p>
		<p>Debe mantenerse la información documentada que describe los resultados de la revisión, incluyendo cualquier requisito nuevo o cambiado para los productos y servicios.</p>
<p>Cuando se cambien los requisitos de los productos y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p>		

Análisis

La ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.3.29. Tabla 29. Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.3 Diseño y desarrollo	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
		8.3.1 Generalidades
		Cuando el cliente u otras partes interesadas aún no han establecido o no han definido los requisitos detallados de los productos y servicios de la organización, como si son adecuados para la posterior producción y prestación del servicio, la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo.
		NOTA 1 La organización también puede aplicar los requisitos dados en el apartado 8.5 al desarrollo de procesos para la producción y prestación del servicio. NOTA 2 Para los servicios, la planificación del diseño y desarrollo puede tratar todo el proceso de prestación del servicio. Por tanto, la organización puede elegir considerar los requisitos de los apartados 8.3 y 8.5 conjuntamente.

Análisis

En la ISO/DIS ISO 9001 encontramos que ya la organización debería tener en cuenta además de las necesidades del producto, las necesidades de los clientes y partes interesadas para planificar y controlar el proceso de diseño y desarrollo.

8.3.30. Tabla 30. Planificación del diseño y desarrollo.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.3.1a etapas del diseño y desarrollo 7.3.1b etapas del diseño y desarrollo 7.3.1c etapas del diseño y desarrollo 4.2.3 Control de los documentos	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
		Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:
		a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
		b) los requisitos que especifican etapas del proceso particulares, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
		c) la verificación y validación del diseño y desarrollo requerida;
		d) las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
		e) la necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;
		f) la necesidad de la participación del cliente y de grupos de usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;

		g) la información documentada necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.
--	--	--

Análisis

En la ISO/DIS ISO 9001 considera que la organización debería dentro de su planeación del diseño y desarrollo, además de contemplar los requisitos de la versión actual, determinar los requisitos que especifican las etapas particulares al igual que debería controlar las interfaces entre los individuos y las partes implicadas e incluir la participación del cliente y de grupos de usuarios en el proceso; la planificación del diseño y el desarrollo identifica las fases o etapas, las actividades a realizar, los responsables y los recursos necesarios.

8.3.31. Tabla 31. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.3.2 a,b,c, d Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		La organización debe determinar:
		a) requisitos esenciales para el tipo específico de productos y servicios diseñados y desarrollados, incluyendo, cuando sea aplicable, requisitos funcionales y de desempeño;
		b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
		c) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
		d) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
		e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;
		f) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.
		Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.

Análisis

En la ISO/DIS ISO 9001, con respecto a este numeral considera que la organización debería considerar dentro de sus elementos de entrada para el diseño, además de los requisitos exigidos en la versión vigente, determinar las

necesidades de recursos tanto internos como externos, debería considerar las consecuencias potenciales de las posibles causas de fracaso debido a la naturaleza del producto, determinar nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por las partes interesadas y controlar los elementos de entrada, la organización en todo momento debería tener un enfoque al riesgo.

8.3.32. Tabla 32. Controles del diseño y desarrollo.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
		Los controles aplicados al proceso de diseño y desarrollo deben asegurarse de que:
		a) los resultados a lograr por las actividades de diseño y desarrollo están claramente definidas;
		b) las revisiones del diseño y desarrollo se realizan según lo planificado;
		c) la verificación se realiza para asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo;
d) la validación se realiza para asegurarse de que los productos y servicios resultantes son capaces de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto (cuando se conozca).		

En el ISO/DIS ISO 9001, con respecto a este numeral considera que la organización debería asegurar que se logren los resultados esperados, según se hayan planificado, cumpliendo los requisitos establecidos desde los elemento de entrada y validándolos para asegurarse de que son capaces de satisfacer los requisitos para su aplicación o uso previsto.

