



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA DEL
ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE ISO9001:2008 – ISO9001:2015**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA:
OSCAR EDUARDO JIMÉNEZ GUERRERO**

**ASESORA:
M. EN C. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

AÑO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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: Profesora: ALPIZAR RAMOS MARIA DEL SOCORRO
VOCAL: Profesor: DEL RIVERO RAMIREZ LAURO MISAEL
SECRETARIO: Profesor: FLORES MARROQUIN ELSA
1er. SUPLENTE: Profesor: JASSO MARTINEZ CARLOS
2° SUPLENTE: Profesor: SOSA ZAVALA ELVIA

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA: M. EN C. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

(nombre y firma)

SUSTENTANTE: OSCAR EDUARDO JIMÉNEZ GUERRERO

(nombre (s) y firma (s))

Contenido

1. Objetivo:	1
2. Introducción:	1
3. Generalidades	3
• Calidad y el Sistema de Gestión de la Calidad	3
• Normalización	5
• Normas ISO	6
• Norma ISO 9001	7
• Proceso de certificación en ISO 9001:2015	10
4. Cambios generales entre la norma ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008	12
• Estructura y terminología	12
• Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas ..	14
• Pensamiento basado en riesgos	15
• Aplicabilidad	15
• Información documentada	15
• Conocimientos de la organización	16
• Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	16
5. Análisis comparativo entre la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO 9001:2008	17
0 Introducción	17
• Sistema de Gestión Integral	28
1 Objeto y campo de aplicación	29
2 Referencias normativas	29
3 Términos y definiciones	30
4 Contexto de la organización	30
5 Liderazgo	34
6 Planificación	37
7 Apoyo	41
8 Operación	49
9 Evaluación del desempeño	66
10 Mejora	73
6. Conclusiones	76
7. Bibliografía y referencias:	80

1. Objetivo:

Comparar la Norma ISO 9001 versión 2008 e ISO 9001 versión 2015 para determinar y analizar los cambios más significativos y como impactan en su aplicación.

2. Introducción:

El objetivo del presente trabajo es la realización de un análisis comparativo entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 9001:2015 dirigido a las organizaciones que busquen implementar un Sistema de Gestión de la Calidad y fácilmente puedan identificar las innovaciones incorporadas respecto a la versión inmediata anterior de la norma.

Lo anterior, con la finalidad de obtener los beneficios de tener un Sistema de Gestión de la Calidad, como son:

1. La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
2. Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
3. Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
4. La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad especificados.

Y, al final, incrementar la satisfacción del cliente, ya que se están cumpliendo sus necesidades, así como con los requisitos legales y reglamentarios que correspondan.

La Norma ISO 9001:2015 es la versión actualmente vigente, misma que fue publicada en septiembre de 2015, por lo que, todas las organizaciones con certificación en ISO 9001:2008 tuvieron hasta septiembre de 2018 (3 años posterior a su publicación) para realizar su transición a la ISO 9001:2015, actualmente, todas las organizaciones con certificación en ISO 9001 deben cubrir los criterios establecidos en la versión 2015.

Los principales cambios introducidos en la versión 2015 respecto a la 2008 y que son revisados en el presente trabajo, refieren a los siguientes ámbitos:

- 1) Estructura y terminología
- 2) Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 3) Pensamiento basado en riesgos
- 4) Aplicabilidad
- 5) Contexto de la organización
- 6) Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

3. Generalidades

- **Calidad y el Sistema de Gestión de la Calidad**

La calidad de los productos y servicio de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y no previsto sobre las partes interesadas.

Así, una organización que se orienta a la calidad es aquella que promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para dar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y las otras partes interesadas.

La calidad en una organización podrá asegurarse mediante la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, el cual comprende las actividades que permiten a la organización identificar sus objetivos y determinar los procesos y recursos necesarios para alcanzar los resultados deseados.

El Sistema de Gestión de la Calidad gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas, posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas, así como asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

El éxito en la calidad se alcanza cuando la organización mantiene la confianza de los clientes y de las demás partes interesadas involucradas. Todos los aspectos de la interacción del cliente proporcionan una oportunidad de incrementar el valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

Las organizaciones cuentan con sistemas, procesos y actividades interactivas que, con frecuencia deben innovar para lograr mejoras significativas. El modelo de Sistema de Gestión de la Calidad de una organización reconoce que todos los sistemas, procesos y actividades pueden estar predeterminados, por lo tanto, necesita ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización, en función de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad deberá ser un proceso continuo que evoluciona a medida que la organización aprende y las circunstancias cambian y debe tomar en cuenta todas las actividades de la calidad de la organización, y deberá ser dinámico y evolucionar en el tiempo mediante periodos de mejora. Por lo que, es necesario determinar las actividades existentes en la organización y su adecuación relacionadas dentro de su contexto.

El Sistema de Gestión de la Calidad proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad.

La auditoría es un medio de evaluar la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para identificar riesgos y para determinar el cumplimiento de los requisitos. Para que las auditorías sean eficaces necesitan recopilarse evidencias. Se toman acciones para la corrección y mejora basadas en el análisis de la evidencia recopilada. El conocimiento adquirido podría conducir a la innovación, llevando el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad a niveles más altos.

- **Normalización**

Una norma es un documento ordenador de cierta actividad, elaborada voluntariamente y con el consenso de las partes interesadas, que, conteniendo especificaciones técnicas extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología, es de conocimiento público y que, en razón de su conveniencia o necesidad aplicación extensiva, puede estar aprobada por un organismo acreditado al efecto. La normalización es una actividad necesaria de elevada importancia y en aumento en la actualidad. Es “toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima, en un determinado contexto”¹.

¹ Carro Paz Roberto, González G. D., “Normalización Serie Normas ISO 9000”, p. 1, Universidad Nacional de Mar de Plata.

Las normas se asocian con dos conceptos: la homologación y la certificación.

El acto de *homologar* implica la definición de leyes o reglamentaciones normativas, que toda organización deba cumplir por obligación en los mismos términos y que puedan ser corroborados por una autoridad competente.

En cambio, se busca la *certificación* de los méritos de la organización para incrementar su competitividad y refiere a cuando se requiere un dictamen por razones de prestigio, de pactos o cláusulas contractuales con los clientes o consumidores, ejerciendo un acto de confianza en la propia capacidad de la organización y en la calidad de su actividad que implica madurez y responsabilidad por encima de la sujeción a las leyes.

- **Normas ISO**

ISO (Organización Internacional de Normalización), es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO.

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. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

La serie de normas ISO 9000 establece principios genéricos de calidad para la creación de una norma internacional mínima para que las empresas manufactureras establecieran métodos de control de calidad. Incluiría no sólo el control de la calidad del producto sino también mantener la uniformidad y el carácter predecible de la misma.

Los consumidores buscan tener la seguridad de que al adquirir cualquier producto o servicio reciben calidad y confiabilidad.

Las normas que componen la serie ISO 9000 son:

- **ISO 9000:2015:** Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.
- **ISO 9001:2015:** Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- **ISO 9004:2018:** Gestión de la calidad – Calidad de una organización – Orientación para lograr el éxito sostenido.
- **ISO 19011:2018:** Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

- **Norma ISO 9001**

En los años 1980 el Control Calidad pasó a ser Garantía de Calidad. La calidad ya no se limita únicamente al producto, sino que engloba todo el proceso y la cadena de producción que deben de garantizar la conformidad del producto. Mediciones y pruebas de calidad del producto son realizadas en la cadena de producción. Es deber de la empresa demostrar la calidad del producto al cliente.

Al principio de los años 2000, la garantía de calidad que se realizaba únicamente en las cadenas de producción pasó a ser dirigida, gestionada, y mejorada bajo la forma de un sistema de gestión: el producto, así como los servicios creados y provisionados por la empresa pasan a estar bajo la responsabilidad del Sistema de Gestión. La empresa no solo debe garantizar la conformidad de sus productos y de sus servicios, sino que también debe satisfacer al cliente y brindarle la prueba de conformidad.

