



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUIMICA

Avance de la Norma ISO 9001:2008

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSO DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

P R E S E N T A

ARACELI MARTIÑÓN AGUILAR

MÉXICO D.F.

2008



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: León Coronado Mendoza

VOCAL: José Sabino Sámano Castillo

SECRETARIO: Margarita Rosa Garfias Vázquez

1er SUPLENTE: Ángel Ávila Villagrán

2do. SUPLENTE: Jorge Rafael Martínez Peniche

FACULTAD DE QUÍMICA

Asesor: M. en I. Margarita Garfias Vázquez

SUSTENTANTE: Araceli Martiñon Aguilar

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la **UNAM**, máxima casa de estudios, por otorgarme tantas cosas, entre ellas mis estudios profesionales, que en un futuro sólo podría pagar, pero que por ahora sólo me resta darle las **GRACIAS**.

Agradezco a la **H. Facultad de Química**, por abrirme las puertas al conocimiento a través de sus Profesores, los cuales me han ayudado a forjar un camino lleno de éxitos.

A mi Asesora, **Margarita Garfias**, gracias por el tiempo destinado a este trabajo.

A **Rafael Rodríguez, IMNC**, por las atenciones brindadas durante el desarrollo de este trabajo.

DEDICATORIAS

Dios, te doy las gracias por darme cada día de mi vida, luz, fuerza, valentía y amor.

A Mi Familia, gracias por estar a mi lado y apoyarme siempre.

Mamá, gracias por haber hecho de mí una mujer con valores y por hacerme ver que para ti, mi hermana y yo somos lo más importante en este mundo. Te agradezco tu apoyo, tus consejos, tu fortaleza, tu confianza, tu paciencia, tus esfuerzos y sobre todo Tu amor.

Anita, gracias por ser mi cómplice, hermana y ¡mi amuleto de la suerte!

Mamá Emma, por sus palabras llenas de sabiduría, por cuidarme siempre y preocuparse por mi todos los días. Mami eres la mejor abuelita del mundo.

Isómeros del Mal, (Yeco, Adrian, Pável, Cristian, Selene, Rock, Caro), gracias por compartir una tarde de viernes, una comida en sábado, subir una montaña, andar en bici, ir al espacio escultórico, a las expos, al billar, etc., disfrutar cada día y sobre todo reír sin parar y hacerme sentir parte importante de sus vidas.

¡Niñas!, (Caro, Sofía, Fanny, Karla, Toñita, Adriana ah! Y Ger) por estar ahí y escucharme siempre, sólo recuerden que somos un grupo de chicas lindas, sencillas, agradables, bonitas, divertidas y sobre todo INTELIGENTES. En verdad gracias por todo niñas.

Ángel Gabriel, por ser mi Profesor y Amigo, por alentarme siempre a hacer mejor las cosas, por hacerme ver más allá de mis horizontes, por ayudarme a encontrar cosas diferentes y vivirlas como una aventura y experiencia de vida, tu eres un verdadero Ángel.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

ÍNDICE

	Páginas
1. OBJETIVOS.	1
2. INTRODUCCIÓN.	2
3. CÁPITULO I. LA CALIDAD, BASE FUNDAMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN.	3
4. CÁPITULO II. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD—REQUISITOS.	11
5. CAPÍTULO III. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2008 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD—REQUISITOS.	16
6. CAPÍTULO IV. DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000 Y LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2008.	21
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	50
8. BIBLIOGRAFÍA.	52

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

OBJETIVOS

- Informar y comunicar a los académicos, representantes de la alta dirección de las organizaciones, practicantes en planificación, aseguramiento, control y mejora de la calidad; interesados en los sistemas de gestión de la calidad y el proceso de normalización, lo que acontece al enmendar una norma internacional
- Identificar la importancia e impacto social-empresarial y de negocios de las modificaciones efectuadas a la norma internacional ISO 9001:2000
- Proveer información a los auditores internos y externos de cuales son los requisitos que han sufrido modificaciones, para que se actualice o implemente su sistema de gestión de la calidad y estar conforme a la nueva versión

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

INTRODUCCIÓN

La serie de normas **ISO** surgen con el objetivo de homologar y estandarizar los criterios internacionales para *asegurar la calidad*, fundamentada en la satisfacción del cliente y la administración de operaciones.

Es importante mostrar el proceso de revisión en una de las normas de mayor valor en el ámbito industrial y económico internacional, ISO 9001:2000, para poder implementar de una manera satisfactoria un sistema de gestión de calidad; teniendo así una ventaja competitiva con el resto de las organizaciones.

La norma ISO 9001 ha sido sometida a la revisión sistemática por parte del comité ISO/IEC 176/SC 2, en el cual por mayoría de votos se ha decidido solo enmendar la norma y aclarar el significado de los requisitos en cada uno de sus apartados, para facilitar el uso de la norma.

Las mejoras en la nueva versión de la norma se vuelven importantes, ya que tienen como propósito hacer más sencillo su uso dentro y fuera de las organizaciones, así como a auditores externos y académicos de la calidad.

En este trabajo, principalmente en el Capítulo IV, se muestra de forma clara cada uno de los cambios realizados en la norma ISO 9001; así como su análisis, para interpretar, y entender cada uno de los requisitos y aspectos más importantes que enumera la norma y de esta manera implementar o mejorar el sistema de gestión de la calidad en la organización.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

CAPITULO I. LA CALIDAD, BASE FUNDAMENTAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN.

La **Calidad** se percibía como el conjunto de características y valores de un producto o servicio que satisfacían las necesidades del cliente o consumidor, pero durante los años el concepto de calidad ha evolucionado Ver Figura 1.

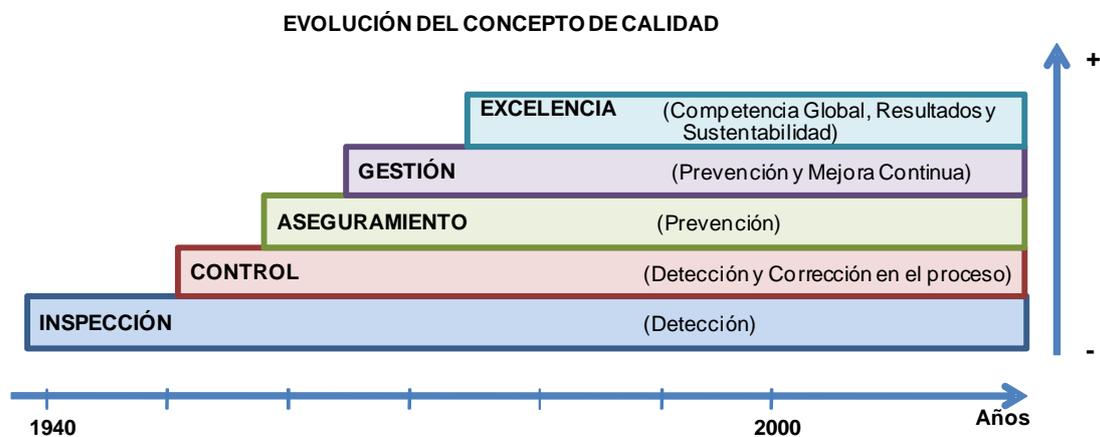


Figura 1. Evolución del concepto de Calidad.¹

Actualmente se sabe que la calidad no depende de la complejidad del proceso de elaboración, además de la experiencia, habilidad y cultura de quien lo realiza. (ISO 9001:2000)

Evolución para los sistemas de la calidad:

- *Sistema de Calidad*, se fundamenta exclusivamente en la satisfacción del cliente, es decir, enfoque 100% cliente

¹ . (Apuntes del Diplomado, 2008)

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

- *Sistema de Aseguramiento de la Calidad*, fundamentado en la satisfacción del cliente y la administración de operaciones y actividades, es decir, tiene un enfoque 100% Cliente-Proveedor
- *Sistema de Gestión de la Calidad*, este sistema es el conjunto de **normas** interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada su calidad. Se basa en resultados, que persiguen la satisfacción total de los clientes por medio de la mejora continua, busca el desarrollo y sustentabilidad de la organización en su todo, y no de un solo criterio (calidad de proceso), este sistema es usado como una herramienta que asegura la competitividad y rentabilidad de las organizaciones a través de estrategias globales de negocio por parte de la alta dirección (Pérez, 1994)

El sistema de gestión de la calidad se basa en los ocho principios de la calidad:

