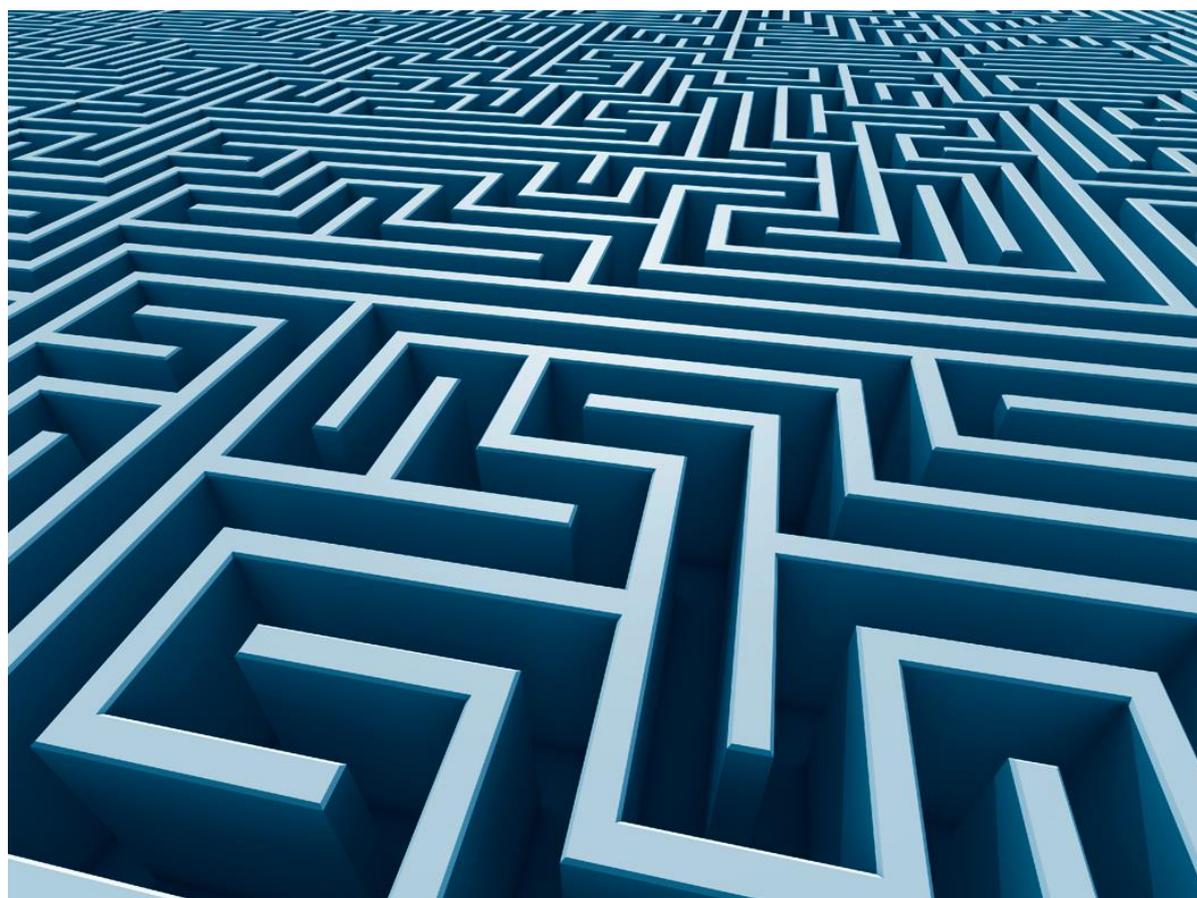




# ISO 9001:2015

## NUEVOS REQUISITOS

Criterios para una transición ordenada



Este documento ha sido redactado por los técnicos del Área de Certificación del INSTITUTO de la CONSTRUCCIÓN de CASTILLA y LEÓN y pretende ser un documento informativo que sirva de guía para ayudar a conocer los requisitos de la nueva norma internacional **UNE/EN ISO 9001:2015**, que sustituye a la versión anterior UNE/EN ISO 9001:2008 y facilitar con ello una transición ordenada a aquellas organizaciones que ya disponían de Sistemas de Gestión de la Calidad implantados con anterioridad a la publicación de esta nueva versión de la norma.