En el 2015, el Sistema de Gestión de la Calidad se extiende y ya no solo abarca a los clientes, sino que también a toda parte interesada que sea pertinente para la empresa, partes que conformen el ecosistema de la organización. Se gestiona, modifica y mejora el Sistema de Gestión de la Calidad - que se encuentra bajo la responsabilidad de la alta dirección – con la ayuda de riesgos y oportunidades identificadas y juzgadas pertinentes para la empresa; teniendo en cuenta el contexto, los desafíos y a todas las partes interesadas pertinentes para la empresa.

La Norma ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, fue publicada por primera vez en el año 1987, y desde entonces ha sido utilizada por organizaciones alrededor del mundo para demostrar que pueden ofrecer, de forma consistente, productos y servicios de buena calidad, así como también que pueden optimizar sus procedimientos y ser más eficientes estableciendo los requisitos

mínimos para un sistema de gestión de la calidad, mismos que son complementarios a los requisitos para los productos y servicios. La norma tuvo actualizaciones en 1994, 2000, 2008 y 2015.

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la Gestión de la Calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, incluyendo requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

- **Proceso de certificación en ISO 9001:2015**

Para que una organización pueda implementar un Sistema de Gestión de la Calidad y posteriormente obtenga la certificación ISO 9001:2015 se deben considerar 6 pasos:

1. Diagnóstico y planificación. Se debe realizar un primer diagnóstico con el que se determinará el grado de cumplimiento que la organización tiene respecto a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, a partir del cual, se debe trazar un plan de trabajo, detallando actividades a realizar, los plazos establecidos y responsables del cumplimiento durante todo el proyecto.
2. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad. Se deben definir los elementos clave del Sistema de Gestión de la Calidad tomando en cuenta el contexto de la organización y el alcance que se pretende abarcar.
3. Definición de la documentación del Sistema. Se definen los aspectos clave del Sistema de Gestión de la Calidad y se elabora la documentación que lo definirá. Para esto, se utiliza toda la información obtenida en el diagnóstico y la obtenida posteriormente, y se diseña la documentación tratando de que sea lo más práctica y útil posible para la organización y que garantice el cumplimiento de la norma a implantar.

4. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Conforme se va diseñando el Sistema de Gestión de la Calidad, se debe ir implementando toda la metodología y documentación planeada para cada proceso y áreas funcionales tomando en cuenta el alcance establecido.
5. Auditoría interna. Una vez que se implementó el Sistema de Gestión de la Calidad en la organización, se debe realizar una auditoría interna del mismo, con la finalidad de detectar posibles desviaciones y realizar, en su caso, los ajustes finales al sistema. Como resultado de la auditoría, se elabora un informe en el que se indican los resultados obtenidos y con base en ellos realizar los ajustes a las posibles deficiencias detectadas antes de pasar a la certificación.
6. Certificación. Una vez que la auditoría interna reportó que se cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la organización debe elegir el organismo de certificación para que realice el proceso de certificación.

El organismo de certificación realizará la auditoría de certificación, en la cual, el equipo auditor verifica que el diseño del Sistema de Gestión es adecuado para los procesos de la organización y que cumple con cada uno de los requisitos de la norma.

Una vez concluida la auditoría, se genera un reporte, en caso de que el equipo auditor haya detectado no conformidades con la norma, el organismo de certificación establece un plazo para que la organización proponga las acciones correctivas que correspondan, elaborando un plan de acciones correctivas.

Finalmente, cuando se hayan cerrado todas las no conformidades detectadas, el organismo de certificación emitirá el certificado en ISO 9001:2015 con una validez de 3 años.

4. Cambios generales entre la norma ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008

En primer lugar, se presenta los cambios generales a la Norma ISO 9001:2015 respecto a la versión 2008 y en que consiste cada cambio, posteriormente se discuten estos cambios y su significado en capítulos individuales de la norma.

- **Estructura y terminología**

La estructura general de la Norma 9001:2015 fue actualizada, como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Diferencias en la estructura de los apartados de las normas.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
0. Introducción	0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización	4. Sistema de Gestión de la Calidad
5. Liderazgo	5. Responsabilidad de la dirección
6. Planificación	6. Gestión de los recursos
7. Apoyo	7. Realización del producto
8. Operación	8. Medición, análisis y mejora
9. Evaluación del desempeño	Anexo A
10. Mejora	Anexo B
Anexo A	
Anexo B	

Los cambios en la estructura de la norma empiezan a partir del apartado 4 y hasta el apartado final 10 (los cuales son los apartados que contienen los requerimientos para el Sistema de Gestión de la Calidad) y se realizaron de esta forma, para dar mayor coherencia y entendimiento, ya que siguen el ciclo de Deming, es decir, Planear-Hacer-Verificar-Actuar. Lo anterior, puede verse, ya que los apartados 4, 5,

6 y 7 corresponderían a la acción de “Planear”, al ser necesario recabar información sobre las entradas antes de iniciar el proceso, el apartado 8 concierne a la acción de “Hacer” una vez que se realizó la investigación y se conoce el contexto, mientras que el apartado 9 corresponde a “Verificar” cuáles fueron las salidas resultantes y finalmente el apartado 10 se relaciona con “Actuar” en respuesta a las salidas obtenidas.

Se realizaron ajustes y precisiones para homogenizar y generalizar la norma, para facilitar su entendimiento e incrementar su aplicabilidad en cualquier organización, además de que algunos conceptos o elementos quedaron obsoletos en cuanto a su aplicación, los cambios en la terminología más representativos y que aparecen a lo largo de la norma se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Cambios en la terminología

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Productos y servicios	Productos
No aplican	Exclusiones
No aplican	Representante de la dirección
Información documentada	Documentación, manual de calidad, procedimientos documentados, registros
Ambiente para la operación de los procesos	Ambiente de trabajo
Recursos de seguimiento y medición	Equipo de seguimiento y medición
Productos y servicios suministrados externamente	Productos comprados
Proveedor externo	Proveedor

La actualización en la estructura de la norma, así como los cambios en la terminología, buscan alinearse con otras normas de sistemas de gestión, así como, presentar los requisitos de forma coherente.

Uno de los cambios significativos en cuanto a la terminología y que se observa a lo largo de toda la norma, es el cambio del término “productos” por el de “productos y servicios”, que incluye todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

Esta separación de “servicios” busca diferenciarlo respecto a los productos en la aplicación de algunos de los requisitos. Lo anterior, se debe a que, los “productos” refieren a las salidas de un proceso en los cuales no necesariamente se lleva a cabo alguna transacción entre el proveedor y el cliente. Por otro lado, los “servicios” corresponden a las salidas en las que hay algún tipo de interacción con el cliente, frecuentemente el elemento de servicio se involucra en la entrega de un producto al cliente.

- **Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

En la Norma ISO 9001:2015 se incorpora el apartado *4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas* como una parte importante del contexto de la organización, en donde se especifican los requisitos para que la organización interesada determine los puntos pertinentes a incorporar en su Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Pensamiento basado en riesgos**

Una de las incorporaciones de mayor relevancia en la Norma ISO 9001:2015, si bien, desde versiones anteriores de la norma, ha estado implícito el pensamiento basado en riesgos, es hasta esta versión, en que toma un papel importante en el desarrollo de los procesos.

- **Aplicabilidad**

A diferencia de la versión 2008, en la Norma ISO 9001:2015 ya no se hace referencia a “exclusiones” en la aplicación de algunos de los requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que, se incorpora el apartado 4.3 *Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad*, que establece los parámetros de aplicación en función del alcance del sistema de gestión respecto al contexto en que se encuentra la organización.

- **Información documentada**

Con el objetivo de alinear la Norma ISO 9001:2015 con otras normas de sistemas de gestión, y dar coherencia y ser más general para evitar la especificidad de documentos, en los apartados donde se hace referencia de algún tipo de documentos, manual, lineamientos o requerimientos, se sustituye por “Información documentada”.

Ahora, el término “Información documentada” engloba toda la información que la organización requiere para dar evidencia de la conformidad de los requisitos, sin

embargo, es la misma organización quien decidirá la información necesaria, por cuanto tiempo se conserva y en que medios se conserva.

- **Conocimientos de la organización**

Se incorpora el apartado *7.1.6 Conocimientos de la organización*, para indicar las características sobre los conocimientos que la organización debe tener para poder operar correctamente sus procesos de conformidad con los productos y servicios generados.