1. **Enfoque al Cliente**, “Las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deberían de comprender las necesidades actuales y futuras de estos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas”
2. **Liderazgo**, “Los líderes establecen la unidad de propósitos y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en donde el personal se involucre totalmente en el logro de los objetivos de la Organización”
3. **Desarrollo y 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 misma”
4. **Enfoque basado en procesos**, “Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionado se gestionan como un proceso”. Ver Figura 2

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

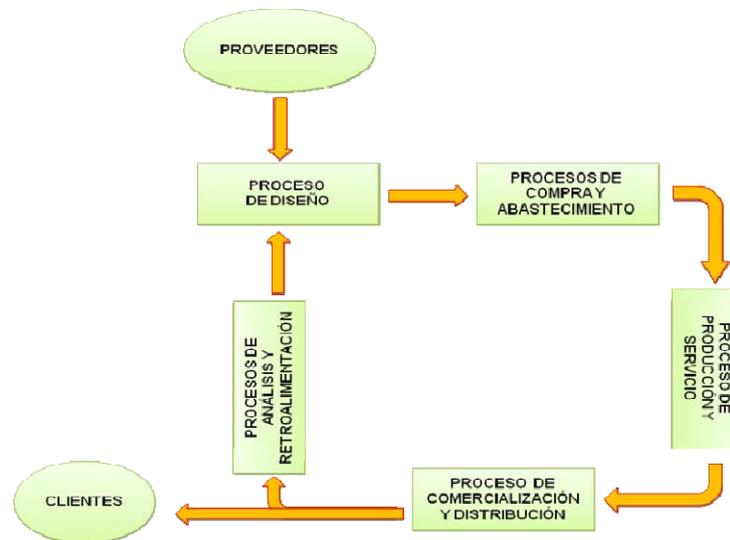


Figura 2. Los procesos y el ciclo de negocio.

5. **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”
6. **Mejora continua**, “La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta”; La mejora continua es consecuencia de una forma ordenada de administrar y mejorar los procesos.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones**, “Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información”
8. **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”

Por definición basada en la Guía ISO/IEC 2:1991 una norma es:

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

"Un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que establece, para usos comunes y repetidos, reglas, criterios o características para las actividades o sus resultados, que procura la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento en un contexto determinado".

Por lo tanto una **norma** es un documento que establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio, son un instrumento de transferencia de tecnología, aumentan la competitividad de las empresas y mejoran y clarifican el comercio internacional.

ISO (Organización Internacional de Normalización) es el encargado de desarrollar y publicar las normas internacionales, ISO es una red de institutos nacionales de normalización de 157 países, un miembro por país, con un secretario central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre el sector público y el privado. (www.iso.org)

El trabajo de preparación de las normas internacionales se realiza por medio de los comités técnicos de ISO, **ISO/TC**, y cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En el desarrollo de la norma internacional de ISO se maneja el concepto de plan de negocio, esto es importante porque se tiene como objetivo demostrar de manera clara los beneficios efectivos en forma de resultados para las organizaciones, así como incrementar la transparencia con relación al mercado.

En la etapa preliminar preparatoria, se dan las reglas para la interpretación a los resultados de la votación, es decir, se hace un resumen de los requerimientos a aprobar.

Etapa del Comité, cuando el comité hace el borrador de la norma disponible para su revisión por los comités, este debe ser utilizado como una página a cubrir con todos los comentarios y debe

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

indicar la acción requerida, incluyendo una indicación clara de la última fecha de envío de respuestas.

El secretariado debe enviar la propuesta de borrador de la norma internacional (DIS) al secretariado central de ISO en formato electrónico junto con el complemento en copia de forma ISO 8A indicando los nombres de los miembros de ISO respetando la categoría para votar.

Etapas de la investigación, para todos los documentos enviados como propuesta de borrador de norma internacional, la forma ISO 9 debe ser adjuntada por el secretario central de ISO, las respuestas de los miembros de ISO, deben enviarse en la forma 10 y no electrónica y la decisión que toma el presidente como resultados de la votación deben ser enviados a los usuarios de ISO en la forma 13.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI y los proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación.

Etapas de la aprobación, cuando el borrador final es circulado por la organización, la forma ISO 16 deberá ser usada y en esta se indicará la última fecha de envío de respuestas. Las respuestas que los miembros de la ISO propongan deben ser enviadas al secretario central de ISO y no al comité secretarial, los miembros no deben de usar el sistema de votación electrónica, más bien deben usar la forma ISO 17.

El secretario central de ISO debe de proveer el resumen de resultados del comité secretarial y después se puede publicar con al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar. *(ISO/IEC Directives Part 1, 2001)*

En las directivas se menciona la estructura organizacional y responsabilidades para el grupo de trabajo técnico y cada uno de sus miembros. Las directivas de ISO/IEC, definen a su suplemento como el procedimiento básico a seguir para el desarrollo de las normas internacionales y de otras publicaciones. *(ISO/IEC Directives Supplement, 2001)*

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

La parte uno de las directivas, junto con el suplemento proporciona el compendio de procedimientos y reglas a seguir por los comités de ISO, las cuales se dan en el anexo SR del mencionado documento ISO/IEC Directivas parte 1.

Una vez que una norma y algún otro entregable es publicado por ISO, deben estar sujetas a una revisión sistemática para determinar si pueden ser confirmadas, revisadas, enmendadas o eliminadas de acuerdo a la Tabla 1.

Tabla 1. Tiempo de revisión sistemática

Entregable	Tiempo máximo antes de la revisión sistemática	Tiempo máximo en que puede ser confirmada	Tiempo de vida
Norma Internacional	5 años	Sin límite	Sin límite
Especificaciones Técnicas	3 años	Una sola vez	6 años
Especificaciones Técnicas	3 años	Una sola vez	6 años
Reporte Técnico	No especificada	No especificada	Sin límite

Una revisión sistemática es iniciada bajo las siguientes circunstancias:

- Para todos los entregables: Como iniciativa y como responsabilidad del secretariado y responsabilidad del comité, típicamente como el resultado de la especificación desde el periodo de la publicación o después de la última confirmación del documento
- Únicamente para las normas internacionales: Una acción errónea del secretariado central de ISO si una revisión sistemática no ha sido iniciada por el responsable del comité dentro de los 5 años
- Todos los entregables: como un requisito de uno o más cuerpos nacionales o como requisito de la CEO

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

El periodo de la revisión sistemática está basado normalmente en su año de publicación o cuando el documento fue confirmado y el periodo de la votación tiene un periodo de 6 meses.

Con la serie de normas ISO 9000 de gestión de la calidad, surge la norma Internacional ISO 9001, la cual está incluida en ella, con el objetivo de homologar y normalizar los criterios internacionales para **asegurar la calidad** fundamentada en la satisfacción del cliente y la administración de operaciones.

En la versión de **1987** de la serie **ISO 9000** se empezó a convertir en las prescripciones generales que debía reunir un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en una organización. Esta versión consta de cinco normas como parte de la serie, dos para propósitos de la *Gestión Interna de Calidad*, **ISO 9000 e ISO 9004**, y tres mas para fines externos de *Aseguramiento de la Calidad* en situaciones contractuales: **ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003**. Con ISO 9001, las empresas podían certificar su sistema de calidad, se empleaba cuando el cumplimiento de los requisitos de calidad debían de ser asegurados durante varias etapas, las cuales incluyen proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y el servicio al cliente. Este modelo se caracterizaba por tener mayores exigencias.

En **1994**, la norma **ISO 9000:1987** fue objeto de una revisión y con ello se creo una nueva edición, **ISO 9000:1994**, que en esencia mantenía las características de la versión anterior, es decir, ambas versiones hacían énfasis en la documentación y normalización, pero aunque también exigían mejora continua, esta no se daba en la medida que la norma lo planteaba.

Para la versión **2000**, la serie de 9000 de la norma internacional recibe una reforma radical, disminuye el énfasis en la documentación y afianza la necesidad de mejora continua y el enfoque al cliente; especifica los requisitos para los **sistemas de gestión de la calidad (SGC)** que se aplica a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes, basándose en la metodología conocida como el círculo de DEMING. Ver Figura 3. (Gutiérrez, 1997)

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008



Figura 3. Círculo de Deming.