## ¿POR QUÉ HA CAMBIADO LA ISO 9001?

Los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años, para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse.

Esta nueva versión está publicada desde el 23 de septiembre de 2015. Los cambios e impactos asociados harán que el sistema de gestión de calidad ISO 9001 sea aún más relevante para las empresas en todo el mundo sin importar su tamaño o actividad.

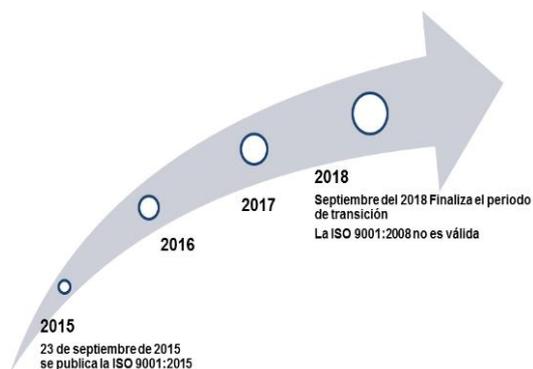
## ¿QUÉ VIGENCIA TIENE LA UNE/EN ISO 9001:2008?

La norma UNE/EN ISO 9001:2008 mantiene su validez hasta septiembre del 2018, a partir de ese momento dejará de estar en vigor.

## ¿CUÁNDO Y CÓMO DEBERÍA COMENZAR EL PROCESO DE TRANSICIÓN HACIA LA NUEVA NORMA UNE/EN ISO 9001:2015?

Deberíais comenzar el proceso de transición lo antes posible, siguiendo los siguientes pasos:

- Consiguiendo la norma UNE/EN ISO 9001:2015.
- Leyendo y comprendiendo la información incluida en esta nueva versión de la norma.
- Comunicando al personal de vuestra empresa cuales son los nuevos requisitos de esta versión de la norma.
- Analizando vuestro Sistema de Gestión de la Calidad para identificar aquellos aspectos que en este momento no cumplen con los nuevos requisitos de la UNE/EN ISO 9001:2015
- Redactando un “pequeño guión” (*Plan de Transición*) en el que queden claramente establecidas las acciones que deben tomarse, los plazos para su realización y sus correspondientes responsables.
- Implicando a la Dirección en este Plan de Transición, para así poder demostrar el compromiso y liderazgo con el sistema de gestión de la calidad de la empresa.
- Contactando con el ICCL para así poder planificar las fechas de la auditoría de transición, haciéndola coincidir –preferentemente- con las auditorías de seguimiento o renovación que toquen en cada caso.



## ¿CUÁNTO TIEMPO DISPONGO PARA HACER LA TRANSICIÓN?

La empresa puede hacer la transición a la nueva norma en el momento que

consideréis más adecuado, siendo su fecha límite el **23 de septiembre del 2018**.



## ¿QUÉ OBJETIVOS PERSIGUE LA REVISIÓN DE LA ISO 9001:2015?

La nueva UNE/EN ISO 9001:2015 tiene como objetivos:

- Proporcionar un marco de requisitos estable para los siguientes 10 años.
- Facilitar la integración de los sistemas de gestión, asegurando la compatibilidad estructural con otras normas de gestión como la ISO 14001, etc.
- Mantener el actual enfoque en una gestión eficaz de los procesos.
- Simplificar su implementación dentro de las organizaciones y su evaluación de la conformidad.
- Ser comprensible y flexible en su redacción e interpretación coherente de los requisitos.

## ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES CAMBIOS QUE NOS ENCONTRAREMOS EN LA UNE/EN ISO 9001:2015?

- **Cambio en la estructura.** Las primeras cláusulas de la norma ISO 9001:2008, se mantienen iguales (Alcance, Normas de referencia, Términos y Definiciones). El resto de los contenidos de la norma se reordenan en base a los siguientes bloques de requisitos: Contexto de la Organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño y Mejora.
- La nueva estructura de la norma sigue el ciclo **PHVA**. Se incluye el término servicio y no sólo “productos”.
- Se introduce el concepto denominado **“Risk-based thinking”** (Enfoque basado en el riesgo). **Es indispensable especificar “todos” los riesgos por adelantado y establecer estrategias para mitigar o eliminarlos.**

*“Planificar acciones que aborden los riesgos y oportunidades identificados por la organización”*
- Partiendo de la comprensión del contexto en el que se desenvuelve la actividad de la organización, se busca identificar y entender las necesidades y expectativas de las diferentes partes interesadas con el objetivo de reducir o limitar el riesgo y lograr los resultados previstos para el sistema de gestión de la calidad. Se hace hincapié en cómo se hará frente a los riesgos y oportunidades; al igual que el proceso de planificación para cumplir con los objetivos de la calidad.

*“Comprender el contexto de la organización, las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, son las bases para determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad”*
- Se incrementa el nivel de detalle en la información en cuanto a procesos y controles, expectativas, identificación de partes interesadas y de los riesgos que podrían enfrentar.
- Cambia su nombre el apartado 7 “Apoyo” que incluye en esta nueva versión los requerimientos 6.3 y 6.4 (infraestructura, ambiente de trabajo) de la versión 2008. Reduce la exigencia en cuestiones como calibración, exigencias de información documentada y sus controles, conocimiento, competencia, toma de conciencia y comunicación.
- Cambia su nombre la sección 8 “Operación” e involucra aspectos actualizados del apartado 7 (versión 2008) menos el aspecto de calibración, y del punto 8.3 (control del producto no conforme).

- La gestión de compras ha sido sustituida por la expresión “**suministros y servicios externos**”, que también incluye los procesos externalizados.
- El punto 8.5 se convierte en “Producción y provisión del servicio” y no tiene una cláusula de acción preventiva.

Se utiliza toda la norma como herramienta de prevención de riesgos.

- Introduce la sección 10 como “Mejora”, enfocada en temas de conveniencia, adecuación y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

En resumen podemos decir que los principales cambios producidos son:

- Se enfatisa el enfoque de procesos
- Un sistema de gestión de la documentación más flexible
- En lugar de ocho apartados son diez
- Ajustes en terminología

Así mismo se enfatiza la importancia de **integrar aspectos de riesgos en toda la estrategia de gestión**, por lo que es crítico que las organizaciones identifiquen por adelantado los riesgos en sus sistemas y las estrategias para minimizarlos o eliminarlos.

**Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados
Proveedor	Proveedor externo

## ¿DOCUMENTALMENTE, QUE DEBO HACER?

**No se debe "deshacer" el sistema de gestión de calidad existente.** Documentalmente **no es necesario** reestructurar o reenumerar la documentación existente.

*“No es necesario deshacer el Sistema de Gestión de la Calidad existente sino adaptarlo incluyendo en él lo necesario para cumplir con los nuevos requisitos”*

Lo que la empresa debe hacer es evidenciar que se cumple con los requisitos marcados en la nueva UNE/EN ISO 9001:2015, pudiendo ayudarse de los cuadros comparativos entre normas que se incluyen en este documento.

## ¿QUÉ SIGNIFICA EL TÉRMINO “CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN”? (APARTADO 4 DE LA UNE/EN ISO 9001:2015)

Otro aspecto destacado de la nueva ISO 9001:2015 es que incluye el requisito de **determinar el contexto de la organización** con el fin de comprender no solo los procesos de la empresa, sino también su entorno y sus relaciones clave (pej.: el mercado y los clientes). El análisis del contexto ayudará a la identificación de todos los riesgos y oportunidades relevantes para el éxito en el futuro.