Esto se incorporó, con la finalidad de:

- a) Salvaguardar a la organización de la pérdida de información
- b) Fomentar al interior de la organización la adquisición de nuevo conocimientos

- **Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente**

Se incorpora el apartado *8.4. Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente* en el que se da la información referente a la contratación externa de servicios.

Hace referencia a la contratación de servicios de parte de un externo, por lo que toma especial interés, que la empresa aplique el pensamiento basado en riesgos para tener un mejor control sobre la prestación externa de servicios, ya que pueden variar dependiendo de los procesos, productos y servicios.

5. Análisis comparativo entre la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO 9001:2008

En este apartado se indican con negritas todos los cambios y adiciones que fueron incorporadas en la versión 2015 respecto a la versión 2008. Cabe mencionar que, para facilitar la lectura, los capítulos se presentan en el orden que tienen en la norma ISO 9001:2015.

0 Introducción

1.1 Generalidades

En la versión anterior de 2008, la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad se indicaba como una recomendación, al decir “**debería ser**” una decisión estratégica de la organización.

En la versión 2015, se hace énfasis en que la adopción de un sistema de gestión de la calidad “**es**” un decisión estratégica para una organización que le traerá beneficios potenciales al mejorar su desempeño global, ya que incrementa su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y así incrementar su satisfacción, abordando riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos e incrementará la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del Sistema de Gestión de la calidad especificados.

Anteriormente, se indicaba que no es el propósito de la norma, proporcionar uniformidad en la estructura de los Sistemas de Gestión de la Calidad o en la documentación, en la versión 2015 se agregó que tampoco busca que la organización utilice la terminología especificada en la Norma Internacional, ya que, los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad son complementarios a los de los productos y servicios.

Ambas normas emplean el enfoque en procesos del ciclo **Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)**, de hecho, como se mencionó anteriormente, los temas de la norma actual se reestructuraron pensando en dar coherencia al mismo ciclo. Se incorpora el **pensamiento basado en riesgos**, el cual es la incorporación más relevante a la versión 2015 de la ISO:9001.

Al enfocarse en los riesgos, la organización puede determinar los factores que hacen que alguno de sus procesos no funcione adecuadamente y se obtengan resultados diferentes a los esperados, y así, se puedan establecer controles preventivos para disminuir los resultados indeseables y aprovechar las oportunidades que surjan.

En la nueva versión se especifica el uso de las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

Lo anterior con la finalidad de que quede bien establecido la obligatoriedad o no del cumplimiento de alguno de los requisitos.

1.2 Principios de la Gestión de la Calidad

En la norma anterior se indica que en su desarrollo se tomaron en cuenta los principios de la Gestión de la Calidad, que están enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004 sin especificar los 8 principios vigentes en ese momento, en la versión 2015, se cambiaron a ser 7 principios de la Gestión de la Calidad mismos que se enuncian de la siguiente forma:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

1.3 Enfoque en procesos

0.3.1 Generalidades

Como ya es sabido, desde la versión 2008 de la Norma ISO 9001, se introdujo el pensamiento basado en procesos, que refiere a ver lo procesos como actividades que están interrelacionadas y que pueden interactuar entre sí, con el objetivo de transformar las entradas en elementos de salida satisfactorios.

En la versión actual se hace especial énfasis en que, es fundamental la comprensión y gestión de los procesos interrelacionados, ya que esto contribuye a alcanzar los resultados previstos, al permitir a la organización, controlar las interrelaciones entre los procesos de cada sistema y así mejorar el desempeño global de la misma.

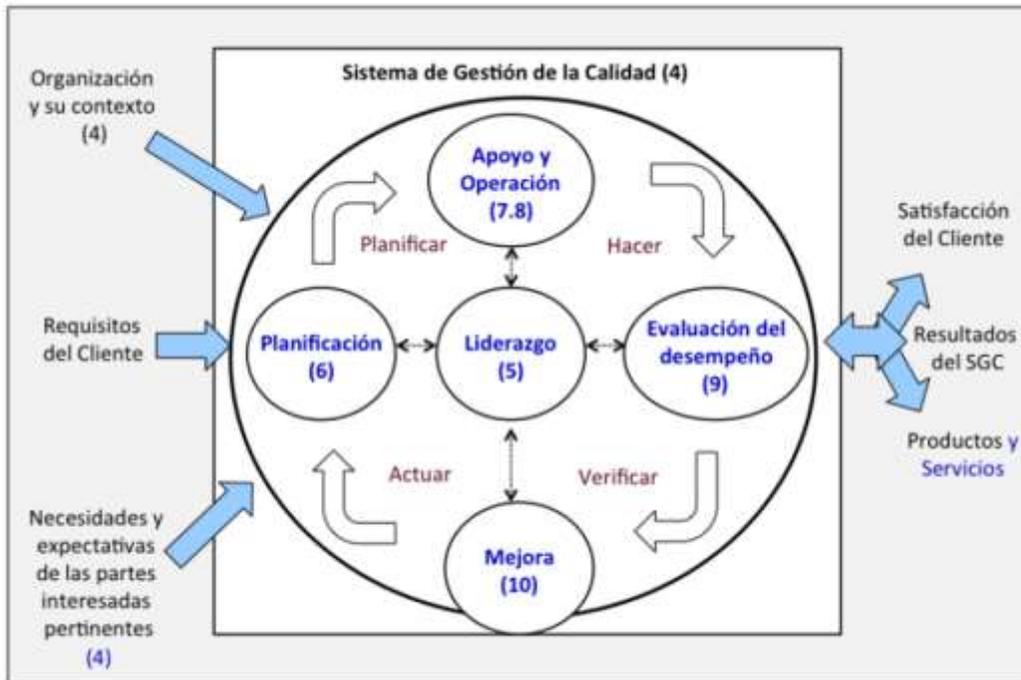
Se refuerza la idea de que, utilizando el ciclo PHVA, pueden gestionarse los procesos y el sistema, y se incorpora, como adición más importante y eje central de la versión 2015, el pensamiento basado en riesgos, que tiene por objetivo, aprovechar las oportunidades que surjan y prevenir resultados indeseables.

Se incorpora la representación esquemática de los elementos que componen un proceso, con el que se aumenta el interés en la medición y evaluación de sus entradas y salidas. La ISO 9001:2015 busca incrementar la importancia de monitorear cada uno de los elementos que componen los procesos y establecer los puntos de control críticos de especial interés ya que variarán dependiendo del grado de riesgo y que es necesario controlarlos para alcanzar los resultados deseados del proceso.



0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actual

Basado en el ciclo de Deming, en la versión 2015 de la norma se presenta un nuevo esquema del ciclo, en donde se indican, en que parte de este toman lugar cada uno de los capítulos de esta norma, incorporando los nuevos que se agregaron con su reestructura.



Nota: los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta NI.

Respecto al ciclo PHVA, en el proceso de “Planificar”, en la versión 2015, se indica la importancia de **identificar y abordar los riesgos y oportunidades** que puedan surgir del proceso.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

Uno de los propósitos del Sistema de Gestión de la Calidad es dar información para saber cómo actuar cuando suceden imprevistos, es decir, es una herramienta de prevención. Por lo que las acciones preventivas se expresan mediante un pensamiento basado en riesgos, el cual tiene la finalidad de determinar cuáles son los retos más importantes para tomar en cuenta en la gestión de los procesos de la organización.

No todos los procesos de un Sistema de Gestión de la Calidad tienen el mismo nivel de riesgo, para lo cual, con base en el apartado *6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades*, la organización debe aplicar el pensamiento basado en riesgos y las acciones que debe realizar para abordar los imprevistos, para lo cual las organizaciones decidirán cual es la metodología de gestión del riesgo que se adapta mejor a su sistema de gestión de la calidad.

En esta norma, se incorpora el análisis formal de riesgos en los procesos, cambiando las “medidas preventivas” que se venían utilizando hasta la versión 2008, por el pensamiento basado en riesgos, que busca analizar las situaciones que se puedan presentar y resolver problemas potenciales antes de iniciar con el proceso.

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades. Por lo anterior, la organización deberá definir un plan de gestión de riesgos para prevenir y en su caso solucionar situaciones indeseables en los procesos internos.