En esta tercera edición de la Norma Internacional **ISO 9001:2000** anula y reemplaza la segunda edición (**ISO 9001:1994**), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar la Norma Internacional 9001:2000. (*ISO 9001:2000*)

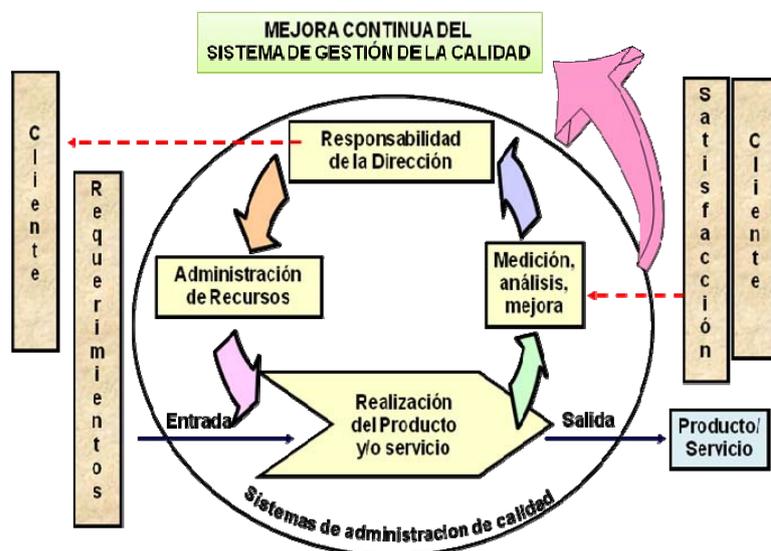


Figura 4. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Proceso.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

CAPITULO II. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD—REQUISITOS

La norma ISO 9001:2000 fue aprobada en la reunión de Kioto, Japón en la reunión de mediados del año 2000. Fue aprobada su publicación para el día 15 de diciembre de 2000. Asimismo, la versión en español de la misma norma fue publicada en la misma fecha en los Estados Unidos Mexicanos.

La estructura de la norma internacional corresponde a los requisitos establecidos por las directivas establecidas por la Organización Internacional de Normalización, ISO. (ISO/IEC Directives, Part 2, 2001)

La norma internacional ISO 9001:2000 cuenta con los siguientes apartados y requisitos:

PRÓLOGO

Se enfoca a mencionar, a grandes rasgos, lo que es la Organización Internacional de Normalización ISO, menciona el proceso de aprobación de una norma y la implicación de esta versión sobre la anterior 1994.

INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

0.2 Enfoque basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Menciona la importancia de un sistema de gestión de la calidad y el enfoque basado en procesos, así como la interacción de dichos procesos dentro de la organización; también especifica la relación que tiene con otros sistemas de gestión y con la norma internacional ISO 9004, que aunque es un documento independiente se recomienda utilizarlo de forma paralela para desarrollar conceptos de mejora.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

1 **ALCANCE**

- 1.1 Generalidades
- 1.2 Aplicación

Especifica que la organización requiere demostrar su capacidad para proporcionar productos que satisfagan a sus clientes y que todos los requisitos estipulados en esta norma se aplican a todo tipo de organizaciones. También especifica que se pueden hacer exclusiones únicamente en la cláusula 7, solo si y solo si las exclusiones no afectan a la capacidad o las responsabilidades de la organización.

2 **REFERENCIAS NORMATIVAS**

- 2.0 Referencias Normativas

La norma declara que documentos son necesarios para poder aplicar esta norma y los documentos que están referenciados en el texto.

3 **TERMINOS Y DEFINICIONES**

- 3.0 Términos y Definiciones

Establece que son aplicables los términos y las definiciones de la norma ISO 9000.

4 **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

- 4.1 Requisitos Generales
- 4.2 Requisitos de la documentación

Desde este apartado, la norma establece los requisitos para las organizaciones y estos se indican como “**debe**”, los cuales son actividades obligatorias para poder mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.

Las organizaciones están obligadas a asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesarios, el seguimiento, análisis y mejora de todos los procesos que se involucran en su sistema de gestión de calidad.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

En este punto la norma hace referencia a los documentos obligatorios del sistema de gestión, tales como son un manual de calidad y los procedimientos específicos, que requieren estar controlados y sustentan al mismo sistema de la calidad.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- 5.1 Compromiso de la Dirección
- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.3 Política de calidad
- 5.4 Planificación
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6 Revisión por la dirección

El apartado de la norma indica que la alta dirección requiere de manera obligatoria estar totalmente involucrada en el sistema de gestión de calidad con el que se cuenta, es decir, mostrar su compromiso. También la dirección debe conocer los requisitos y las exigencias del cliente y, sobre todo, que todos estos se cumplan.

La política de calidad y los objetivos de calidad son establecidos por la alta dirección; tienen que estar alineados con los propósitos de la organización.

La alta dirección requiere asegurarse de que las responsabilidades y las autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización y tiene que designar a un miembro de la dirección para tener la responsabilidad y autoridad de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- 6.1 Provisión de recursos
- 6.2 Recursos Humanos
- 6.3 Infraestructura

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

La norma establece que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para:

- implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia;
- aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para ello también la organización tiene que proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto por medio de un ambiente de trabajo adecuado.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- 7.1 Planificación de la realización del producto
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente
- 7.3 Diseño y Desarrollo
- 7.4 Compras
- 7.5 Producción y prestación del servicio
- 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y monitoreo

En este apartado la norma establece los requisitos de los diferentes procesos de realización del producto, compras y control de dispositivos de medición. La norma indica que es en el único apartado en que se pueden hacer exclusiones siempre y cuando la calidad del producto no se vea afectada.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Seguimiento y medición
- 8.3 Control de producto no conforme
- 8.4 Análisis de datos
- 8.5 Mejora

La norma señala que la organización tiene que planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto y asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad para con ello mejorar continuamente la eficacia. La norma indica que se deben utilizar los métodos estadísticos como

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

herramienta y no indica alguno en específico. También es importante mencionar que en este punto entran las auditorías internas las cuales tienen que llevarse a cabo y en intervalos planificados para determinar si el sistema de calidad está conforme con las disposiciones planificadas.

Es importante medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo y el que no los cumpla tiene que manejarse como un producto no conforme.

El mostrar la estructura general de la norma ISO 9001 en este capítulo es para poder comprender de mejor manera los cambios o modificaciones que se le harán en la nueva versión.

Cabe destacar que la norma ISO 9001:2000 no se muestra en su totalidad en este documento ya que de acuerdo a las directivas de ISO/IEC, eso no está permitido.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

CAPITULO III. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2008 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD—REQUISITOS

Las normas internacionales ISO requieren de revisiones sistemáticas que se hacen cada **cinco años**. Estas revisiones están basadas en los criterios y requisitos que están mencionados en el documento, ISO/IEC Directivas parte 1, “Procedimiento para el Trabajo Técnico”.

Dentro de la Organización Internacional de Normalización ISO está estructurado por Comités Técnicos, que son los responsables de proponer, emitir y revisar sistemáticamente las normas internacionales. El comité técnico de ISO, ISO/TC 176 es el encargado de las normas relacionadas con la gestión y aseguramiento de calidad y el subcomité 2 **ISO/TC 176/SC 2** es el encargado de revisar sistemáticamente la norma internacional ISO 9001.

En el año 2004 el ISO/TC 176/SC 2 realizó entre sus miembros la revisión sistemática formal de ISO 9001:2000 para determinar si dicha norma podría **eliminarse, mantenerse sin cambios, enmendarse o revisarse**. La mayoría de los miembros respondieron que se **ENMENDARA** Esta decisión se documentó en (*ISO/TC 176/SC 2 N 730R, 2007*).

ISO/TC 176/SC 2 con base en las recomendaciones de la guía ISO 72:2001 “Guía para la justificación y desarrollo de normas de sistemas de gestión”, mostró evidencia suficiente de la necesidad de enmendar la norma, elaborando así un borrador de la norma (DIS), que se elaboró con los comentarios y las observaciones de cada miembro del comité por medio de un cuestionario de realimentación para los usuarios de la norma, en el cual paralelamente se evalúa a la norma ISO 9004:2000. Una vez terminado el DIS, este debe ser circulado entre los miembros de dicho comité para la revisión y una vez revisado el DIS, se elabora el FDIS (borrador final) tomando en cuenta los nuevos comentarios obtenidos por medio de la misma mecánica.