La organización debe establecer las **cuestiones** tanto externas como internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas.

- *Las cuestiones pueden tratar factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.*
- *La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.*
- *La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones ligadas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.*

*“La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre cualquier parte interesada en su actividad, sus necesidades y expectativas”*

Existen cuestiones externas e internas a la organización que pueden afectar al propósito de la misma y su dirección estratégica, y que por tanto deben tenerse en cuenta en el Sistema de Gestión de la Calidad. Son aspectos que pueden intervenir en la capacidad de la organización para conseguir los resultados deseados.

La comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas resulta esencial de cara a proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes, los legales y reglamentarios aplicables.

Es la primera vez que este tema se contempla en la **norma ISO 9001**, aunque en la mayoría de las organizaciones es una práctica habitual dentro de su planificación estratégica. Al fin y al cabo el objetivo de introducir esta cláusula es conseguir una alineación entre la planificación estratégica y la planificación del **Sistema de Gestión de la Calidad**.

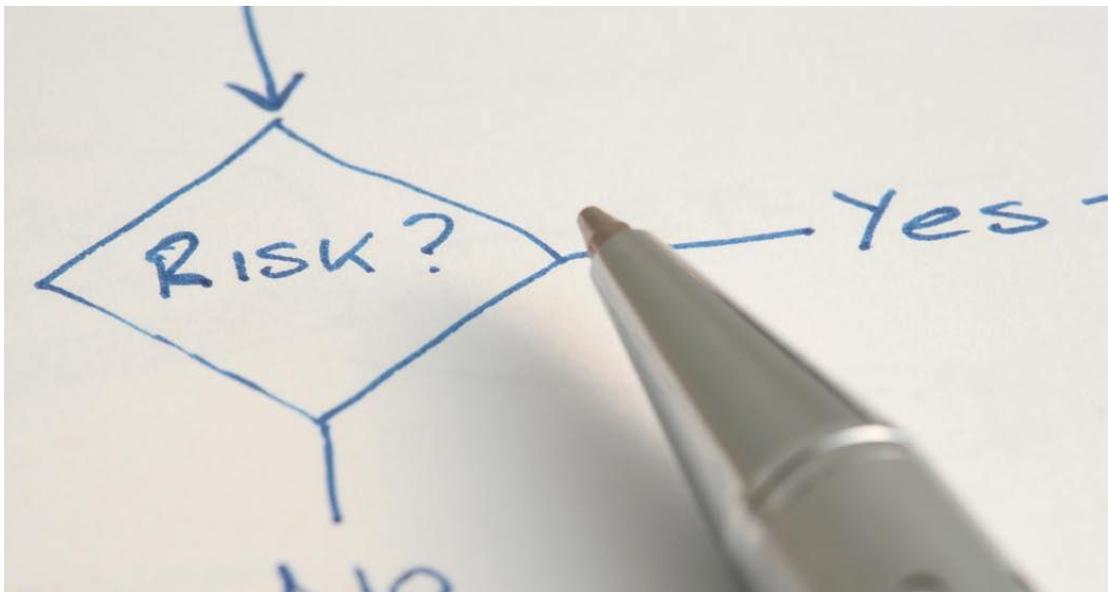
## ¿SE ESTABLECEN NUEVOS REQUISITOS ASOCIADOS A LA DIRECCIÓN?

El apartado 5 “Liderazgo”, de la nueva norma UNE/EN ISO 9001:2015 establece requisitos para la Dirección. El propósito de estos requisitos es que los “altos mandos (alta dirección)” demuestren liderazgo y compromiso.

La **Dirección** tiene en esta versión de la norma, una **mayor implicación** en el sistema de gestión y debe asegurar la integración de los requisitos del mismo en los procesos de la organización y que la política y los objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización.