- **Gestión de riesgos**

Como parte del pensamiento basado en riesgos, se debe definir la gestión de los riesgos, ya que es la forma de planear y saber que hacer en caso de que se presenten problemas en los procesos dentro de la organización.

Tomando como orientación la norma *ISO 31000:2018 Administración/Gestión de riesgos – Lineamientos guía*, se hace hincapié en el apartado 6.4 *Evaluación de riesgos*.

Los riesgos deben evaluarse de forma sistemática, iterativa y colaborativa tomando en cuenta el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas. Se debe usar la información que la organización ya tiene disponible y complementar con investigación adicional, las etapas del proceso de gestión de riesgos son:

- **Identificación de riesgos:** El propósito de identificar los riesgos es encontrar, reconocer y describir todo riesgo que puede afectar positiva o negativamente el cumplimiento de los objetivos de la organización. Se deben considerar los siguientes factores:
 1. Fuentes de riesgo tangibles e intangibles.
 2. Causas y eventos.
 3. Amenazas y oportunidades.
 4. Vulnerabilidades y capacidades.

5. Cambios en los contextos interno y externo.
6. Indicadores de riesgo emergentes.
7. Naturaleza y valor de archivos y recursos.
8. Consecuencias e impactos en los objetivos.
9. Limitaciones de conocimiento y confiabilidad de la información.
10. Factores relacionados con el tiempo.
11. Sesgos, supuestos y creencias de las personas involucradas.

La organización debe identificar todos los riesgos posibles, incluso si están o no bajo su control y considerar que los resultados pueden dar una variedad de consecuencias distintas.

- **Análisis de riesgos:** Tiene por objetivo comprender la naturaleza de los riesgos y sus características, incluso el nivel de los riesgos apropiados para la organización. El análisis de riesgos por lo general considera incertidumbres, las fuentes de los riesgos, sus consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y efectividad. La organización siempre debe considerar que un evento puede tener varias causas y puede afectar múltiples objetivos.

La complejidad del análisis dependerá de su propósito y con qué tanta información y recursos tiene disponible la organización. Las técnicas para el análisis dependerán del contexto de la organización, pudiendo ser cuantitativas, cualitativas o una combinación de ambas.

Sin embargo, el análisis debe considerar lo siguiente:

1. Probabilidad de los eventos y las consecuencias.
2. Naturaleza y magnitud de las consecuencias.
3. Complejidad y la interconexión.
4. Factores relacionados con el tiempo y la volatilidad.
5. Efectividad de los controles actuales.
6. Niveles de sensibilidad y confianza.

El análisis de riesgos genera información para la posterior evaluación de riesgos, que apoya en la toma de decisiones sobre cómo se debe tratar el riesgo y cuáles son las estrategias más adecuadas para afrontarlo.

- **Evaluación de riesgos:** Su propósito es apoyar en la toma de decisiones, compara los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgos establecidos y así, decidir si se requieren acciones adicionales. Algunas decisiones que se pueden tomar son:

1. No hacer nada adicional.
2. Considerar opciones para el tratamiento para riesgos.
3. Realizar un análisis adicional y comprender mejor el riesgo.
4. Mantener los controles actuales
5. Reconsiderar los objetivos planteados.

Los resultados de las evaluaciones se deben registrar, comunicar y validar a los niveles de la organización que correspondan.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

La norma 2015 permite utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión, al igual que la versión anterior, se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 de la siguiente forma:

— *ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

— *ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

La versión 2015 no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera, por lo que se eliminó la sección “0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión” presente en la norma de 2008.

Asimismo, es importante mencionar que, en la mayoría de las organizaciones se ha implementado y certificado más de una norma de sistemas de gestión, por lo que, la ISO

definió la estructura de alto nivel al formar un sistema de gestión integrado analizando los puntos en común que tienen cada una de las normas y facilitar su incorporación en la organización.

- **Sistema de Gestión Integral**

El Sistema de Gestión Integral o Sistema de Gestión Integrado refiere a un sistema de gestión que une los elementos que tienen en común diferentes sistemas de gestión en un solo sistema. La integración es una combinación que consolida las prácticas de gestión interna en un solo sistema, por lo tanto, los sistemas individuales están vinculados en los elementos que tienen en común para formar una parte integral del sistema de gestión. La organización necesita tomar acciones compartiendo herramientas, metodologías y el manejo sistemático de diferentes áreas, y así cumplir con los diferentes estándares o modelos que rigen los diferentes sistemas de gestión.

El sistema de gestión integral es un sistema de gestión que combina todos los componentes de una organización en un nuevo sistema que permite el logro de su propósito y misión.

Por lo general, se compone de los sistemas que están enfocados en la calidad, medio ambiente y salud y seguridad en el trabajo tomando en cuenta los procesos, prácticas y documentación, sin embargo, un sistema integral puede estar

compuesto de cualquier sistema de gestión dentro de una organización en sus componentes que tienen en común unos con otros.

Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

En la versión de 2008 se menciona el término de “exclusiones” en los casos en que alguno de los requisitos no pudiera aplicarse en la organización, siempre y cuando no afectaran su capacidad o responsabilidad de proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios.

Así, en la versión 2015 se eliminó el concepto de “exclusiones”, sin embargo, la organización podrá revisar la aplicabilidad de los requisitos en función del contexto de la organización, es decir, su tamaño, complejidad, actividades que realiza, la naturaleza de sus riesgos y oportunidades que encuentre. Asimismo, los registros pueden decidirse como no aplicables cuando no influyan en el cumplimiento de la conformidad de los productos y servicios.

2 Referencias normativas

Se actualiza la referencia normativa, en la versión 2008 era la ISO 9000:2005, la cual cambió por ISO 9000:2015 que es la versión vigente de esta norma.

3 Términos y definiciones

Al igual que con el tema 2, se actualiza la norma referenciada, cambiando a ISO 9000:2015, adicionalmente, en la versión 2008 se especifica que, cuando la norma refiera al término “producto”, también puede significar “servicio”, sin embargo, en 2015, el término “productos” cambió a “productos y servicios” en todos los casos.

4 Contexto de la organización

En la norma de 2015 se incorporó este nuevo tema, que tiene por objetivo, revisar y entender las cuestiones internas y externas, así como todas las influencias y factores sobre la que opera la organización.

La norma 2015 agrupa las cuestiones como internas, externas y partes interesadas. Este capítulo es parte del proceso de Planificar dentro del ciclo PHVA.

Los siguientes apartados 4.1, 4.2 y 4.3 incorporados en la versión 2015, no tienen una contraparte en la versión 2008, por lo que se consideran nuevas adiciones.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Determinar las cuestiones internas y externas que pueden afectar la capacidad de alcanzar los resultados planeados por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Se requiere analizar el contexto completo de la organización, es decir, cuáles son sus fortalezas y debilidades, cuáles son los riesgos y oportunidades que puede enfrentar, las características a considerar varían dependiendo de cada organización, ya que, también deben considerarse elementos de los entornos legal,

tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Es importante, tomar en cuenta que las cuestiones que afectan al funcionamiento de la organización pueden ser factores positivos y negativos.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

La organización debe determinar el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad estableciendo límites y su aplicabilidad.

Al determinar el alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas
- b) los requisitos de las partes interesadas
- c) los productos y servicios de la organización

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables de acuerdo con el alcance determinado en su Sistema de Gestión de la Calidad.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

En la versión de 2008, este apartado correspondía al apartado 4, en la norma 2015, se actualizó lo siguiente:

Se incorpora la parte de los procesos en el apartado 4.4.1 el cual indica que, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, **incluidos los procesos necesarios y sus interacciones**, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Para lo anterior, se hace énfasis en que, para poder determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, se deben:

- a) **Determinar las entradas y salidas que se esperan de cada proceso**
- b) Determinar la secuencia e interacción de los procesos
- c) Determinar **y aplicar** los criterios y los métodos (**incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados**) necesarios para asegurarse de la operación **eficaz** y el control de estos procesos;
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) **Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con el nuevo pensamiento basado en riesgos**
- g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) **Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.**

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) **mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;**
- b) **conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.**

En la versión 2008 de este apartado, se hacía referencia al tema de procesos contratados externamente, sin embargo, en la versión actual, se eliminaron las notas en donde se indicaba que proceso contratado externamente” refiere al que desempeña una parte externa y que es indispensable asegurar el control de todos los procesos bajo esta modalidad, ya que la organización sigue siendo la

responsable del cumplimiento de todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.