8.3.33. Tabla 33. Elementos de salida del diseño y desarrollo.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.3.3 a,b,c,d Resultados del diseño y desarrollo	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo
		La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del diseño y desarrollo:
		a) cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
		b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
		c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación, cuando sea aplicable;

		d) asegurarse de que los productos a producir, o los servicios a prestar, son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto. La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.
--	--	--

Análisis

El ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.3.34. Tabla 34. Cambios del diseño y desarrollo.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	<p>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe revisar, controlar e identificar los cambios hechos en los elementos de entrada del diseño y los elementos de salida del diseño durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida en que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. Se deben mantener la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.</p>

Análisis

En el ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.3.35. Tabla 35. Tipo y alcance del control de la provisión externa

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.4.1 Proceso de compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	<p>8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa</p> <p>Al determinar el tipo y alcance de los controles a aplicar a la provisión externa de procesos, productos y servicios, la organización debe tomar en consideración:</p> <p>8.4.2 a). Tipo y alcance del control de la provisión externa</p> <p>8.4.2 b). Tipo y alcance del control de la provisión externa</p>

		La organización debe establecer e implementar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. Los procesos o funciones de la organización que han sido contratados externamente a un proveedor externo permanecen dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización; en consecuencia, la organización debe considerar los puntos a) y b) anteriores y definir los controles que pretende aplicar al proveedor externo y los que pretende aplicar a los elementos de salida del proceso resultantes.
--	--	--

Análisis

- La organización debería establecer criterios para la selección, evaluación y reevaluación de las partes externas en función en los riesgos y controles de riesgo identificados y su capacidad de proporcionar procesos o productos de acuerdo con los requisitos de la empresa. La organización debería evaluar y seleccionar las partes externas sobre la base de criterios como y medir su eficacia:
- requisitos para la aprobación del producto , procedimientos, procesos o equipos,
- requisitos para la competencia de la calificación del personal, incluyendo la cualificación necesaria,
- requisitos del sistema de gestión de calidad,
- los requisitos para el manejo de la propiedad del proveedor dentro de nuestra empresa, y
- las actividades que podemos tener intención de llevar a cabo en las instalaciones de nuestro proveedor, por ejemplo auditorias o inspecciones.

8.3.36. Tabla 36. Información para los proveedores externos.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.4.2 a,b,c, Información de las compras	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.4.3 Información para los proveedores externos
7.4.3 Verificación de los productos comprados		La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables para lo siguiente: a) los productos y servicios a proporcionar o los procesos a llevar a cabo en nombre de la organización;

		b) la aprobación o liberación de productos y servicios, métodos, procesos o equipo;
		c) la competencia del personal, incluyendo las calificaciones necesarias;
		d) sus interacciones con el sistema de gestión de la calidad de la organización;
		e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;
		f) las actividades de verificación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.
		La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos especificados antes de su comunicación al proveedor externo.

Análisis

En el ISO/DIS 9001: 2015 adicional a los requisitos aplicables de la versión vigente La organización debería mantener una comunicación con sus proveedores de bienes y servicios permanentemente, donde debería comunicar los requisitos aplicables a los procesos a llevar a cabo en nombre de la organización, cuáles serían las actividades de verificación que se llevarían a cabo en sus instalaciones con el fin de controlar los bienes y servicios suministrados.

8.3.37. Tabla 37. Producción y prestación del servicio.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
		8.5 Producción y prestación del servicio
		8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
7.5.1 a,b,c,d,e Control de la producción y de la prestación del servicio		La organización debe implementar condiciones controladas para la producción y prestación del servicio, incluyendo actividades de entrega y posteriores a la entrega. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	a) la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos y servicios;
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		b) la disponibilidad de información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar;
		c) las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
		d) el uso y el control de la infraestructura adecuada y el ambiente del proceso;

		e) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición;
		f) la competencia y, cuando sea aplicable, la calificación requerida de las personas;
		g) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
		h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega de los productos y servicios.

Análisis

Para el control de la producción y prestación del servicio, el DIS 9001, no se presentan cambios significativos, establece que la organización debería determinar las etapas apropiadas de seguimiento y medición para verificar que se cumplan los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos junto con los criterios de aceptación para los productos y servicios.

8.3.38. Tabla 38. Identificación y trazabilidad.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.5.3 Identificación y trazabilidad	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	<p>8.5.2 Identificación y trazabilidad</p> <p>Cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios, la organización debe utilizar los medios adecuados para identificar los elementos de salida del proceso. La organización debe identificar el estado de los elementos de salida del proceso con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los elementos de salida del proceso, y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.</p> <p>NOTA. Los elementos de salida del proceso son los resultados de todas las actividades listas para su entrega al cliente de la organización o a un cliente interno (por ejemplo, el receptor de los elementos de entrada para el siguiente proceso); pueden incluir productos, servicios, partes intermedias, componentes, etc.</p>

Análisis

En el ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.3.39. Tabla 39. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.5.4 Propiedad del cliente	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
		La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente o del proveedor externo suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios. Cuando la propiedad del cliente o del proveedor externo se use de modo incorrecto, se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo.
		NOTA. La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipo, instalaciones del cliente, propiedad intelectual y datos personales.