La Dirección debe comprender las fortalezas y debilidades internas de la organización y cómo éstas podrían tener un impacto en la capacidad de ofrecer sus productos o servicios. Esto deberá fortalecer el concepto de gestión de los procesos de negocio, incluyendo ahora la necesidad de asignar responsabilidades específicas para los procesos, y demostrar la comprensión de los principales riesgos asociados a cada proceso y el enfoque adoptado para gestionar, reducir o transferir el riesgo.

## ¿QUÉ SIGNIFICA LA FRASE “EL PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO”?



La UNE/EN ISO 9001:2008 **establecía** medidas preventivas en el marco de un proceso de mejora continua. Aunque la evaluación de riesgos y el análisis no se había requerido en la anterior norma UNE/EN ISO 9001:2008, es algo que muchas organizaciones ya estaban utilizando en sus Sistemas de Gestión de la Calidad, puesto que se utilizaban para el proceso de diseño del producto.

*“Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir evitarlos, eliminar sus fuentes, modificar su probabilidad o consecuencias, pero también mantenerlos para perseguir una oportunidad”*

El **análisis de riesgos** es una de las novedades de la nueva UNE/EN ISO 9001:2015. El análisis de riesgos es el paso más importante para realizar la **identificación de los problemas** que puedan surgir en la empresa y decidir cómo hacer frente a dichos riesgos.

En la nueva norma UNE/EN ISO 9001:2015, el pensamiento basado en el riesgo juega un papel mucho más importante como una función transversal y un elemento del sistema de gestión de calidad característico. **Esta revisión de la ISO 9001 examina todos los riesgos y oportunidades en relación directa con los procesos establecidos en la empresa.**

La nueva norma ISO 9001 **combina** el análisis y **evaluación de riesgos**, y ahora también las **oportunidades**, desde la misma fase de definición o revisión de cada proceso. Un sistema de gestión de calidad según la ISO 9001 debe basarse en la experiencia y conocimientos de los responsables

*“La organización debe planificar la manera de evaluar la eficacia de las acciones emprendidas para abordar tanto riesgos como”*

del proceso. Son los responsables del proceso quienes mejor conocen los riesgos y oportunidades potenciales, y son quienes pueden identificar los procesos erróneos antes de que se conviertan en problemas evidentes.

Debe tenerse en cuenta que no todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y también que los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones, por lo que la evaluación del riesgo y la información necesaria para ello debe realizarse de forma minuciosa y particularizada ajustándose al máximo a la realidad de la empresa y su contexto.

Del mismo modo ha de considerarse que los riesgos y las oportunidades de las empresas tienen una componente temporal determinante por lo que han de estar sometidas a evaluación y revisión periódicas.

## MATRIZ DE CORRELACIÓN ISO ENTRE ISO 9001:2015 e ISO 9001:2008

REQUISITOS 9001:2015	REQUISITOS 9001:2008	COMENTARIOS
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1. Objeto y campo de aplicación	Sin cambios significativos.
	1.1. General	Hay una mayor aplicabilidad en la prestación de "servicios"
2 REFERENCIAS NORMATIVAS	2. Normas para consulta	Se actualizan las referencias al marco normativo vigente
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3. Términos y Definiciones	Se actualiza con la inclusión de nuevos términos y la actualización de algunas definiciones
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 4.1. Comprensión de la organización y de su contexto	4. Sistema de gestión de la calidad	<p>Este es un <b><u>NUEVO REQUISITO</u></b>;</p> <p>Tenéis que <b>determinar el contexto externo e interno</b> que afecta a vuestra organización, es decir a los factores y condiciones que afectan el funcionamiento de vuestra organización</p> <p>Y una vez determinado ese contexto, <b>realizar el seguimiento y la revisión de la información</b> sobre dichas cuestiones externas e internas.</p> <p>Las cuestiones podrán tratar factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.</p> <p>La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones relativas de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.</p> <p>La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar cuestiones ligadas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.</p> <p>Una metodología sencilla que podremos utilizar es el análisis DAFO, que se puede definir como un análisis estratégico fundamentado en la detección de elementos internos (Fortalezas y Debilidades) y externos (Oportunidades y Amenazas) que constituyen un diagnóstico de la capacidad competitiva de la organización.</p>