El tipo y el grado de control por aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario

En la norma de 2015, el tema de productos y servicios suministrados externamente se indica en el apartado 8.4.

5 Liderazgo

En la versión 2015 se incorpora el tema 5 Liderazgo, que tienen como finalidad involucrar en mayor grado a las personas responsables del cumplimiento de los procesos dentro de la organización, en 2008 existía el apartado “5 Responsabilidad de la dirección”.

Con este apartado, la ISO 9001:2015 hace mayor énfasis en el compromiso del liderazgo y gestión. Esto requiere una mayor participación de los altos directivos y líderes que tienen el control del Sistema de Gestión de la Calidad.

Así, la norma busca fomentar la integración y armonización con los procesos y estrategias comerciales. Esto ayuda a enfatizar la responsabilidad de la alta dirección para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Debido a que, la versión actual pone atención en la gestión de riesgos, las partes interesadas y el contexto de la organización, el Sistema de Gestión de la Calidad se adapta de mejor forma a las necesidades de la alta dirección.

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

Se incorporaron características nuevas que reflejan el liderazgo y compromiso que debe demostrar la alta dirección respecto al Sistema de Gestión de la Calidad:

- Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad
- Asegura la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de negocio de la organización
- Promoción en el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos
- Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad
- Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos
- Compromiso, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad
- Promover la mejora
- Apoyar otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad

5.1.2 Enfoque al cliente

En la versión 2008 ya se existía el apartado referente al enfoque al cliente, sin embargo, en 2015 se hace mayor énfasis en el compromiso que debe demostrar la alta dirección sobre este enfoque, además de seguir buscando el aumento en la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

Este apartado se mantiene muy similar al de la versión 2008 salvo precisiones menores, sigue indicando cuales son las características que debe de cumplirse para establecer una adecuada política de la calidad para el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

En 2015 se incorpora un nuevo apartado específico sobre la comunicación de la política de la calidad que establece la organización, cumpliendo con las siguientes características:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Este apartado es equivalente al “5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación” de la norma de 2008, se hacen precisiones menores en lo ya establecido, se incorpora el inciso b que corresponde a una nueva responsabilidad de la alta dirección:

b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.

Cabe mencionar que en este apartado 5, en la versión 2008 existe “5.4 Planificación”, sin embargo, en la de 2015 se transfiere a un apartado completo “6 Planificación” en donde se explican los requisitos necesarios antes de la ejecución de los procesos.

6 Planificación

En la versión 2015 de norma, se incorpora un nuevo tema de “planificación” en el que se establecen los requisitos que se deben tomar en cuenta, al momento de planificar el Sistema de Gestión de la Calidad, como abordar riesgos y oportunidades y cuáles son los objetivos de calidad que tiene planteada la organización y como pretende alcanzarlos y los cambios que se requieran aplicar al Sistema de Gestión de la Calidad.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado “4.1 *Comprensión de la organización y su contexto*” y los requisitos referidos en el apartado “4.2 *Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas*”, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del Sistema de Gestión de la Calidad
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planificación de los cambios

Este es un nuevo apartado en la norma de 2015, ya que, en la versión de 2008, en el apartado 5.6 solo se menciona que la alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización incluyendo la evaluación de la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Por lo que, este nuevo apartado es muy útil, ya que indica que, cuando la organización determina la necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, se deben llevar a cabo de manera planificada, considerando lo siguiente:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;**
- b) la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad;**
- c) la disponibilidad de recursos;**
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.**

7 Apoyo

Este tema, junto con los temas 4, 5 y 6 son parte del proceso de planeación de un proceso de acuerdo con el ciclo PHVA, en este apartado se establecen los requisitos referentes a factores indispensables para el funcionamiento adecuado del Sistema de Gestión de la Calidad, como son recursos, competencia de las personas que son parte del proceso, toma de conciencia de las personas que trabajan en la organización, comunicación y la información documentada.

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Desde la versión 2008, se establece que la organización es la responsable de proporcionar los recursos necesarios para que funcione correctamente el Sistema de Gestión de la Calidad, sin embargo, en 2015 se indica que esto no solo es para su establecimiento, implementación, mejora continua y el incremento de la satisfacción del cliente, la organización, también debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos

7.1.2 Personas

Se incorpora esta sección, que establece los requisitos específicos de las personas vistas como recursos en una organización, siendo esta última quien debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su Sistema de Gestión de la Calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

Este apartado está en términos muy parecidos entre ambas versiones, sin embargo, en 2008 está indicado que **la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto**, lo cual cambió en la versión de 2015, en donde se establece que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para **“la operación de sus procesos”** y por lo tanto lograr la conformidad de los productos y servicios, enfocado en el pensamiento basado en procesos y riesgos.

Adicionalmente, en la norma 2015 se indica que la infraestructura “puede incluir”:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

Lo anterior, dando a entender que no es obligatorio para la organización que deba cumplir con todo lo enlistado.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Su equivalente en la versión de 2008 es el “6.4 *Ambiente de trabajo*”, en el cual únicamente se indicaba que la organización debe gestionarlo para lograr la conformidad con los requisitos del producto y lo definía como las condiciones bajo las que se realiza el trabajo.

En la versión de 2015, cambia a llamarse ambiente para la operación de procesos y así lograr la conformidad de los productos y servicios.

El ambiente adecuado está definido por factores humanos y físicos, como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Se menciona en ambas versiones de la norma, que es responsabilidad de la organización determinar y proporcionar los recursos para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se le dé seguimiento a la medición, en 2015, se hace hincapié que la organización debe asegurar que los recursos que proporciona:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Únicamente cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados, el equipo de medición debe cumplir con todas las características establecidas y consideradas en ambas versiones de la meta, en 2015 solo se hicieron ajustes en los términos referentes a la documentación de los resultados, además de que, ya no se consideran los incisos:

b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;

c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;

7.1.6 Conocimientos de la organización

Se incorpora en 2015 este subapartado con el cual se establece que la organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

Este apartado de la versión 2015 hace referencia a las características necesarias que las personas que trabajan en la organización deben cumplir para considerarse competentes de desarrollar su trabajo, esta sección es equivalente a lo establecido en el apartado “6.2 *Recursos humanos*” de la versión de 2008, se agrega una característica adicional:

d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

Haciendo referencia a la necesidad de documentar de la forma que se considere mejor, la competencia del personal.

Adicionalmente, se incorpora la nota siguiente: **Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.**

7.3 Toma de conciencia

Es un nuevo apartado en el que se indican los conocimientos de la organización que deben conocer las personas que trabajan en la misma y la importancia y así tomen conciencia de lo siguiente:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

7.4 Comunicación

Es equivalente al apartado “5.5.3 *Comunicación interna*” sin embargo, en 2015 también se hace énfasis en la comunicación externa y no solo en la interna, además determinan las comunicaciones necesarias para el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, que son:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada

Con la finalidad de alinear la norma ISO 9001 con otras, en la versión 2015 se incorporó este capítulo, por lo que, el término “información documentada” se utiliza para todos los requisitos de documentos.

El término “información documentada” incluye, documentos, procedimientos documentados, manual de calidad o plan de calidad, así como los registros.

La organización es responsable de determinar que información documentada se debe conservar, el periodo de tiempo y en qué medios se conserva.

7.5.1 Generalidades

Debido a que, a diferencia de la versión de 2008, en esta versión ya no se especifican los medios y forma en que se documenta la información, se establece que el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

En la versión 2015 se eliminan los apartados referentes a “Manual de la calidad”, “Control de los documentos” y “Control de los registros” ya que, como se indicó anteriormente, todos estos elementos se incluyen dentro del término de “información documentada” y dependerá de la organización, determinar las características de esta, en función de su contexto.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 Operación

Después de los capítulos anteriores, referentes a la planeación en el ciclo de Deming, en este apartado “*8 Operación*” de la versión 2015 corresponde a la etapa de “Hacer”, en el que se establecen todos los requisitos que deben cumplirse para controlar los procesos dentro de la organización.