Los resultados de la revisión sistemática de la norma ISO 9001:2000 durante el 2003 y 2004, (ISO/TC 176/SC2 N676R documenta los resultados de dicha revisión), la interpretación de la

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

realimentación (ISO/TC 176/SC 2 N683R) y las encuestas de realimentación de usuarios, son los siguientes:

- Se encontró que el tamaño y zona geográfica influye para detectar las necesidades de los usuarios
- El desarrollo de la enmienda será asociada al sistema de gestión normalizado
- El estudio de justificación restringe cambios en ISO 9001 y lo deja en enmienda, requiere que el impacto a los usuarios debe ser limitado y sólo harán cambios si se obtienen beneficios claros a los usuarios

El propósito de la enmienda es aumentar la claridad de ISO 9001 y aumentar la compatibilidad con ISO 9004.

Para minimizar el impacto en los usuarios, **la estructura de la norma se mantiene sin cambios.**

De acuerdo al documento de revisión de la especificación del diseño para la enmienda de la norma internacional ISO 9001:2000, las recomendaciones que se tenían hasta la reunión de Busan, Corea, y que han sido tomados del grupo de trabajo número 18, ISO/TC 176/SC 2/WG 18, quienes son encargados del proceso de mantenimiento y actualización se muestran en la tabla 2.

Tabla 2.- Recomendaciones obtenidas hasta la reunión de Busan, Corea

Cláusula	Recomendación
General	Eliminar la necesidad de introducir un paquete de documentos de soporte identificados en el anexo A para aclarar lo relacionado con los requisitos.
General	Revisar la terminología para considerar la clarificación potencial o la presencia de futuros problemas. Determinar con ISO/TC 176/SC 1, si es necesario hacer el cambio de: <ul style="list-style-type: none">• 4.2 Documentación

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

Cláusula	Recomendación
	<ul style="list-style-type: none"> • 6.4 Ambiente de Trabajo. • 7.3 Revisión , verificación y validación • 7.5 Producto y servicio provisto • 7.5.1 f) Actividades después de la entrega • 7.6 Calibración, seguimiento • 8.3 Relación de producto no conforme • 8.5.2 a) No conformidades • Métodos usados en todo el documento.
General	Aclarar actividades relacionadas con varias cláusulas y subclase de normas que son verificadas y usadas simultáneamente.
General	<p>Aclarar si los documentos requeridos (procedimientos y manual de calidad) por la norma pueden ser combinados.</p> <p>Aclarar la diferencia de estilos para identificar procedimientos requeridos documentalmente (8.5.2 y 4.2.3)</p>
1.1	Aclarar el alcance de la aplicación en relación al propósito del producto.
1.2	Aclarar el propósito de esta cláusula en relación a cuando la exclusión puede hacerse en la cláusula 7 específicamente para los servicios de las organizaciones 7.5.5 y 7.6
4.1	Aclarar el requisito para “procesos requeridos fuera de la organización”
4.2.3 a y b	Aclarar el significado de “revisión” incluida la diferencia entre “revisión” y la necesidad de “revisar”
4.2.3 c, e, f y g	Aclarar el requisito por conflictos potenciales con “identificación”, “identificado” e “identificable”,
4.2.4	Clarificación de la necesidad para los registros por la identificación de los registros requeridos (ver 4.2.4) estableciendo en 4.2.4 que conforman la evidencia de conformidad de los requisitos.
5	Considerar aclarar la aplicación de los procesos acerca de los procesos acerca de las actividades de la alta dirección.
5.4.2	Considerar aclarar la planeación de un sistema de gestión de la calidad para conocer los objetivos de la calidad (5.4.1)

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

Cláusula	Recomendación
5.5.2	Aclarar el requisito para nombrar a los miembros de la dirección
5.6.2	Aclarar que la revisión de la dirección no es limitada a una lista en esta cláusula.
6.2.1	Aclarar el requisito “el personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto”
6.2.2 c	Aclarar el requisito que dice “la eficacia de las acciones tomadas”
6.4	Aclarar ambiente de trabajo en relación a la realización del producto para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
7	Aclarar la relación entre la cláusula 7 y la cláusula 8
7.2.1	Aclarar los requisitos legales y reglamentarios.
7.2.1 c	Aclarar el requisito de los requisitos relacionados al producto
7.2.1 d	Aclarar el requisito “cualquier registro adicional determinado por la organización”
7.2.3	Aclarar el requisito para “acuerdos efectivos” en la primera oración.
7.3	Aclarar el requisito para servicio orientado a la organización y la relación del requisito 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6.
7.4.1	Aclarar el requisito para la evaluación de proveedores y registros asociados (pequeñas empresas)
7.5.2	Aclarar el propósito del primer párrafo donde esta cláusula muestra que pueden ser aplicados, incluidos y relacionados a procesos especiales.
7.5.4	Aclarar la diferencia entre protección y seguridad (salvaguardar). Aclarar que es propiedad intelectual.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

Cláusula	Recomendación
7.5.5	Aclarar la aplicación de este requisito para todo tipo de producto.
7.6	Aclarar el lugar de acuerdo en la cláusula para la primera y segunda oración. Aclarar el requisito para “cuando se utilice el seguimiento y medición de requisitos específicos, la habilidad de los programas informáticos para satisfacer la aplicación propuesta debe confirmarse”
7.6 a	Aclarar el requisito en el tercer párrafo que usa la palabra “o”
8.2.1	Aclarar el requisito para la percepción del cliente en relación al seguimiento y medición. Aclarar el requisito para “métodos debe determinarse”
8.2.2 Nota	Revisar las normas 10011 a 19011.
8.2.4	Aclarar el requisito para “La realización de producto”
8.3	Aclarar esta cláusula en relación a los servicios de la organización.
8.4	Revisar para reducir el posible conflicto entre las cláusulas usadas.
8.5	Aclarar la relación entre 8.5.1, 8.5.2 y 8.5.3. Aclarar la diferencia en conceptos entre acción correctiva y acción preventiva.
8.5.1	Aclarar el requisito para producto mejorado en relación a la mejora continua y cláusula 5.6.3 b.
8.5.2 f	Aclarar revisión
8.5.3	Aclarar esta cláusula en relación al servicio de la organización

El comité ISO/IEC TC 176/SC 2 es el encargado de realizar la justificación de cada uno de los cambios que se realizarán en la norma ISO 9001 (ISO Guide 72, 2001)

Con estas recomendaciones se procede a la elaboración del borrador final que será sometido a votación y posteriormente a la publicación de la norma, la cual debe ser publicada en el mes de Octubre de 2008.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

CAPITULO IV. DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000 Y LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2008

Las enmiendas efectuadas en la norma ISO 9001:2000 se han realizado con la finalidad de hacer más clara y consistente a la norma para su implementación, pero estructuralmente la norma ISO 9001 versión 2008 no cambia con respecto a la versión 2000, como bien se menciona en el capítulo III.

Las enmiendas realizadas a la versión 2000 de la norma internacional ISO 9001, se presentan de manera comparativa para su análisis en la Tabla 3.

Tabla 3.- Comparación ISO 9001:2000 versus el borrador de la norma Internacional FDIS 9001:2008.