Análisis

La ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.3.40. Tabla 40. Preservación.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.5.5 Preservación del producto	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.5.4 Preservación
		La organización debe asegurarse de la preservación de los elementos de salida del proceso durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.
		NOTA. La preservación puede incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, transmisión o transporte, y protección.

Análisis

En el ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.3.41. Tabla 41. Actividades posteriores a la entrega.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
		Cuando sea aplicable, la organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:
		a) los riesgos asociados con los productos y servicios;
		b) la naturaleza, el uso y la vida prevista de los productos y servicios;
		c) retroalimentación del cliente;
		d) requisitos legales y reglamentarios.
		NOTA. Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

Análisis

En este capítulo del ISO/DIS 9001:2015, establece que la organización debería determinar los requisitos necesarios para establecer e implementar los procesos

relacionados en la post venta o post entrega del producto o servicio en función de la naturaleza y la vida útil prevista del producto, como puede ser las acciones cubiertas por la garantía del producto, la caducidad, servicios de mantenimiento, reciclaje del producto, etc.

8.3.42. Tabla 42. Control de los cambios.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.5.6 Control de los cambios
		La organización debe revisar y controlar los cambios no planificados esenciales para la producción o la prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados. La organización debe mantener información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.

Análisis

En este capítulo de la ISO/DIS 9001:2015 es nuevo en comparación con la versión anterior, haciéndose similar al requisito actual al de asegurar que la conformidad de los productos y servicios no se afecten cuando se hacen cambios, la organización debería mantener un enfoque ante los cambios no planeados, para tomar las medidas necesarias teniendo siempre un enfoque al riesgo sobre los cambios.

8.3.43. Tabla 43. Liberación de los productos y servicios

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
7.4.3 Verificación de los productos comprados 8.2.4 Seguimiento y medición del producto	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.6 Liberación de los productos y servicios
		La organización debe implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente.

Análisis

En el ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.3.44. Tabla 44. Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
8.3 a,b,c,d Control del producto no conforme	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes
		La organización debe asegurarse de que los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios que no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional. La organización debe tomar las acciones correctivas adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su impacto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos o durante la provisión del servicio. Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios de una o más de las siguientes maneras:
		a) corrección;
		b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;
		c) informar al cliente;
		d) obtener autorización para:
		- su utilización "tal como está";
		- la liberación, continuación o nueva prestación de los productos y servicios;
-su aceptación bajo concesión.		
Cuando los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios se corrigen, debe verificarse la conformidad con los requisitos. La organización debe mantener información documentada de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, incluyendo cualquier concesión obtenida y la persona o autoridad que ha tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad.		

Análisis

En el ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma; es recomendable que las organizaciones deberían tomar las acciones correctivas adecuadas basándose en la naturaleza de no conformidad y en su impacto sobre la conformidad de los productos, relacionados también en la post venta o post entrega del producto o servicio según la naturaleza y la vida útil prevista del producto, como son servicios de mantenimiento, reciclaje del producto, entre otras que la organización considere pertinentes.

8.3.45. Evaluación del desempeño

Ilustración 9. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.



Fuente: Autores

8.3.45.1. Tabla 45 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
<p>4.1 REQUISITOS GENERALES e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos. 8.1 GENERALIDADES y a), b), c) 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y Medición del producto 7.4 COMPRAS 7.4.1 Proceso de compras 8.1 GENERALIDADES 4.1 REQUISITOS GENERALES e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos. 8.1 GENERALIDADES y a), b), c) 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y Medición del producto 4.1 REQUISITOS GENERALES e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos. 8.1 GENERALIDADES y a), b), c) 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y Medición del producto</p>	<p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p>	<p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p>
	<p>La organización debe determinar:</p>	<p>La organización debe determinar:</p>
	<p>– a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;</p>	<p>a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;</p>
	<p>– los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;</p>	<p>b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;</p>
	<p>– cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;</p>	<p>c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;</p>
<p>– cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición;</p>	<p>d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.</p>	
<p>La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de los resultados. La organización debe evaluar el desempeño XXX y la eficacia del sistema de gestión XXX.</p>	<p>La organización debe asegurarse de que las actividades de seguimiento y medición se implementan de acuerdo con los requisitos determinados y se debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados. La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad</p>	

Análisis

La organización debería identificar previamente los riesgos y oportunidades, y revisar los controles de seguimiento, medición y análisis que deberían ser incluidos para cumplir con la conformidad de los requerimientos de los bienes y servicios, de los procesos, del SGC y del cliente y determinar los controles adicionales para mitigarlos.