8.1 Planificación y control operacional

Este apartado de la versión de 2015 es equivalente al que anteriormente correspondía al apartado 7.1 en la norma de 2008.

En 2008 se le daba la mayor importancia a la planificación y desarrollo de los procesos necesarios para realiza los productos, sin embargo, en 2015 también se le da importancia a su implementación y control, con la finalidad de proveer productos y servicios.

Por lo anterior, además de la implementación de las acciones que se venían indicando desde 2008 como, la determinación de requisitos para los productos y servicios, establecimiento de criterios para los procesos y aceptación de productos y servicios, determinar los recursos para lograr la conformidad de productos y servicios, se incorporó la acción de implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios, con el fin de mantener bajo control los procesos como se planeó.

En 2015 se elimina la nota en donde se indica que la necesidad específica de un documento que puede denominarse plan de la calidad, como se revisó anteriormente la organización definirá de qué forma documenta la información.

Se incorporan elementos a tomar en cuenta como:

- La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.
- La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.
- La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

En este apartado se establecen los requisitos referentes a la comunicación que la organización debe tener con los clientes, en la norma de 2015 se incorpora lo siguiente:

1. Manipular o controlar la propiedad del cliente;
2. Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

En la versión de 2015 se incorporó este apartado, el cual indica que cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que ofrecerán a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1, en la versión de 2015 se indica que la organización tiene la responsabilidad de asegurarse que es capaz de cumplir con los requisitos para realizar los productos y servicios para satisfacer al cliente. Por lo que, antes de comprometerse a suministrar esos productos y servicios, debe realizar una revisión para verificar si cumple con los requisitos especificados por el cliente, los requisitos necesarios para el uso especificado o previsto, requisitos legales y reglamentarios, los requisitos especificados por la organización.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

8.2.3.2 Indica que la organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Este apartado en la versión de 2008 estaba en el título 7.2.2, en 2015 cambia su redacción de la siguiente forma:

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Este apartado de 2015 es equivalente al apartado *7.3 Diseño y desarrollo* de la versión 2008, referente a lo que la organización debe considerar una vez que determinó las etapas y controles para el diseño y desarrollo, si bien, en 2008 ya se tomaba en cuenta lo siguiente:

- Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables
- Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo
- Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo
- Necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo

En 2015 se incorporaron características adicionales que se debían tomar en cuenta que son:

- La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- Necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- Necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- Requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;

- El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

En este apartado de 2015 la organización determina los requisitos específicos de diseño y desarrollo de las entradas para los productos y servicios a diseñar, desde 2008 ya se indicaban algunos elementos a considerar, que en 2015 variaron ligeramente como que las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades, además se incorporaron elementos nuevos como:

- Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Se hace un nuevo énfasis en que las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

Y siguiendo con las nuevas características sobre la información documentada en 2015, la organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

En 2015 ya no está la información del apartado *7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo* de la norma de 2008, el cual refería a los resultados de la verificación de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y que estos resultados debían aprobarse antes de poder liberarse, además de indicar los elementos que debían cumplir estos resultados, para poder ser aprobados, en cambio, en la norma de 2015 se incorpora un nuevo tema *8.3.4 Controles del diseño y desarrollo*.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Es un nuevo apartado en la norma de 2015, sin embargo, contiene elementos parecidos a los indicados en el tema *7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo* de 2008, sin embargo, como se ha visto en particular en este tema 8, en la norma de 2015 se le ha dado más mayor relevancia a que las entradas y salidas cumplan con los requisitos especificados.

En este apartado se hace énfasis a que la organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo asegurando:

- a) La definición de los resultados que se quieren lograr
- b) Se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos
- c) Se hacen verificaciones para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas
- d) Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto

En 2015 se incorporaron:

- e) Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) Se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

Tomando en cuenta el pensamiento basado en riesgos y las oportunidades que se puedan presentar.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

Siguiendo con la importancia en las entradas y salidas, en la norma de 2015, se incorpora este apartado, que es similar al tema 8.3.3, pero en este caso se refiere a las salidas, la organización debe asegurar que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplir con los requisitos de las entradas
- b) Ser adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

Este apartado de 2015 contiene al información similar al apartado *7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo* de la versión 2008, sin embargo, en la versión nueva, además de indicar que la organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos, establece el tipo de información documentada que la organización debe conservar sobre los cambios realizados:

- a) Información sobre los cambios del diseño y desarrollo
- b) Información sobre los resultados de las revisiones
- c) Información sobre la autorización de los cambios
- d) Información las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Es un nuevo tema que refiere a los productos y servicios externos, similar al tema 7.4 compras de 2018, en la norma se elimina el término “compras” y se sustituye por “productos y servicios suministrados externamente”.

8.4.1 Generalidades

Busca enfatizar la importancia de que los procesos, productos y servicios que suministran externos, deben ser conforme a los requisitos establecidos.

La organización también determina los controles a aplicarse en los procesos productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

Este es otro apartado nuevo en la norma de 2015, indica que la organización debe asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

Y que es responsabilidad de la organización:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de la Calidad
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes
- c) tener en consideración:
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos

En 2015 se eliminó el tema *7.4.2 Información de las compras*, ya que, como se mencionó anteriormente, se eliminó el concepto de “compras”.

8.4.3 Información para los proveedores externos

Este es un nuevo tema incorporado en la norma de 2015, si bien en 2008, ya se había incluido que la organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo, en 2015 se incorporaron los requisitos que se deben comunicar para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios
 - 2) métodos, procesos y equipos
- 3) la liberación de productos y servicios
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Este tema de la norma de 2015 también estaba presente en 2008 con el número 7.5, y refiere a las condiciones controladas bajo las que la organización debe proveer el servicio, en 2015 se incluyen las que ya contenía la norma de 2008, pero se incluyen elementos adicionales como los siguientes:

- Información documentada que define:
 1. Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar
 2. Los resultados a alcanzar
- La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios
- El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos
- La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida
- La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
- La implementación de acciones para prevenir los errores humanos

Lo anterior, siguiendo con el pensamiento basado en riesgos, al incorporar controles en diferentes etapas de los procesos se valoran los riesgos y oportunidades que se pueden presentar, y saber cómo actuar en esas situaciones.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

En la versión de la norma de 2015, al igual que el título 7.5.3 de la versión de 2008, en este apartado trata sobre como la organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas (en la norma de 2008 se habla del producto) para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La identificación de las salidas respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

Conservar la información documentada necesaria para la trazabilidad de las salidas. En las 2 versiones de la norma se tratan los mismos temas, sin embargo, en 2015 se habla de las “salidas” a diferencia de la norma de 2008 donde se habla del “producto”.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Este apartado de 2015 es muy similar al 7.5.4 de 2008, la diferencia más visible es que en 2008 se utiliza el término de “bienes que son propiedad del cliente” que en 2015 cambia a solo “la propiedad de los clientes o de los proveedores externos”, ya que estos últimos también son considerados clientes, en 2015 también se especifica a que puede corresponder la propiedad de un cliente o proveedor externo, que puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

Este apartado de 2015 se mantiene casi igual que el 7.5.5 de 2008, el cambio más relevante ocurre en el término “producto” en 2008 por el de “salidas” en 2015, además de que en 2008 se habla de preservar el producto durante “el proceso interno y la entrega”, mientras que, en 2015, “durante la producción y prestación del servicio”.

En la ISO 9001 de 2015 se eliminó el apartado *7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicio* que se incluía en la versión 2008, sin embargo, se adicionaron nuevos temas.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Es un nuevo apartado incluido en la norma de 2015, referente a los requisitos que la organización debe cumplir para las actividades que ocurren posterior a la entrega de los productos y servicios.