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p>0.1 Párrafo 1</p>	<p>El diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, el producto entregado, el proceso empleado y el tamaño y estructura de la organización.</p>	<p>El diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por: <u>su ambiente de negocios, cambios en el ambiente, o los riesgos asociados al ambiente.</u> diferentes necesidades, objetivos particulares, el producto entregado, el proceso empleado y el tamaño y estructura de la organización</p>	<p>Se hace la adición de nuevos conceptos como: ambiente de negocio, cambios y riesgos asociados al ambiente.</p> <p>Estos conceptos se proporcionan a la alta dirección para que los tome en cuenta en el diseño, implementación y mejora del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Un sistema de gestión de la calidad siempre estará influenciado por diferentes factores que pueden afectar u optimizar su efectividad.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">0.1</p> <p align="center">Párrafo 3</p>	<p>Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la habilidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los regulatorios y los propios de la organización.</p>	<p>Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los regulatorios aplicables al producto, así como los requisitos propios de la organización.</p>	<p>Adición del término requisitos legales, antes sólo se tomaban en cuenta los requisitos establecidos en esta norma internacional (regulatorios) y los declarados por la organización, ahora se deben considerar los requisitos legales para la conformidad del producto.</p> <p>Cambia el término habilidad por capacidad, ahora no sólo se requiere que la empresa pueda ofrecer un servicio, sino que sea capaz de mantenerlo.</p>
<p align="center">0.2</p> <p align="center">Párrafo 2</p>	<p>Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.</p>	<p>Para que una organización funcione efectivamente, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o grupo de actividades que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que las entradas se transformen resultados, se puede considerar como un proceso.</p>	<p>Cambio de término identificar por determinar. No es suficiente saber cuáles son las actividades que utilizan recursos, es necesario determinarlas para controlarlas.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">0.2 Párrafo 3</p>	<p>La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".</p>	<p>La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u>, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".</p>	<p>Hace énfasis en la importancia del producto, proveniente del proceso dentro de la organización haciéndola capaz de conseguir el resultado deseado, para saber que tan efectivo es el proceso.</p>
<p align="center">0.3 Párrafo 1</p>	<p>Las ediciones actuales de la norma ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par consistente para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse independientemente. Las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación.</p>	<p>Las ediciones actuales de la norma ISO 9001 e ISO 9004, <u>son</u> normas para sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas como complemento una de otra, pero pueden también utilizarse independientemente.</p>	<p>Eliminan el término par consistente para las normas, y hace un énfasis en que ambas son normas complementarios una de otra pero independiente una de otra.</p>
<p align="center">0.3 Párrafo 4</p>	<p>No Aplica</p>	<p><u>NOTA: para el tiempo de publicación de esta norma internacional, ISO 9004 está bajo revisión.</u></p>	<p>Aclara que la norma internacional ISO 9004 aún está en revisión.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">0.4</p> <p align="center">Párrafo 1</p>	<p>Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.</p>	<p><u>Durante el desarrollo de esta norma Internacional han sido tomados en consideración los puntos de la ISO 14001:2004, para aumentar la compatibilidad de las dos normas para beneficio de la comunidad.</u></p>	<p>El sentido de la frase cambia para enfatizar la compatibilidad entre la norma ISO 9001 y la 14001 y se toma en cuenta el cambio de versión en la ISO 14001</p>
<p align="center">1.1</p> <p align="center">Inciso a</p>	<p>a) necesita demostrar su capacidad para entregar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y</p>	<p>a) necesita demostrar su capacidad para entregar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos aplicables <u>legales y</u> regulatorios, y</p>	<p>Adición de requisitos legales asociados al producto. Es necesario revisar la nota 2 para entender el concepto de requisitos legales</p>
<p align="center">1.1</p> <p align="center">Inciso b</p>	<p>b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.</p>	<p>b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <u>requisitos legales</u> y regulatorios aplicables.</p>	<p>Adición de requisitos legales (ver la nota 2)</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p>1.1</p> <p>Nota 1</p>	<p>NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" aplica solamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.</p>	<p>Nota 1: En esta norma internacional, el término "producto" aplica solamente al:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto destinado a un cliente o solicitado por él. • <u>O cualquier otro resultado dentro del proceso de realización del producto.</u> 	<p>Se aclara la definición para el término producto y ahora no solo producto es aquel que se termina y entrega si no también el que resulta como producto intermedio en su realización</p>
<p>1.1</p> <p>Nota 2</p>	<p>No Aplica</p>	<p><u>Nota 2: Requisitos legales y regulatorios se pueden expresar como requisitos legales.</u></p>	<p>Adición de nota, aclara que los requisitos regulatorios y los legales son obligatorios y por lo tanto ambos son legales</p>
<p>1.2</p> <p>Párrafo 3</p>	<p>Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones estén limitadas a los requisitos expresados en la cláusula 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.</p>	<p>Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones estén limitadas a los requisitos expresado en la cláusula 7 y que tales exclusiones no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente, los <u>requisitos legales</u> y los requisitos regulatorios aplicables.</p>	<p>Adición de requisitos legales asociados al producto (ver nota 2).</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">2.0</p> <p align="center">Párrafo 1</p>	<p>El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de IEC e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes</p>	<p><u>Las siguientes referencias documentadas son indispensables para la aplicación de este documento para fechas referenciadas, únicamente la edición citada aplica. Para referencias sin fecha, ediciones pasadas del documento de referencia (incluye cualquier enmienda) aplica.</u></p>	<p>Se enmienda esta cláusula, por lo que ahora cualquier referencia documentada sin importar la fecha aplica.</p>
<p align="center">2.0</p> <p align="center">Párrafo 2</p>	<p>ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.</p>	<p>ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario</p>	<p>Actualización de versión en el documento ISO 9000</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">3.0</p> <p align="center">Párrafo 2 y 3</p>	<p>Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.</p> <p>Proveedor→organización→cliente</p> <p>El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.</p>	<p align="center">No aplica</p>	<p>Se elimina la definición para describir la cadena de suministro</p>
<p align="center">4.1</p> <p align="center">Inciso a</p>	<p>a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),</p>	<p>a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (ver 1.2)</p>	<p>Cambia Identificar por Determinar, aclara que el determinar los procesos los hace controlables y por tanto se puedan mejorar si se encuentran fallas en los procesos</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
4.1 Inciso e	e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e	e) controlar, medir <u>(cuando aplique)</u> y analizar estos procesos, y	La medición en los procesos es importante, pero ahora específica que sólo la medición se llevará a cabo cuando esta aplique.
4.1 Párrafo 3	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.	Cuando una organización opte por cualquier proceso externo que afecte la conformidad del producto <u>para</u> los requisitos, la organización debe asegurar el control de tales procesos. <u>El tipo y extensión del control a ser aplicado para estos procesos externos debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>	Los procesos externos contratados por la organización son determinados para poder controlarlos y modificarlos ya que estos procesos afectan la conformidad del producto directamente. Este cláusula es casi igual al de procesos de compras 7.4.1
4.1 Nota 1	NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.	Nota 1: Los procesos necesarios por el sistema de gestión de la calidad a los que se han hecho referencia incluyen los procesos para las actividades de gestión, provisión de los recursos, la realización del producto, la medición, <u>el análisis y la mejora.</u>	En esta nota se han incluido los procesos de análisis y mejora. Aclara que los procesos utilizados en el sistema de gestión de la calidad son todos aquellos que afectan la conformidad del producto incluyendo los procesos de gestión, medición, análisis y mejora.