En las organizaciones que tienen el SGC bajo el enfoque ISO-2008, los métodos, incluyen el "cuando" debe realizarse la medición, variable que es incluida, en los planes de muestreo para inspección del producto, en la matriz de indicadores, en la cual se establece la métrica de los procesos y su frecuencia de medición, en los procedimientos de satisfacción del cliente, en la planeación de las actividades etc. No obstante es necesario revisar el contexto de los riesgos determinados con el fin de determinar cuando es necesario implementar controles adicionales para mitigarlos, adicionalmente considerar las oportunidades.

Según el ISO/DIS 9001 la organización con base en la identificación de riesgos y oportunidades, tendrá que definir otros indicadores que miden la gestión de los procesos orientada a mitigar la probabilidad de ocurrencia de dichos riesgos.

8.3.46. Tabla 46. Satisfacción del cliente.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
8.2.1 Satisfacción del cliente	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	9.1.2 Satisfacción del cliente
		La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones del cliente del grado en que se cumplen los requisitos.
		La organización debe obtener información relativa a los puntos de vista y opiniones del cliente sobre la organización y sus productos y servicios.
		Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar esta información.
		NOTA. La información relativa a los puntos de vista del cliente puede incluir las encuestas de satisfacción u opinión, los datos del cliente sobre la calidad de los productos o servicios entregados, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

Análisis

El ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma; es recomendable que las

organizaciones deberían considerar los riesgos y oportunidades identificadas, con respecto a la satisfacción del cliente con el fin de determinar la necesidad de controles (seguimiento y medición) requeridos.

8.3.47. Tabla 47. Análisis y evaluación.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
8.4 Análisis de datos	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	9.1.3 Análisis y evaluación
		La organización debe analizar y evaluar los datos y la información adecuados originados por el seguimiento, la medición y otras fuentes.
		Los resultados del análisis y la evaluación deben utilizarse para:
		a) demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos;
		b) evaluar y aumentar la satisfacción del cliente;
		c) asegurarse de la conformidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
		d) demostrar que lo planificado se ha implementado de forma exitosa;
		e) evaluar el desempeño de los procesos;
f) evaluar el desempeño de los proveedores externos;		
g) determinar la necesidad de oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión de la calidad. Los resultados del análisis y la evaluación también se deben utilizar para proporcionar elementos de entrada a la revisión por la dirección.		

Análisis

El ISO/DIS 9001, incluye que la revisión por la dirección debería ser planeada y llevada a cabo, teniendo en cuenta el entorno empresarial cambiante y estar en línea con la dirección estratégica de la organización, adicionalmente, considera como elemento de entrada para revisión, los asuntos de los proveedores.

8.3.48. Tabla 48. Auditoría interna.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
8.2.2 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión XXX:	9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:
	a) cumple:	a) cumple:
	– los propios requisitos de la organización para su sistema de gestión XXX,	1) los propios requisitos de la organización para su sistema de gestión de la calidad,

	– los requisitos de esta Norma Internacional;	2) los requisitos de esta Norma Internacional/esta parte de la Norma ISO;
	b) está implementado y mantenido eficazmente.	b) está implementado y mantenido eficazmente.
	La organización debe:	9.2.2 La organización debe:
	a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación, y la elaboración de informes. Los programas de auditoría deben tener en cuenta la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas;	a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración los objetivos de la calidad, la importancia de los procesos involucrados, la retroalimentación del cliente, los cambios que tengan un impacto en la organización y los resultados de las auditorías previas;
	b) para cada auditoría, definir los criterios y el alcance de ésta;	b) para cada auditoría, definir los criterios y el alcance de ésta;
	c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del	c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
	proceso de auditoría;	d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;
	d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente; y	e) las correcciones y las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada;
	e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de ésta.	f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de auditoría.
	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	NOTA. Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

Análisis

En el ISO/DIS 9001, la organización debería incluir el tema de riesgos al determinar el programa de auditorías, adicionalmente es explícito en este numeral que los resultados de la auditoría son presentados para la evaluación por la dirección. La organización deberá incluir el análisis de riesgos en las etapas del proceso de auditoría pues esto determina el programa de auditorías, lo que corresponde a lo requerido en la versión actual de la norma ISO 19011 de directrices para la realización de auditoría.