Una vez que la organización determinó el alcance de las actividades, debe considerar lo siguiente:

- a) los requisitos legales y reglamentarios
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios
- d) los requisitos del cliente
- e) la retroalimentación del cliente

8.5.6 Control de los cambios

En 2015 también se incorporó este nuevo apartado en el que se establece que la organización debe controlar los cambios para la producción o la prestación de servicios para seguir asegurando la conformidad de los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada de los cambios, las personas que autorizaron los cambios y cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

Este apartado de 2015 es similar al 8.2.4 de 2008, y lo nuevo que se incluye es que, la organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

Adicionalmente, la organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, que debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación

8.7 Control de las salidas no conformes

Como en títulos anteriores, se cambia el término de “producto” de 2008, por el de “salidas” en 2015.

En 2015 se establece que la organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

Y se actualiza la forma en que la organización debe tratar las salidas no conformes de las siguientes maneras:

- a) corrección
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios
- c) información al cliente
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

Finalmente se especifican las características que debe cumplir la información documentada ya que en 2008 solo se decía que debían mantenerse los registros de la información, la información debe cumplir con lo siguiente:

- a) describir la no conformidad;
- b) describir las acciones tomadas;
- c) describir todas las concesiones obtenidas;
- d) identificar la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

Este apartado es parte del proceso de “verificar” en el ciclo de PHVA, ya que corresponde a acciones posteriores a la entrega del producto o servicio que la organización generó para el cliente.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

En este apartado la organización debe determinar las acciones y procesos a implementar a los productos y servicios, estas, son similares a las que incluía la norma de 2008, sin embargo, cambian los términos de su redacción como se muestra a continuación:

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

Otro punto importante que se especifica es que se debe evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

En términos similares a la norma de 2008, en 2015, la norma plantea realizar seguimiento a las percepciones de los clientes del grado en que se cumplieron sus necesidades y expectativas del producto o servicio provisto por la organización.

9.1.3 Análisis y evaluación

Es un apartado adicionado en la norma de 2015, en el que se establece que la organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios
- b) el grado de satisfacción del cliente
- c) el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos
- g) la necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 En 2015 se plantea de forma muy similar al apartado 8.2.2 de la norma de 2008, con algunos ajustes a los términos en la forma en que se realizan las auditorías internas.

La intención de las auditorías es específicamente recabar información acerca del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y se debe realizar conforme con:

1. Los propios requisitos de la organización
2. Los requisitos de esta Norma Internacional

Adicionalmente la organización debe implementar y mantener eficazmente las auditorías a intervalos planificados.

9.2.2. Indica que la organización:

- Debe planificar, establecer, implementar y mantener al menos un programa de auditoría en donde se establece la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas
- Definir los criterios de la auditoría y su alcance
- Selección de los auditores
- Asegurar que los resultados sean informados a las direcciones correspondientes
- Hacer las correcciones y tomar las acciones correctivas sin demora injustificada
- Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría

En la norma de 2015 se eliminó el apartado 8.2.3 *Seguimiento y medición de los procesos*.

- **Importancia de las auditorías internas**

El apartado 9.2 Auditoría interna es de suma importancia dentro del proceso de verificación en el ciclo de mejora continua, ya que, las organizaciones, en el proceso de buscar un Sistema de Gestión de la Calidad apropiado y efectivo deben realizar auditorías internas, que serán de gran utilidad en el aseguramiento de que el Sistema de Gestión funcione como debe de ser, así como la identificación de los eslabones débiles en el mismo y las oportunidades potenciales para su mejora. Las auditorías internas funcionan como un mecanismo de retroalimentación para la alta gerencia, asegurándole que el Sistema de Gestión implementado está cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 9001. La gestión del proceso de las auditorías internas en la organización es un punto clave para el aseguramiento de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Como lo indica el apartado 9.2.2 de la ISO 9001:2015, la organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.

Adicionalmente, si se toma en cuenta el pensamiento basado en riesgos, este requerimiento se enfoca en realizar un programa de auditorías internas en los procesos y áreas en las que históricamente se han presentado problemas, o en aquellas en las que los problemas se mantienen, o que están más propensas a tener problemas, debido a la naturaleza misma de esos procesos. Estos problemas pueden resultar de cuestiones diversas, como el factor humano, capacidad el proceso, sensibilidad en las mediciones, cambios en los requerimientos del cliente, cambios en el ambiente de trabajo, etc.

Aquellos procesos con mayores niveles de riesgo o mayor número de no conformidades deben tener prioridad en el programa de auditorías internas de la organización.

Y requieren especial atención, los procesos en los que el riesgo está influenciado por factores como:

- Severas consecuencias de fallos en la capacidad del proceso.
- Insatisfacción de los clientes.
- Incumplimiento de los productos o procesos de los requerimientos estatutarios y regulatorios.

Cabe mencionar, que, para una mejor orientación sobre la realización de auditorías para los sistemas de gestión, se puede utilizar como base la norma ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

El establecimiento de un programa de auditorías internas útil y eficaz también es importante durante las auditorías externas de tercera parte, ya que los auditores examinarán el proceso de auditoría interna implementado y evaluarán elementos como:

- Las competencias que se necesitan y se aplican en la auditoría.
- Objetividad e imparcialidad en el proceso de auditoría interna.
- La aplicación del pensamiento basado en riesgos durante la planeación de las auditorías internas.
- El grado de participación de la alta dirección en el proceso de auditoría interna.
- La utilización de la norma ISO 19011:2018 como orientación.
- En qué forma los resultados del proceso de auditoría interna han sido tomados en cuenta por la organización para la evaluación de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y para la identificación de mejoras.

9.3 Revisión por la dirección

Desde 2008, se considera que la alta dirección debe revisar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad en la organización a intervalos planificados para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

Este apartado también se encuentra en la versión 2008 de forma muy similar a 2015, indica que la revisión de la dirección debe estar planificada y tomar en cuenta consideraciones sobre:

- El estado de las acciones de las revisiones previas
- Los cambios pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad
- Desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo:
 1. Satisfacción del cliente y su retroalimentación
 2. Grado de cumplimiento de los objetivos de calidad
 3. Desempeño de los procesos en la producción de los productos y servicios
 4. No conformidades y acciones correctivas
 5. Resultados de seguimiento y medición
 6. Resultados de las auditorías
 7. Desempeño de los proveedores externos
- Adecuación de los recursos;
- Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
- Oportunidades de mejora

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Este apartado de 2015 está en términos casi iguales a los de 2008 que corresponde al apartado 5.6.3, se cambia el término “resultados” de 2008 por “salidas” en 2015.

En este apartado se establece que las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora, las necesidades de cambio y de recursos.

En 2015 se hace la aclaración de la necesidad de conservar información documentada de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

Finalmente, este apartado de la versión 2015 de la norma es parte del proceso de “actuar” en el ciclo de PHVA, ya que corresponde a acciones posteriores a los resultados obtenidos de las revisiones realizadas por la dirección.

10.1 Generalidades

En la versión de 2015 se especifican algunas de las oportunidades de mejora que se pueden implementar para mejorar e incrementar el cumplimiento de los requisitos del cliente y su satisfacción, estas incluyen:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

En 2008 ya está el apartado 8.5.2 *Acción correctiva*, en 2015, adicionalmente a lo que ya se tomaba en cuenta en 2008, e incorpora la necesidad de:

- 1) Revisar y analizar la no conformidad;
 - 2) Determinar las causas de la no conformidad;
 - 3) Determinar de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir
- Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación
 - Si fuera necesario, hacer cambios al Sistema de Gestión de la Calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

En 2015 no se considera el apartado 8.5.3 *Acción preventiva*, ya que no se considera en la versión actual, por eso se le da mayor importancia a los riesgos y oportunidades en los procesos.

10.3 Mejora continua

Se incorpora este nuevo apartado en el que se establece que la organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

6. Conclusiones

La certificación ISO 9001 sirve para alinear los objetivos y planes como los requiere la organización. Al implementar la norma, los empleados de la organización forman un pensamiento a futuro y siempre están preparados para afrontar los cambios requeridos para la mejora de los procesos.

La ISO 9001:2015 tiene un enfoque desde su estructura hacia la competitividad e incrementar la satisfacción del cliente.

La versión 2015 de la norma, hace énfasis en:

- Evaluar el contexto de la organización
- Alinearse con las estrategias establecidas por la alta dirección
- Mayor compromiso de la alta dirección
- Enfocarse en el cliente
- Gestionar los riesgos y oportunidades inherentes a los procesos

A pesar de las innovaciones antes mencionadas, es evidente que la mayor novedad que se incluye en la versión 2015, es el pensamiento basado en riesgos.