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
4.1 Nota 2	No Aplica	<u>Nota 2: Un proceso externo es identificado como necesario para la organización en el sistema de gestión de la calidad, pero puede ser desarrollado por una parte externa a la organización.</u>	Adición nota 2. Un proceso externo puede ser desarrollado por una parte ajena a la organización, pero se toma en cuenta si la organización lo identifica y determina como un proceso necesario para su sistema.
4.1 Nota 3	No aplica.	<u>Nota 3: El asegurar de control sobre los procesos no exenta a la organización de la responsabilidad de cumplir con los requisitos del cliente, los legales y regulatorios. El tipo y extensión de control que es aplicado en los procesos externos puede ser influenciado por factores tales como:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>El impacto potencial del proceso externo en la capacidad de la organización para realizar y proporcionar el producto conforme a los requisitos.</u> • <u>El grado de control dentro de los procesos que se encuentran de forma compartida</u> • <u>La capacidad de alcanzar el</u> 	<p>Adición de la nota 3. Esta nota tiene que ver con el control, el cual se va a aplicar a los trabajos y actividades de realización del producto.</p> <p>La finalidad es aclarar que a pesar de que se asegure el control de los procesos relacionados con la realización del producto, la organización en todo momento es responsable de alcanzar y cumplir con los requisitos establecidos desde un inicio.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
		<u>control necesario a través de la cláusula 7.4.</u>	
<p>4.2.1 Inciso c</p>	<p>c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,</p>	<p>c) Procedimientos documentados <u>y registros</u> requeridos en esta norma internacional, y</p>	<p>Los registros se incluyen en este inciso y son requeridos, porque ellos evidencian el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.</p>
<p>4.2.1 Inciso d</p>	<p>d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y</p>	<p>d) Los documentos, <u>incluyendo registros</u>, determinados por la organización <u>serán necesarios</u> para asegurar la planeación efectiva, operación y control de estos procesos.</p>	<p>Los registros son un tipo de documento; estos registros junto con lo que la organización determine como necesario en su sistema de gestión de la calidad, es para asegurar que es efectivo.</p>
<p>4.2.1 inciso e</p>	<p>e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).</p>	<p>No aplica</p>	<p>La enmienda este inciso se elimina, porque en el inciso anterior (c), los registros ya son incluidos y requeridos para verificar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p data-bbox="353 564 421 596">4.2.1</p> <p data-bbox="342 639 432 671">Nota 1</p>	<p data-bbox="510 507 996 730">NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento es establecido, documentado, implementado y mantenido.</p>	<p data-bbox="1023 352 1424 616">Nota 1: Cuando el término “procedimiento documentado” aparezca dentro de esta norma internacional significa que el procedimiento es establecido, documentado, implementado y mantenido.</p> <p data-bbox="1023 660 1503 884"><u>Un solo documento puede albergar a los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito para un procedimiento documentado puede cubrir más de un documento.</u></p>	<p data-bbox="1536 507 1939 730">Aclara que un procedimiento no solo es documentado y que un documento puede llevarte a otros documentos y que por lo tanto un requisito es aplicable a más de un procedimiento.</p>
<p data-bbox="353 1018 421 1050">4.2.3</p> <p data-bbox="333 1093 441 1125">Inciso f</p>	<p data-bbox="510 1018 996 1125">f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y</p>	<p data-bbox="1023 938 1509 1201">f) Asegurarse que los documentos de origen externo, <u>determinados por la organización como necesarios para la planeación y operación del sistema de gestión de la calidad</u> son identificados y su distribución es controlada, y</p>	<p data-bbox="1536 922 1933 1222">Los documentos origen externos determinados como necesarios son identificados y controlados porque estos pueden afectar directamente al proceso de realización del producto dentro del sistema de gestión de la calidad.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">4.2.4</p> <p align="center">Párrafo 1</p>	<p>Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.</p>	<p>Los registros establecidos y que proporcionen evidencia de la conformidad de los requisitos y la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <u>deben ser controlados.</u></p> <p><u>La organización debe establecer</u> un documento que defina los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, retención y disposición de los registros</p> <p><u>Los registros deben permanecer legibles, listos, identificables y recuperables.</u></p>	<p>El propósito de controlar los registros es mantenerlos como evidencia de que el funcionamiento y operación del sistema de gestión de la calidad es eficaz</p> <p>La norma indica la elaboración de un procedimiento, que es obligatorio, en él se describe detalladamente lo que se debe hacer con los registros.</p>
<p align="center">5.5.2</p> <p align="center">Párrafo 1</p>	<p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p>	<p>La alta dirección debe designar a un miembro de la gerencia o de la dirección del sistema <u>dentro de la organización</u> quien, sin tener en cuenta otras responsabilidades, debe tener responsabilidad y autoridad que incluya:</p>	<p>Es importante nombrar a alguien de la alta dirección, que sin importar lo que haga dentro de la organización, represente al sistema de gestión de la calidad, porque todos y cada uno de los miembros conoce dicho sistema dentro de ella.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
6.2.1 párrafo 1	El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	El personal que realice trabajos que afecten <u>los requisitos para la conformidad del producto</u> , debe ser competente en base en una educación, formación, habilidad y experiencia apropiada.	Cualquier persona que labore dentro de una organización, sin importar el cargo o nivel que desempeñe en ella , tiene que ser capacitada para desarrollar sus actividades y así evitar que se afecte la conformidad del producto.
6.2.1 Nota	No Aplica	<u>Nota: los requisitos para la conformidad del producto puede ser afectada directa o indirectamente por el personal que realice cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>	En esta nota hace énfasis en que los requisitos pueden ser afectados por otros factores dentro de la organización, no solamente por el personal que realiza el producto físicamente.
6.2.2 Título de cláusula	Competencia, toma de conciencia y formación	Competencia, <u>formación y</u> conciencia.	Se modifica el sentido para hacerlo compatible con la norma ISO 14001.
6.2.2 inciso a	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,	a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan los requisitos <u>para la conformidad</u> del producto.	Es importante evaluar la capacidad de las personas para establecer la competencia y que esta no afecte la conformidad del producto

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p>6.2.2</p> <p>Inciso b</p>	<p>b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,</p>	<p>b) <u>Cuando aplique</u> proporcionar la formación o tomar otras acciones para <u>alcanzar la competencia necesaria.</u></p>	<p>Proporcionar al personal la capacidad de tomar decisiones que eviten que se afecte la conformidad del producto, genera competencia óptima para la realización del mismo. Todo esto se logra a través de las capacitaciones brindadas al personal.</p>
<p>6.3</p> <p>Inciso c</p>	<p>c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).</p>	<p>c) Servicios de apoyo (como transporte, comunicación <u>o sistemas de información</u>)</p>	<p>Ahora se contempla la tecnología de la información (internet, computadoras, bases de datos, etc.), porque la cantidad de información electrónica que se maneja es muy grande y es parte de la infraestructura.</p>
<p>6.4</p> <p>Nota</p>	<p>No Aplica</p>	<p><u>Nota: El término “ambiente de trabajo” relaciona a las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo incluye factores físicos, ambientales y otros (como el ruido, temperatura, humedad, luminosidad o tiempo)</u></p>	<p>Aclara el término ambiente de trabajo y sus presentaciones, para ser entendido por todos los miembros de la organización. El ambiente de trabajo debe ser conforme a lo necesitado en los procesos para no afectar la conformidad del producto.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
7.1 Inciso b	b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;	b) La necesidad de establecer procesos y documentos para proporcionar recursos específicos del producto	Se aclara el sentido de la oración y facilita su interpretación, hace énfasis en que se tienen que establecer procedimientos y documentos por separado para planificar la realización del producto.
7.1 Inciso c	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;	c) las actividades de verificación, validación seguimiento, medición , inspección y actividades de pruebas específicas, para el producto y los criterios para la aceptación del producto	Se agrega la medición a las actividades a realizar durante la planificación de la realización del producto.
7.2.1 Inciso c	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y	c) Requisitos legales y regulatorios aplicables al producto, y	Hace un énfasis en los requisitos que se aplican y relacionan al producto.
7.2.1 Inciso d	d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.	d) Cualquier requisito adicional considerado necesario por la organización.	Los requisitos adicionales se tomaran en cuenta, si y solo si, la organización así lo establece, durante la revisión de los requisitos, para la realización del producto.

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p data-bbox="353 469 421 496">7.2.1</p> <p data-bbox="353 544 421 571">Nota</p>	<p data-bbox="510 507 636 534">No Aplica</p>	<p data-bbox="1025 389 1496 651"><u>Nota: las actividades post-liberación incluye, por ejemplo, acciones bajo garantías provistas, obligaciones contractuales como son servicios de mantenimiento y servicios suplementarios como reciclaje o disposición final.</u></p>	<p data-bbox="1536 352 1939 687">Con esta nota se hace la aclaración y énfasis en de que las organizaciones pueden ofrecer servicios aún después de que se entrega el producto solicitado por un cliente, dichas actividades proveen de un nuevo producto que cubre nuevas expectativas</p>
<p data-bbox="353 820 421 847">7.3.1</p> <p data-bbox="353 895 421 922">Nota</p>	<p data-bbox="510 858 636 885">No Aplica</p>	<p data-bbox="1025 740 1496 1002"><u>Nota: El diseño, desarrollo de la revisión, verificación y validación tiene distintos propósitos. Estos pueden conducidos y documentados por separado o en cualquier combinación apropiada para el producto y la organización</u></p>	<p data-bbox="1536 724 1939 1018">En esta nota se sugiere que se documente de forma apropiada para el producto, sin que afecte su conformidad o cualquiera de las actividades relacionadas con él. Los propósitos de cada una de las actividades son diferentes entre ellas.</p>
<p data-bbox="353 1171 421 1198">7.3.2</p> <p data-bbox="322 1246 452 1273">Párrafo 2</p>	<p data-bbox="510 1134 999 1310">Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no entrar en conflicto uno con otro.</p>	<p data-bbox="1025 1155 1496 1294"><u>El resultado</u> debe ser revisado para su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no entrar en conflicto uno con otro.</p>	<p data-bbox="1536 1054 1939 1390">El resultado que se revisa es la suma de todos los elementos de entrada para el desarrollo del producto, si alguno de ellos entra en conflicto la conformidad del producto se verá afectada y por lo tanto no cumplirá con los requisitos establecidos.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
7.3.3 Párrafo 1	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.	Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en una forma apropiada para verificar las entradas del diseño y desarrollo, deben aprobarse antes de su liberación.	Es importante que un diseño o desarrollo se apruebe antes de realizarse, por ello los resultados tienen que estar de una forma apropiada para que sea más fácil su revisión.
7.3.3 Nota	No aplica	Nota: La Información para la producción y el servicio de provisión del producto puede incluir detalles para la conservación del mismo.	Se aclara que proveer de cierta información al cliente, para que el producto siempre cumpla con los requisitos solicitados por él.
7.5.1 Inciso d	d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,	d) La disponibilidad y uso de equipo de seguimiento y medición.	Se cambia la palabra dispositivos por equipo, para mejorar la interpretación de este inciso en la norma.
7.5.2 Párrafo 1	La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.	La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio, donde el producto resultante no puede ser verificado por actividades de seguimiento o medición posteriores a la entrega y como consecuencia traen deficiencias aparentes únicamente después de que el producto es usado o se ha prestado el servicio.	La organización valida los procesos especiales en donde el producto o servicio no se puede verificar; de no hacer la validación, puede hacer deficiente aparentemente al producto o servicio.

