

ISO 9001:2015 vs. ISO 9001:2008

(Una comparación lado a lado)

Muchas personas sienten una comprensible curiosidad sobre la manera en que la nueva norma ISO 9001:2015 es comparada contra la existente ISO 9001:2008. Perry Johnson Registrars, ha preparado este informe para ofrecerle un mayor conocimiento de la comparación, y para ilustrar que gran parte de la nueva norma ISO 9001:2015 ya ha estado presente en la norma actual ISO 9001:2008. El cambio más evidente es que la norma 2015 se presenta en 10 secciones, requeridas por el Anexo SL.

Número de la cláusula de ISO 9001:2015	Número de la cláusula equivalente de ISO 9001:2008
1 Alcance	1 Alcance
2 Referencia normativa	2 Referencia normativa
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Contexto de la organización (Título de sección)	N/A
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	Ninguno (aunque en esencia este requisito se encontraba bajo 1.1)
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Ninguno (aunque en esencia este requisito se encontraba bajo 1.1)
4.3 Determinar el alcance del Sistema de gestión de la calidad	Ninguno (aunque este contenido se especificaba anteriormente bajo 4.2.2)
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.1
5 Liderazgo (Título de sección)	N/A
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1, 5.2
5.2 Política de calidad	5.3
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades organizacionales	5.5.1
6 Planificación del Sistema de gestión de la calidad (Título de sección)	N/A
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	Ninguno (aunque este nuevo requisito toma prestadas ideas incluidas anteriormente en 8.5.3, 5.4.2 y 7.1)
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	5.4.1
6.3 Planificación de cambios	5.4.2
7 Soporte (Título de sección)	N/A
7.1 Recursos	6.1
7.1.1 General	6.1
7.1.2 Personas	6.2
7.1.3 Infraestructura	6.3
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4

ISO9001-COMP-REV(1.2) 9-29-15



7.1.5 Seguimiento y Medición de Recursos	7.6
7.1.6 Conocimiento organizacional	Ninguno
7.2 Competencia	6.2
7.3 Toma de conciencia	6.2
7.4 Comunicación	5.5.3
7.5 Información documentada	4.2.3, 4.2.4
7.5.1 General	4.2.3, 4.2.4
7.5.2 Creación y actualización	4.2.3, 4.2.4
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3, 4.2.4
8 Operaciones (Título de sección)	N/A
8.1 Planificación y control operativo	7.1
8.2 Determinación de requisitos para los productos y servicios	7.2
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios	7.2.1
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con productos y servicios	7.2.2
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3
8.3.1 General	Ninguno (aunque las ideas tras este requisito tienen su raíz en la cláusula 7.3)
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1
8.3.3 Entradas del diseño y desarrollo	7.3.2
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.3.4, 7.3.5, 7.3.6
8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7
8.4 Control de los productos y servicios proporcionados externamente	7.4.1
8.4.1 General	7.4.1
8.4.2 Tipo y extensión del control del suministro externo	7.4.1, 7.4.3
8.4.3 Información de los proveedores externos	7.4.2
8.5 Producción y prestación del servicio	7.5.1, 7.5.2
8.5.1 Control de producción y la prestación del servicio	7.5.1, 7.5.2
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3
8.5.3 Propiedad perteneciente a clientes o proveedores externos	7.5.4



.5.4 Preservación	7.5.5
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1, 7.2.1
8.5.6 Control de cambios	4.2.3, 5.4.2, 7.3.7
8.6 Liberación de productos y servicios	8.2.4
8.7 Control de los resultados, productos y servicios del proceso no-conforme	8.3
9 Evaluación del desempeño (Título de sección)	N/A
9.1 Supervisión, medición, análisis y evaluación	8.1, 8.2
9.1.1 General	8.1, 8.2
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4
9.2 Auditoría interna	8.2.2
9.3 Revisión por la dirección	5.6
10 Mejora (Título de sección)	N/A
10.1 General	8.3, 8.5
10.2 No-conformidad y acción correctiva	8.3, 8.5.2
10.3 Mejora continua	8.5.1

Ahora examinemos la comparación a la inversa

Número de cláusula del ISO 9001:2008 actual	Número de cláusula del ISO 9001:2015 propuesto
4 Sistema de gestión de la calidad (Título de sección)	N/A
4.1 Requisitos generales	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
4.2.2 Manual de la calidad	Ninguno (Un manual de calidad ya no es requerido específicamente, sin embargo el contenido que anteriormente se encontraba en este, ahora se especifica ahora en el 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, 7.5.1 General, y 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos)
4.2.3 Control de documentos	7.5 Información documentada, 7.5.1 General 7.5.3 Control de información documentada, 8.5.6 Control de cambios
4.2.4 Control de registros	7.5 Información documentada, 7.5.1 General 7.5.3 Control de información documentada, 8.5.6 Control de cambios



5 Responsabilidad de la dirección (Título de sección)	N/A
5.1 Compromiso de la dirección	5.1 Liderazgo y compromiso
5.2 Enfoque en el cliente	5.1 Liderazgo y compromiso
5.3 Política de la calidad	5.2 Política 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	6.2 Planificación del Sistema de gestión de la calidad 6.3 Planificación de los cambios
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades organizacionales
5.5.2 Representante de la dirección	Ninguno (este puesto se ha eliminado)
5.5.3 Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
6 Gestión de los recursos Título de sección)	N/A
6.1 Provisión de los recursos	7.1 Recursos 7.1.1 General
6.2 Recursos humanos	7.1.2 Personas, 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 (Título de sección)	N/A
7.1 Planificación de la realización del producto	8.1 Planificación y control operativo
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 relacionados con los productos y servicios 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
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	8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios
7.3 Diseño y desarrollo	8.3.1 General
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas del diseño y desarrollo
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	8.3.5 Resultados 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 cambios al diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios al diseño y desarrollo
7.4.1 Proceso de compras	8.4 Control de productos y servicios suministrados externamente 8.4.1 General 8.4.2 Tipo y extensión del control de la provisión externa
7.4.2 Información de las compras	8.4.3 Información de los proveedores externos
7.4.3 Verificación de los productos comprados	8.4.2 Tipo y extensión del control del suministro externo
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5 Producción y prestación del servicio 8.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicio	8.5 Producción y prestación del servicio 8.5.1 Control de la producción y 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
7.6 Control del equipo de supervisión y medición	7.1.5 Seguimiento y Medición de Recursos
8 Medición, análisis y mejora (Titulo de sección)	N/A
8.1 General	9.1.1 General
8.2 Supervisión y medición	9.1 Supervisión, 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 Supervisión y medición de procesos	9.1 Supervisión, medición, análisis y evaluación
8.2.4 Supervisión y medición de producto	8.6 Liberación de productos y servicios
8.3 Control de producto no-conforme	8.7 Control de los resultados del proceso, producto y servicio no-conforme 10.1 General 10.2 No-conformidad y acción correctiva
8.4 Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5.1 Mejora continua	10.1 General, 10.3 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	10.2 No-conformidad y acción correctiva
8.5.3 Acción preventiva	Ninguno (aunque en esencia este requisito se encuentra en las cláusulas 6.2.1 y 6.2.2)