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		<p><i>Se introducen las partes interesadas en la nueva versión de la norma. La versión anterior sólo estaba centrada en el cliente. Habrá que analizar de qué las partes interesadas podrían ser pertinentes y cuáles son sus intereses.</i></p> <p><i>Cuando hablamos de partes interesadas nos estamos refiriendo a clientes, usuarios, socios, personas de la organización, proveedores externos, sindicatos, gobiernos...</i></p>
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	1.2. Aplicación	<p><i>El Manual de Calidad ya no es obligatorio, pero sigue existiendo la necesidad de determinar y documentar el alcance permanece. La referencia a "exclusiones" se ha eliminado pero los elementos que no aplican pueden y deben ser justificados en este apartado.</i></p>
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4. Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos Generales	<p><i>Los requisitos de la versión anterior se mantienen y se añaden los nuevos requisitos relacionados con la determinación de <u>los riesgos y oportunidades</u>, así como la asignación de responsabilidades y autoridades para los procesos. Se trata de un enfoque a procesos más elevado.</i></p>
5 LIDERAZGO	5 Responsabilidad de la dirección	
5.1. Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente	<p><i>La nueva versión requiere que la alta dirección rinda cuentas por la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</i></p>
5.1.1. Generalidades	5.1 Compromiso de la dirección	
5.1.2. Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente	<p><i>Se mantienen los requisitos anteriores y se incluyen nuevos. La determinación de los riesgos y oportunidades en relación con la conformidad de los productos y servicios es un nuevo requisito, así como la consideración de los requisitos legales y reglamentarios.</i></p>
5.2. Política 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	5.3 Política de la calidad	<p><i>Se refuerzan los requisitos. Ahora es información documentada del sistema de gestión de la calidad.</i></p>

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección	La nueva norma no exige la designación de un representante de la dirección. Sin embargo, se describen con más detalle las funciones, responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de la calidad., lo que implica que se pueden asignar estas funciones a diferentes personas.
6 PLANIFICACIÓN	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 8.5.3 Acción preventiva	<b>Requisito nuevo.</b> Este apartado se plasma gran parte de lo que quiere transmitir la norma ISO 9001:2015.  Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización tendrá que <b>determinar los riesgos y oportunidades que afecten a la organización.</b> Las acciones para hacer frente al riesgo deben ser proporcionales al impacto potencial.  La gestión del riesgo que plantea esta nueva versión, sustituye a la que se han conocido hasta ahora cómo acciones preventivas.  Alguna metodología que se puede utilizar para gestionar los riesgos son: COSO; AMFE; IRM; ISO 31000, etc.
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de la calidad	La nueva norma pone más énfasis en la importancia de objetivos, que deben ser establecidos para los procesos. La organización debe retener la información documentada en los objetivos de calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	Cuando la empresa determina que existe una necesidad de cambiar el Sistema de Gestión de la Calidad, se realizará de forma planificada. Todos los cambios se tienen que planificar y después se deben ratificar.
7 APOYO	6 Gestión de los recursos	
7.1. Recursos	6.1 Provisión de recursos	La nueva versión hace hincapié en la consideración de las capacidades y limitaciones de la organización, así como los recursos que se obtienen de los proveedores externos.
7.1.1. Generalidades		
7.1.2. Personas		