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">7.5.3</p> <p align="center">Párrafo 2</p>	<p>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.</p>	<p>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de la realización del producto.</u></p>	<p>Es importante mantener el control del estado del producto durante su producción, porque de esa forma aseguras que en todas las etapas del proceso el producto es conforme.</p>
<p align="center">7.5.3</p> <p align="center">Párrafo 3</p>	<p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).</p>	<p>Cuando la trazabilidad es un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto <u>y mantener registros</u> (Ver 4.2.4)</p>	<p>La organización tiene que identificar la forma de identificar el producto y tiene que mantener los registros como evidencia de dicha identificación.</p>
<p align="center">7.5.4</p> <p align="center">Párrafo 1, Oración 3</p>	<p>Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.</p>	<p>Si cualquier propiedad del cliente es perdida, dañada, o de cualquier forma sea inadecuado su uso, <u>la organización debe reportar esto al cliente y mantendrá registros.</u> (ver 4.2.4)</p>	<p>La organización es responsable de cualquier propiedad del cliente que se le haya brindado para la realización del producto, por lo tanto es obligación avisar que sucede con ella.</p>
<p align="center">7.5.4</p> <p align="center">Nota</p>	<p>NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.</p>	<p>Nota: Propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual <u>y datos personales.</u></p>	<p>Aclaración en propiedad del cliente, no es solo intelectual también datos personales</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">7.5.5</p> <p align="center">Párrafo 1</p>	<p>La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.</p>	<p>La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>en orden para mantener la conformidad de los requisitos</u>. La preservación <u>aplicable</u> debe incluir identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicar solo para las partes constitutivas del producto.</p>	<p>La organización tiene que mantener la calidad del producto desde su realización hasta el momento de entrega al cliente, por medio de la preservación adecuada como la identificación, manipulación, protección, etc., cuando aplique.</p>
<p align="center">7.6</p> <p align="center">Título</p>	<p>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</p>	<p>Control de los <u>equipos</u> de seguimiento y medición.</p>	<p>Cambia Dispositivos por equipo, porque la palabra equipos es reconocida para hacer actividades de seguimiento y mejora.</p>
<p align="center">7.6</p> <p align="center">Párrafo 1</p>	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).</p>	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición y a realizar y <u>el equipo</u> de seguimiento y medición necesario para proporcionar la evidencia de conformidad del producto determinada con los requisitos.</p>	<p>Se cambia dispositivos por equipos, de esta manera se hace más clara la idea y el requisito de cómo y con que tiene que realizar el seguimiento y mejora una organización.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">7.6</p> <p align="center">Inciso a</p>	<p>a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;</p>	<p>a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos</u>, a intervalos especificados o antes de su uso, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones la base utilizada debe ser registrada, (<u>ver 4.2.4</u>)</p>	<p>Se establece que ya no solo de calibran o verifica, si no que hay una combinación de ellos, y es a lo que se refiere la palabra ambos, es decir, que no puede hacer una actividad y la otra no, hace un énfasis en mantener registros de ambas actividades para poder establecer el intervalo de una nueva calibración o verificación.</p>
<p align="center">7.6</p> <p align="center">Inciso c)</p>	<p>c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;</p>	<p><u>c) tener la identificación en orden para determinar el estado de calibración.</u></p>	<p>Se enmienda el inciso c, es importante saber en que estado se encuentra el equipo que se va a utilizar, para con ello mantener la calidad del producto, si el estado del equipo es la adecuada y no afecta al producto se utiliza, si el estado no es el requerido se reporta y realiza la acción adecuada.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p>7.6</p> <p>Nota</p>	<p>NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.</p>	<p><u>Nota: Confirmar la capacidad de los sistemas de cómputo para satisfacer la aplicación prevista, podría incluir la verificación y la configuración del sistema, para mantenerlo adecuado a su uso.</u></p>	<p>Se elimina la nota donde se hacía referencia a otras normas, y se modifica con otra nota en donde se hace mención a los sistemas de cómputo que serán aplicados al sistema previsto y el cual se tiene que mantener y adecuar a su uso.</p>
<p>8.1</p> <p>Inciso a</p>	<p>a) demostrar la conformidad del producto,</p>	<p>a) demostrar la conformidad <u>de los requisitos para el producto.</u></p>	<p>Los requisitos de conformidad que se cumplen dentro de la realización del producto se comprueban con la conformidad del producto.</p>
<p>8.2.1</p> <p>Nota</p>	<p>No aplica</p>	<p><u>Nota: Seguimiento de la percepción del cliente, esta puede incluir los resultados de los elementos de salida como inspección de la satisfacción del cliente, datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, análisis de pérdidas de negocio, garantías, cumplimientos, reclamaciones, reportes de consumidores.</u></p>	<p>Para poder medir la satisfacción del cliente es necesario realizar diferentes actividades, como las mencionadas en la nota, para poder mejorar continuamente la percepción que tiene el cliente de la organización acerca de ella</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">8.2.2</p> <p align="center">Nuevo párrafo 2</p>	<p>No aplica</p>	<p align="center"><u>Un procedimiento documentado debe establecerse para definir las responsabilidades y requisitos para la planeación y la conducción de las auditorías, estableciendo informes de resultados y registros.</u></p>	<p>En este punto se enmienda el párrafo 2, la norma especifica que la organización debe tener un procedimiento documentado acerca de las actividades de las auditorías, estas se hacen con el fin de evaluar al sistema de gestión implementado en una organización.</p>
<p align="center">8.2.2</p> <p align="center">Párrafo 3</p>	<p>Las responsabilidades y requisitos para la planeación y conducción de las auditoría, los reportes de los resultados y mantenimiento de los registros (ver 4.2.4) deben ser definidos en un procedimiento documentado.</p>	<p align="center"><u>Los registros de las auditorías y sus resultados deben ser mantenidos (ver 4.2.4)</u></p>	<p>El resultado de las actividades de auditoría se mantiene como evidencia de la realización de ellas en el periodo establecido, así como del comportamiento del sistema de gestión de la calidad en la organización, para que los resultados de las auditorías se realicen acciones de mejora.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">8.2.2</p> <p align="center">Párrafo 4</p>	<p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.</p>	<p>La alta dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse que <u>todas las acciones correctivas necesarias</u> son tomadas sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.</p>	<p>Toda no conformidad que se determina en una auditoría tiene que eliminar las causas de origen a través de una acción correctiva inmediata, de esta forma el requisito se aclara y lo hace más sencillo a su interpretación.</p>
<p align="center">8.2.2</p> <p align="center">Nota</p>	<p>NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.</p>	<p>Nota: Ver <u>ISO 19011</u> como guía</p>	<p>Se modifica la nota y ahora sólo hace referencia a la ISO 19011, porque las otras en este caso ya no aplican.</p>
<p align="center">8.2.3</p> <p align="center">Párrafo 1, oración 3</p>	<p>Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.</p>	<p>Cuando los resultados planeados no se alcancen, deben tomarse las correcciones y las acciones correctivas, según sea apropiado.</p>	<p>Se elimina la frase “para asegurar la conformidad del producto”, porque el al aplicar acciones correcciones en un producto no garantiza que se elimine la no conformidad, lo que hace la acción correctiva es evitar caer en la recurrencia, mientras que la corrección es todo lo que hago para eliminar la no conformidad Se hace más claro para su aplicación e interpretación.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p data-bbox="353 496 421 520">8.2.3</p> <p data-bbox="353 571 421 595">Nota</p>	<p data-bbox="510 533 636 557">No Aplica</p>	<p data-bbox="1023 376 1509 719"><u>Nota: Cuando se determinen métodos convenientes, la organización puede considerar el tipo de seguimiento y medición apropiado para cada proceso en relación a su impacto en la conformidad de los requisitos para el producto y su efectividad en el sistema de gestión de la calidad.</u></p>	<p data-bbox="1536 395 1933 699">La organización puede determinar métodos que apliquen al producto en cuanto al tipo de seguimiento, la medición del desempeño de ellos depende del impacto y eficacia que tenga sobre la conformidad del producto.</p>
<p data-bbox="353 935 421 959">8.2.4</p> <p data-bbox="322 1010 452 1034">Párrafo 1</p>	<p data-bbox="510 815 994 1158">La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).</p>	<p data-bbox="1023 778 1496 1193">La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). <u>La evidencia de conformidad para aceptar los criterios debe ser mantenida.</u></p>	<p data-bbox="1536 818 1944 1153">La organización tiene que asegurar que el producto cumple con los requisitos establecidos en su planificación y para ello tendrá que mantener la evidencia suficiente que avale la conformidad de todos los criterios que afectan su realización</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">8.2.4</p> <p align="center">Párrafo 2</p>	<p>Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).</p>	<p>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).</p>	<p>Indicar a los responsables de la liberación del producto es importante, porque en caso de que exista algún problema con la liberación saben con quien dirigirse o pedir información</p>
<p align="center">8.2.4</p> <p align="center">Párrafo 3</p>	<p>La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.</p>	<p><u>La realización del producto y la liberación de servicio al cliente</u> no debe proceder hasta que la planeación acordada (ver 7.1) haya sido completada satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad competente, y cuando aplique, por el cliente.</p>	<p>Se establece que un producto o servicio no puede liberarse hasta que cumpla con lo planeado para asegurar la conformidad del producto, si se cumple y el responsable no se encuentre puede liberarlo otra persona competente.</p>
<p align="center">8.3</p> <p align="center">Párrafo 1, Oración 2</p>	<p>Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.</p>	<p><u>Un procedimiento documentado debe establecerse para definir los controles, las responsabilidades y autoridades para el manejo del producto no conforme.</u></p>	<p>Para poder manejar de mejor manera el producto no conforme y evitar que este sea liberado, hay que tener un procedimiento en el que se tendrá que detallar los roles y responsabilidades de cada persona involucrada en esta actividad.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">8.3</p> <p align="center">Párrafo 2</p>	<p>La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p>	<p><u>Cuando aplique</u>, la organización debe tratar el producto no conforme por una o más de las siguientes maneras:</p>	<p>Se agrega el término “cuando aplique”, porque no todo el producto no conforme se maneja de la misma forma por lo tanto existirán productos que requieran de más de una forma para solucionarlo.</p>
<p align="center">8.3</p> <p align="center">Nuevo inciso d</p>	<p>Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.</p>	<p><u>d) Para tomar la acción apropiada de los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad, cuando la no conformidad del producto es detectada después de la entrega o cuando ha comenzado su uso.</u></p>	<p>Este nuevo inciso es de la enmienda del anterior párrafo cinco, antes este punto era una obligación, mientras que ahora es una de las maneras para tratar a un producto no conforme.</p>
<p align="center">8.3</p> <p align="center">Párrafo 3</p>	<p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>	<p><u>Cuando un producto no conforme se corrige, debe someterse a una verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</u></p>	<p>En esta enmienda el orden de los párrafos 3 y 4 se intercambia, con la finalidad de hacer más clara la lógica de los requisitos y así optimizar su aplicación.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">8.3</p> <p align="center">Párrafo 4</p>	<p>Cuando un producto no conforme se corrige, debe someterse a una verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p>	<p><u>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</u></p>	<p>En esta enmienda el orden de los párrafos 3 y 4 se intercambia, con la finalidad de hacer más clara la lógica de los requisitos y así optimizar su aplicación.</p>
<p align="center">8.4</p> <p align="center">Inciso b</p>	<p>b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),</p>	<p>b) la conformidad de los requisitos para el producto (<u>ver 8.2.4</u>)</p>	<p>Se enmienda la referencia del punto citado, ya que el apartado de la norma internacional que se encarga de los productos no conformes es el 8.2.4 y no el 7.2.1</p>
<p align="center">8.4</p> <p align="center">Inciso c</p>	<p>c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y</p>	<p>c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para las acciones preventivas (<u>ver 8.2.3 y 8.2.4</u>), y</p>	<p>Se adicionan las referencias de la norma en sus apartados donde se trata con las acciones preventivas y el producto no conforme.</p>
<p align="center">8.4</p> <p align="center">Inciso d</p>	<p>d) los proveedores.</p>	<p>d) los proveedores (<u>ver 7.4</u>)</p>	<p>Se adiciona la referencia que tiene relación con el proceso de compras y proveedores.</p>