Este pensamiento, tiene por objetivo identificar y determinar los factores que pueden causar que un proceso y, por lo tanto, el Sistema de Gestión de la Calidad, se desvíen de los resultados planificados inicialmente por la alta dirección.

Por lo que, la implementación de controles en los momentos que se identifiquen como más críticos de cada proceso, resulta indispensable, ya que reduce la probabilidad de resultados negativos e incrementa la probabilidad de oportunidades para la mejora.

En la norma ISO 9001:2015 se distinguen los siguientes momentos de mayor relevancia respecto al pensamiento basado en riesgos:

- Definición del pensamiento basado en riesgos, indicado en la introducción.
- La importancia de que la organización esté preparada para enfrentar los riesgos y oportunidades que se puedan presentar en la organización en el **tema 4 Contexto de la organización**.
- La alta dirección debe involucrarse más en los procesos y fomentar entre los trabajadores de la organización la importancia del pensamiento basado en riesgos, afrontar riesgos y aprovechar oportunidades que afecten a los productos y servicios, esto se revisa en el **tema 5 Liderazgo**.
- En el **tema 6 Planificación** se revisa como la organización debe ser capaz de identificar riesgos y oportunidades en los procesos, y ser capaces de actuar adecuadamente.
- En el **tema 7 Apoyo** se establece que la organización es la responsable de proporcionar los recursos necesarios para garantizar el pensamiento basado en riesgos.
- La organización es responsable de gestionar el sistema operacional del pensamiento basado en riesgos, como se revisa en el **tema 8 Operación**.
- La organización monitoreará, analizará y evaluará que tan eficaces son las acciones realizadas, respecto a los riesgos y oportunidades atendidas anteriormente, esto se revisa e el **tema 9 Evaluación del desempeño**.
- En el **tema 10 Mejora**, la organización es responsable de atender, anticipar y reducir los resultados negativos de los procesos de la organización y así mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9001:2015 exige la aplicación de un pensamiento basado en riesgos, sin embargo, no obliga a la organización a implementar un Sistema de Gestión de Riesgos detallado y exhaustivo, ni a llevar un registro de las acciones preventivas realizadas, los cuales, son puntos interesantes que podrían tomarse en cuenta para futuras revisiones de esta norma y seguir mejorando el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de las organizaciones que buscan certificarse.

El hecho de que los términos y elementos se mencionen de forma más general y traten de homologarse entre las diferentes normas internacionales sobre sistemas de gestión permiten acercarnos cada vez más a la implementación de los Sistemas de Gestión Integrales, ya que entre más puntos en común tenga cada norma, más fácil es la incorporación del Sistema de Gestión Integral en la organización.

Lo anterior, trae consigo beneficios para la organización como son:

- **Incrementar el enfoque de la organización:** el Sistema de Gestión Integral incrementa el cumplimiento de las metas y objetivos de la organizacional mejorar y fortalecer las conexiones entre los diferentes sistemas de gestión que lo componen.
- **Gestión de riesgos en la organización:** Al integrar varios sistemas de gestión en uno integral aventaja a la organización al dar un acercamiento más holístico del manejo de los riesgos de la organización.
- **Menos conflictos entre los sistemas de gestión individuales:** Reduce la confusión, redundancia o conflictos en la documentación y evita el conflicto en los objetivos a alcanzar. Así, el Sistema de Gestión Integral encamina a la organización a una gestión de recursos más efectiva, sobre todo por la existencia de un solo líder del sistema y no líderes distintos para cada sistema individual.

- **Reducción de la duplicidad de trabajo y burocracia:** Se reduce la duplicidad de procedimientos entre sistemas lo que reduce la documentación y burocracia a diferencia de cuando se refiere a procedimientos separados o diferentes estándares.
- **Efectividad y eficiencia en auditorías interna y externas:** El Sistema de Gestión Integral tiene la ventaja de reducir los costos de certificación externa debido a que se realiza una sola auditoría de certificación del sistema integral.
- **Simplificación del proceso de certificación:** Cuando varios sistemas de gestión se combinan en un solo sistema, es más fácil la certificación de cada uno de los sistemas de gestión, ya que se simplifica el proceso mismo de certificación.
- **Ahorro en recursos humanos:** El sistema de gestión integral apoya a los recursos humanos, ya que mejora la comunicación y el intercambio de información entre diferentes niveles de la organización.
- **Reduce el costo de la gestión:** La integración de los sistemas puede llevar a ahorro directo de recursos financieros al reducir el costo de auditorías y certificaciones.
- **Disminución en la complejidad de la gestión interna:** La reducción en la duplicidad de políticas, procedimientos y registros mejora la operación de la organización.
- **Facilita la mejora continua:** Ayuda a las organizaciones a abordar eficientemente problemas de calidad o de medio ambiente y de forma sistemática.
- **Ahorro de tiempo:** Al integrar diferentes sistemas con el mismo objetivo en común de la mejora continua.
- **Beneficios en la operación:** Mejora la realización de las auditorías. Además, reduce la duplicidad de políticas, procedimientos y registros, lo que mejora la operación de la organización.

- **Mejora la imagen externa:** La implementación de un Sistema de Gestión Integral de una imagen de progreso en la organización, además, mejora positivamente la confianza de la organización para los clientes.
- **Incrementa la satisfacción del cliente:** Proporciona un seguimiento en cuanto a planeación, desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de los procesos para incrementar la satisfacción de los clientes.
- **Mejora la motivación de los empleados:** Un Sistema de Gestión Integral crea una cultura positiva en la compañía a través de la motivación de los empleados de la organización.

7. Bibliografía y referencias:

Carro Paz Roberto, González, G. D., Normalización Serie Normas ISO 9000. Argentina: Universidad Nacional de Mar de Plata. Recuperado el 10 de octubre de 2021, de http://nulan.mdp.edu.ar/1615/1/10_normas_iso_9000.pdf

Carro Paz Roberto, González, G. D., Administración de la calidad total. Argentina: Universidad Nacional de Mar de Plata. Recuperado el 10 de octubre de 2021, de http://nulan.mdp.edu.ar/1614/1/09_administracion_calidad.pdf

Cuatrecasas, L., 2005, Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación, 3ra edición, Ed. Gestión 2000, España. Recuperado el 10 de octubre de 2021, de https://www.academia.edu/34412668/Gesti%C3%B3n_Integral_de_la_Calidad_Llu%C3%ADs_Cuatrecasas

Hafizzudin, M. (2017). Integrated management system: The integration of ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 and ISO 31000. Malasia. Recuperado el 25 de julio de 2021, de <https://aip.scitation.org/doi/pdf/10.1063/1.4976898>

Internal Organization for Standardization, (2020), ISO 90011 Auditing Practices Group Guidance on Internal Audits. Recuperado el 25 de julio de 2021, de <https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176/files/documents/ISO%209001%20Au>

[diting%20Practices%20Group%20docs/Auditing%20to%20ISO%209001%202015/APG-InternalAudit2015.pdf](https://saf.uas.edu.mx/pdf/Certificacion/NORMA%20ISO%209000%202015.pdf)

Organización Internacional de Normalización (2015). ISO 9000 Cuarta edición 2015, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Suiza: ISO. Recuperado el 10 de octubre de 2021 de <https://saf.uas.edu.mx/pdf/Certificacion/NORMA%20ISO%209000%202015.pdf>

Organización Internacional de Normalización (2015). ISO 9001 Quinta edición 2015, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Suiza: ISO. Recuperado el 10 de octubre de 2021 de <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>

Organización Internacional de Normalización (2018). ISO 31000 Segunda edición 2018, Administración/Gestión de riesgos – Lineamientos guía. Suiza: ISO. Recuperado el 10 de octubre de 2021 de <https://auto-q-consulting.com.mx/Muestra24.IATF.2020/Norma.ISO.31000.2018.Espanol.pdf>

Historia de la norma ISO 9001. Recuperado el 31 de agosto de 2021 de https://www.normas9000.com/Company_Blog/historia-iso-9001.aspx