8.3.49. Tabla 49. Revisión por la dirección.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
5.6 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión XXX de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.	9.3.1 La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.
	La revisión por la dirección debe incluir consideraciones sobre:	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:
	a) el estado de las acciones desde anteriores revisiones por la dirección;	a) el estado de las acciones desde anteriores revisiones por la dirección;
	b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión XXX;	b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo su dirección estratégica;
	c) la información sobre el desempeño XXX, incluidas las tendencias relativas a:	c) la información sobre el desempeño de la calidad, incluidas las tendencias e indicadores relativos a:
	– no conformidades y acciones correctivas,	1) no conformidades y acciones correctivas;
	– seguimiento y resultados de las mediciones, y	2) seguimiento y resultados de las mediciones;
	– resultados de la auditoría;	3) resultados de la auditoría;
	d) las oportunidades de mejora continua.	4) satisfacción del cliente;
	Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua y cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión XXX.	5) cuestiones relativas a los proveedores externos y a otras partes interesadas pertinentes;
	La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	6) adecuación de los recursos requeridos para mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz;
	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	7) el desempeño del proceso y la conformidad de los productos y servicios;
		d) la eficacia de las acciones tomadas para tratar los riesgos y las oportunidades (véase el apartado 6.1);
		e) nuevas oportunidades de mejora continua potenciales.
9.3.2 Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:		
a) las oportunidades de mejora continua;		
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades de recursos.		
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las		

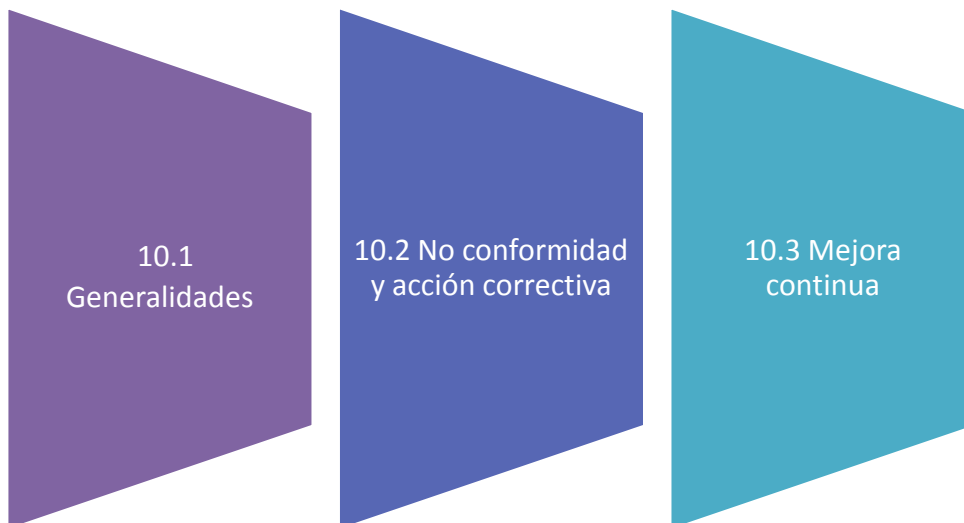
		revisiones por la dirección.
--	--	------------------------------

Análisis

En el ISO/DIS 9001:2015 La organización debería incluir en su revisión por la dirección el entorno empresarial cambiante y estar en línea con la dirección estratégica de la organización, adicionalmente, considerar como elemento de entrada para revisión, los asuntos de los proveedores.

8.3.50. Mejora

Ilustración 10. Mejora



Fuente: Autores

8.3.50.1. Tabla 50. Mejora.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Acción correctiva	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	10. MEJORA
		10.1 Generalidades
		La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Esto debe incluir, cuando sea adecuado;
		a) mejorar los procesos para prevenir no conformidades;
		b) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos conocidos y previstos;
		c) mejorar los resultados del sistema de gestión de la calidad.
NOTA. La mejora puede verse afectada de manera reactiva (por ejemplo, acción correctiva), de manera incremental (por ejemplo, mejora continua), mediante un cambio significativo (por ejemplo, avance), de manera creativa (por ejemplo, innovación) o por reorganización (por ejemplo, transformación).		

Análisis

El ISO/DIS 9001:2015, la organización debería considerar además de los requisitos en la versión vigente (ISO 9001:2008) incluir el análisis, cuantificación y priorización del impacto o consecuencia generada por la no conformidad.