Apartado de la Norma	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008 Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS)	Comentario
<p align="center">8.5.2</p> <p align="center">Párrafo 1</p>	<p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de prevenir la recurrencia.</p>	<p>Una vez que se visualizan las causas de las no conformidades es más fácil resolverlas</p>
<p align="center">8.5.2</p> <p align="center">Inciso f</p>	<p>f) revisar las acciones correctivas tomadas.</p>	<p>f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>	<p>La eficacia de las acciones correctivas tomadas es la disminución de las no conformidades encontradas y la no recurrencia.</p>
<p align="center">8.5.3</p> <p align="center">Inciso e</p>	<p>e) revisar las acciones preventivas tomadas.</p>	<p>e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</p>	<p>La eficacia de las acciones preventivas tomadas es la no ocurrencia de las no conformidades en la elaboración del producto.</p>

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

El análisis comparativo, discutido en la Tabla 3, de las dos versiones de la norma internacional ISO 9001, nos muestra lo siguiente:

El proceso de enmienda para la norma internacional ISO se mantiene de acuerdo a las Directivas parte 1 y a la especificación de diseño.

La estructura de la norma ISO 9001:2008, se mantiene igual a la versión 2000, debido a que la enmienda definió no modificar la estructura, el propósito de la enmienda se cumple al aclarar los requisitos que en ella se establecen para facilitar el uso durante la implementación de un sistema de gestión de la calidad o en su mantenimiento.

El enfoque a procesos se mantiene, así como los principios de la calidad en los que esta basada la norma.

La enmienda consistió en la añadidura de notas que sirven para aclarar lo establecido en los requisitos y a la mejora en su redacción.

Los puntos de mayor importancia son aquellos relacionados con:

- la utilización de los recursos y
- la aclaración del punto que involucra al personal que puede afectar la realización del producto, no es solo el que se ve involucrado en el proceso si no cualquier persona de cualquier nivel de la organización aunque lo afecta de manera indirecta.

Por la importancia de las normas internacionales y en particular las normas internacionales relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad, la participación de los diferentes sectores involucrados como:

- fabricantes de productos;
- proveedores de servicios;

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

- dependencias gubernamentales;
- asociaciones de profesionales;
- confederaciones y cámaras industriales, comerciales, de servicios o de turismo;
- universidades, institutos tecnológicos e instituciones de enseñanza medio y superior; e
- instituciones y centros de investigación científica y tecnológica.

Son sectores que necesitan conocer, participar, aplicar y mejorar las normas internacionales resultantes de este proceso.

Para poder implementar un sistema de gestión de la calidad, es importante conocer cada uno de los requisitos que enumera la norma ISO 9001, pero mas allá de ello, es importante darle la interpretación adecuada, ya que el uso correcto de la norma, nos ayudara a poder seguir adelante y ser una organización competitiva en todos los terrenos del mercado global que se vive hoy en día.

AVANCE DE LA NORMA ISO 9001:2008

BIBLIOGRAFÍA

1. Altos Group, Apuntes Del Diplomado “**Gestión De La Calidad ISO 9001:2000**”, UNAM 2008
2. Pérez Fernández De Velasco, J.A. “**Gestión De La Calidad Empresarial: Calidad En El Servicio Y Servicio Al Cliente: Calidad Total**”. Madrid, Esic, 1994. Pp.: Capítulo 14.
3. Gutiérrez Pulido, H. “Calidad Total Y Productividad”, México, Mc Graw Hill, 1997. Pp: Capítulo 3
4. ISO 9001:2000, **Sistemas De Gestión De La Calidad-Requisitos**.
5. ISO, About ISO, www.iso.org, Suiza, Junio 2008.
6. ISO/IEC, Directives **Supplement-Procedures Specific To ISO**, First Edition, 2001
7. ISO/IEC Directives, Part 2. Rules **For The Structure And Drafting Of International Standards**
8. ISO/IEC, Directives Part 1, **Procedures For The Technical Work** , Sixth Edition, 2008
9. ISO/TC 176/Sc 2 N 730r, “**(Revised) Design Specification For An Amendment To ISO 9001:2000**”, 15 Jun 2007
10. ISO Guide 72:2001 “**Guidelines For The Justification And Development Of Management System Standards**”