8.3.51. Tabla 51. No conformidad y acción correctiva.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva	10.1 No conformidades y acciones correctivas	10.2 No conformidad y acción correctiva
	Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:	10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe:
	a) reaccionar ante la no conformidad, y según sea aplicable	a) reaccionar ante la no conformidad, y según sea aplicable
	– tomar acciones para controlarla y corregirla, y	1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
	– hacer frente a las consecuencias;	2) hacer frente a las consecuencias;
	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
	– la revisión de la no conformidad,	1) la revisión de la no conformidad;
	– la determinación de las causas de la no conformidad, y	2) la determinación de las causas de la no conformidad;

	– la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;	3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
	c) implementar cualquier acción necesaria;	c) implementar cualquier acción necesaria;
	d) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas; y	d) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas;
	e) hacer cambios al sistema de gestión XXX, si es necesario.	e) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.
	Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
	No se citan referencias en la estructura de alto nivel	NOTA 1 En algunos casos, puede ser imposible eliminar la causa de una no conformidad. NOTA 2 La acción correctiva puede reducir la probabilidad de recurrencia a un nivel aceptable.
	La organización debe conservar información documentada adecuada, como evidencia de:	10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:
	– la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada; y	a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
	– los resultados de cualquier acción correctiva.	b) los resultados de cualquier acción correctiva.

Análisis.

En el ISO/DIS la organización debería incluir en su proceso de mejora sobre el sistema de gestión de calidad, los procesos, los bienes y servicios, todos aquellos aspectos que impliquen: cambios en el contexto de la organización, cambios en el riesgo identificado, nuevas oportunidades, con base en esto la organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a ser implementada.

Una alternativa es cuantificar, el impacto del problema, del cambio, de la no conformidad, del riesgo o en general del asunto que se presente y con base en esto priorizar las acciones aplicadas.

8.3.52. Tabla 52. Mejora continua.

ISO 9001:2008	Estructura alto nivel	ISO/DIS 9001:2015
8.5.1 Mejora continua	10.2 Mejora continua	10.3 Mejora continua
	La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión XXX.	La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad La organización debe considerar los elementos de salida del análisis y la evaluación, y los elementos de salida de la revisión por la dirección, para confirmar si hay áreas de bajo desempeño u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua. Cuando sea aplicable, la organización debe seleccionar y utilizar herramientas y metodologías aplicables para la investigación de las causas del bajo desempeño y para apoyar la mejora continua.

Análisis.

El ISO/DIS 9001:2015, los requisitos no sufrieron cambios significativos entre la versión vigente (ISO 9001:2008) de la norma con respecto a este numeral, lo que implicaría que las organizaciones puedan dar cumplimiento a este numeral, como lo venían haciendo con la ISO 9001:2008, favoreciendo la migración del Sistema de Gestión de la Calidad a la nueva versión de la norma.

8.4. PLAN DE ACCIÓN DE ACCIÓN

Las organizaciones deberían establecer un plan de acción donde contemplen las acciones propuestas para el iniciar la migración a la nueva versión, en el que contemple las variables que puedan influir tanto negativamente como positivamente, dichas variables serían: recursos, personal, formación, capacitación, entre otros que la organización considere pertinentes.

9. CONCLUSIONES.

La bases para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001: 2008 está estructurado en ocho numerales de los cuales son objeto de certificación los numerales del cuatro al ocho, sobre estos numerales las organizaciones deberían desarrollar las estrategias y tomar las medidas para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO. Proponer el modelo de ISO/DIS 9001:2015, en la cual son diez los numerales y en esta versión son los numerales del cuarto al diez los que establecen los requisitos que la organización debería cumplir para establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad.

Se propuso los pasos a seguir para que las industrias certificadas en un sistema de calidad baso en ISO 9001:2008, pueden migrar sin problema a la nueva versión de la misma norma, inclusive se puede replicar a otros sistemas de gestión como ISO 14001, OHSAS 18001 entre otras, puesto que la tendencia es migrar todas las normas de ISO a una nueva versión formada por la estructura de alto nivel y hacerlas compatibles entre sí. Esta nueva estructura de alto nivel facilitaría a los sistemas de gestión vincularlo con la estrategia corporativa y lograr los objetivos establecidos por la alta gerencia.

La estructura que se propone para la migración se contempla en todo el desarrollo del anterior trabajo, en el cual se hace la comparación de los numerales de la norma ISO 9001:2008 y los numerales propuestos en el borrador de la norma ISO/DIS 9001, se destacan los aspecto que consideramos más relevantes en donde las organizaciones deberían prestar mayor atención a la hora de iniciar la migración.

Entre las diferencias más significativas de las versiones del 2008 y 2015 que se identificaron es la gestión de oportunidades a través de la determinación sistemática y el seguimiento del negocio dentro de contexto, identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el enfoque basado en riesgo, el énfasis en el liderazgo y compromiso de la alta dirección, la planificación y control de los cambios de los procesos u sistema de gestión y el control de los productos y servicios suministrados por terceros.

10. RECOMENDACIONES

Sería pertinente que las organizaciones realicen un diagnóstico del estado actual, en el que se encuentra su sistema de gestión de la calidad, antes de iniciar el proceso de migración a la nueva versión de la norma, puesto que con este diagnóstico le permitirá identificar cuáles son sus fortalezas y debilidades frente a la nueva estructura de alto nivel para de este modo poder establecer un plan de implementación.

Se recomienda que las organizaciones analicen los impactos de la migración de la norma ISO 9001: 2008 a una estructura de alto nivel, para que puedan afrontar los cambios de su entorno organizacional y esto no genere confusión y dificultades en su implementación. Aunque la ISO/DIS 9001:2015 esta como un borrador sujeto a cambios, es poco probable que se añadan más requerimientos a los mencionados anteriormente. De igual manera, es indispensable que las organizaciones determinen el enfoque adecuado para los procesos de auditoría, certificación y acreditación de la nueva versión de norma ISO 9001.

Se sugiere que las organizaciones se familiaricen con la norma ISO 31000 Gestión de riesgo - Principios y directrices, debido a que establece los principios, el marco y proceso para la gestión de riesgos, y da un vistazo hacia la arquitectura del nuevo estándar ISO 9001, debido a que la nueva versión hace énfasis en que las organizaciones deberían mantener en todo momento un enfoque al riesgo en todas las actividades que desarrollan.

Sería pertinente desarrollar planes de formación y toma de conciencia a todas las parte interesadas del sistema de gestión sobre los nuevos cambios de la versión ISO 9001.

Se recomienda realizar programación de auditorías internas que permitan determinar el grado de conformidad del sistema de gestión de la organización de acuerdo a los criterios establecidos en la ISO/DIS 9001.

11. BIBLIOGRAFÍA

BENZAQUEN DE LAS CASAS, Jorge B. La ISO 9001 Y TQM en las empresas latinoamericanas: Perú, GCG GEORGETOWN UNIVERSITY - UNIVERSIA ENERO-ABRIL 2014 VOL. 8 NUM. 1 ISSN: 1988-7116 pp:67-89).

DNV GL- Business Assurance, Gestión de la Calidad ISO/DIS 9001:2015, Revisión de ISO 9001- Cambios e Impactos.

HERAS IÑAKI, MARIMON, Federic, & Casadesús 2011. Impact of quality improvement tools on the performance of firms using different quality management systems, Innovarvol 21No 42 pp 159-171.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Normas colombianas para la presentación de tesis, trabajos de grados y otros de investigación. Sexta actualización. Santa fe de Bogotá D.C. ICONTEC, 2008. NTC 1486.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistema de gestión de la calidad .Requisitos. El instituto, 2014. NTC ISO/DIS 9001:2015

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN .Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario. Primera actualización. Bogotá, Cundinamarca: ICONTEC. 2005. NTC ISO 9000

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad. Requisito. Tercera actualización. Bogotá, Cundinamarca: ICONTEC. 2008. NTC ISO 9001.

LÓPEZ RODRIGUEZ Alba Y TABARES PARRA Gustavo. Sistemas integrados para la gestión empresarial Santa fe de Bogotá D.C. Universidad Antonio Nariño. 2009.

RINCÓN, Rafael David. Modelo para la Implementación de sistema de Gestión de la Calidad en la Norma ISO 9001, Revista Universidad EAFIT No. 126, 2002 pp 47-55.

12. CIBERGRAFÍA

CLUB RESPONSABLE DE LA CALIDAD. Capítulo 8: revisión de la norma ISO 9001:2008 SGC borrador de trabajo ISO/DIS 9001:2015. [En línea]: <http://clubresponsablesdecalidad.com/capitulo-8-revision-de-la-norma-iso-9001-2008-sgc-borrador-de-trabajo-iso-90012015/>. [Citado el 23/11/14 hora 12:57 p.m.].

CLUB RESPONSABLE DE LA CALIDAD. Capítulo 8: revisión de la norma ISO 9001:2008 SGC borrador de trabajo ISO/DIS 9001:2015 2º. [En línea]. <http://clubresponsablesdecalidad.com/capitulo-8-revision-de-la-norma-iso-90012008-sgc-borrador-de-trabajo-iso-90012015-2o-parte/>. [Citado el 23/11/14 hora 3:57 p.m.].

EFICARGAS. Resumen explicativo de la norma ISO 9001:2008. [En línea]. http://www.eficargas.com/index.php?option=com_content&view=article&id=23:resumen-explicativo-de-la-norma-iso-90012008&catid=22:intereses&Itemid=20 [Citado el 19 de octubre de 2014 hora 6:00 p.m.].

ISOTC/176/SC2 HOME PAGE. ISO 9001. Correlation Matrices. [En línea]. <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>>. [Citado el 15 de octubre de 2014 hora 10:45 p.m.].

ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ARGENTINO NEXFID. ¿Que son las normas ISO 9001:2008? [En línea]. <http://www.nexfid.com/pdf/Que_son_las_normas_ISO9001.pdf> [Citado el 22 de noviembre de 2014 hora 8:00 p.m.]

QUALITY TRENDS. Análisis del borrador internacional DIS ISO/DIS 9001:2015 [En línea] - parte I. <<http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/195-analisis-del-borrador-internacional-dis-iso-9001-2015-parte-i>>. [Citado 22 de noviembre del 2014 9:30 a.m.]

13. ANEXOS

Anexos 1: Tabla de correspondencia de la estructura ISO 9001:2008 versus ISO/DIS 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO/DIS 9001:2015
4 Sistema de gestión de la calidad	4 Sistema de gestión de la calidad
4.1 Requisitos generales	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
4.2 Requisitos de la documentación	7.5 Información documentada
4.2.1 Generalidades	7.5.1 Generalidades
4.2.2 Manual de la calidad	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
	7.5.1 Generalidades
	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
4.2.3 Control de los documentos	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada
4.2.4 Control de los registros	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada
5 Responsabilidad de la dirección	5 LIDERAZGO
5.1 Compromiso de la dirección	5.1 Liderazgo y compromiso
	5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad
5.2 Enfoque al cliente	5.1.2 Enfoque al cliente
5.3 Política de la calidad	5.2 Política de la calidad
5.4 Planificación	6 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.4.1 Objetivos de la calidad	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	6 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
	6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
	6.3 Planificación de los cambios
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5 LIDERAZGO

5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.2 Representante de la dirección	sin título
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.5.3 Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
5.6.1 Generalidades	9.3.1 Revisión por la dirección
5.6.2 Información de entrada para la revisión	9.3.1 Revisión por la dirección
5.6.3 Resultados de la revisión	9.3.2 Revisión por la dirección
6 Gestión de los recursos	7.1 Recursos
6.1 Provisión de recursos	7.1.1 Generalidades
	7.1.2 Personas
6.2 Recursos humanos	título removido
	7.2 Competencia
6.2.1 Generalidades	7.2 Competencia
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	7.2 Competencia
	7.3 Toma de conciencia
6.3 Infraestructura	7.1.3 Infraestructura
6.4 Ambiente de trabajo	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7 Realización del producto	8 Operación
7.1 Planificación de la realización del producto	8.1 Planificación y control operacional
7.2 Procesos relacionados con el cliente	8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
7.2.3 Comunicación con el cliente	8.2.1 Comunicación con el cliente
7.3 Diseño y desarrollo	8.5 Producción y prestación del servicio

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
	8.3.1 Generalidades
	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
7.4 Compras	8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente
7.4.1 Proceso de compras	8.4.1 Generalidades
	8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa
7.4.2 Información de las compras	8.4.3 Información para los proveedores externos
7.4.3 Verificación de los productos comprados	8.6 Liberación de los productos y servicios
7.5 Producción y prestación del servicio	8.5 Producción y prestación del servicio
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
7.5.3 Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.4 Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
7.5.5 Preservación del producto	8.5.4 Preservación

7.5.5 Preservación del producto	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
8 Medición, análisis y mejora	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.1 Generalidades	9.1.1 Generalidades
8.2 Seguimiento y medición	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.2.1 Satisfacción del cliente	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de los productos y servicios
8.3 Control del producto no conforme	8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes
8.4 Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5 Mejora	10. MEJORA
8.5.1 Mejora continua	10.1 Generalidades
	10.3 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	10.2 No conformidad y acción correctiva
8.5.3 Acción preventiva	Clausula removida
	6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades (ver 6.1.1, 6.1.2)