7.1.3. Infraestructura	6.3 Infraestructura	Sin cambios significativos
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	6.4 Ambiente de trabajo	Más prescriptivo que antes, con un requisito para determinar, proporcionar y mantener un adecuado ambiente para el buen funcionamiento de los procesos. Hay una nota en este nuevo apartado con los ejemplos de ambiente para la operación de los procesos que incluye aspectos sociales, psicológicos y ambientales.
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	La empresa debe usar la medición para demostrar que los productos y servicios cumplen con todos los requisitos, se tiene que asegurar que se proporcionan todos los recursos necesarios para asegurarse que los resultados al realizar la medición y el control son válidos.
7.1.6. Conocimientos de la organización	No incluido en la ISO 9001:2008	<b>Este es un <u>NUEVO REQUISITO</u>.</b> Se reconoce el conocimiento de la organización como un recurso. La organización tendrá que determinar los conocimientos necesarios para ejecutar sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.
7.2. Competencia	6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	La nueva norma incluye a las personas como si fueran recursos del Sistema de Gestión de la Calidad. <b>“La competencia significa la capacidad con la que se aplican los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir los resultados previstos.”</b> El requisito se ha ampliado para incluir a las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización, es decir, subcontratación.
7.3. Toma de conciencia	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	Se aplica a todas las personas que hacen el trabajo bajo el control de la organización. Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la empresa, deben ser conscientes de la política, los objetivos, de cómo contribuyen a eficacia del sistema de gestión de la calidad y las implicaciones de los incumplimientos.

<b>7.4. Comunicación</b>	<i>5.5.3 Comunicación interna</i>	<i>Incluye tanto la comunicación externa e interna y requiere la definición de las responsabilidades y los métodos de comunicación. Ahora las organizaciones deben determinar qué, cuándo, con quién y cómo deben tener lugar las comunicaciones.  La empresa tiene que establecer de cierta forma lo que quiere comunicar sobre diferentes asuntos del sistema de gestión.</i>
<b>7.5. Información documentada</b>	<i>4.2 Requisitos de la documentación</i>	<i>Ahora no se menciona un Manual, procedimientos o registros.</i>
<b>7.5.1. Generalidades</b>	<i>4.2.1 Generalidades</i>	<i>La información documentada debe ser controlada pero ya no es un requisito tener un procedimiento documentado para ello.</i>
<b>7.5.2. Creación y actualización</b>	<i>4.2.2 Manual de la calidad 4.2.4 Control de los registros</i>	
<b>7.5.3. Control de la información documentada</b>	<i>4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros</i>	
<b>8 OPERACIÓN</b>	<i>7 Realización del producto</i>	
<b>8.1. Planificación y control operacional</b>	<i>7.1 Planificación de la realización del producto</i>	<i>La empresa tendrá que realizar una planificación para implementar y controlar todos los procesos que son necesarios para que se cumplan los requisitos de la producción de productos y prestación de servicios, y en su caso, poner en marcha las acciones determinadas como resultado de la evaluación de riesgos  Se trata de una adaptación, ampliando el apartado para incluir la implementación y el control.</i>
<b>8.2. Requisitos para los productos y servicios</b>	<i>7.2 Procesos relacionados con el cliente</i>	<i>Se hace hincapié en la comunicación sobre el tratamiento de la propiedad del cliente y en que de entre los requisitos a determinar está cualquier requisito legal y reglamentario aplicable.</i>
<b>8.2.1. Comunicación con el cliente</b>	<i>7.2.3 Comunicación con el cliente</i>	<i>Sin cambios significativos</i>
<b>8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>	<i>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</i>	<i>Se incluye el concepto servicios</i>
<b>8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>	<i>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</i>	<i>Se incluye el concepto servicios</i>
<b>8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>	<i>7.3 Diseño y desarrollo</i>	<i>Se incluye el concepto servicios</i>

<b>8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>	<i>7.3 Diseño y desarrollo</i>	<i>Se incluye el concepto servicios</i>
<b>8.3.1. Generalidades</b>	<b>No incluido en la ISO 9001:2008</b>	<i>Este apartado nuevo establece cuándo es necesario el proceso de diseño y desarrollo.</i>
<b>8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo</b>	<i>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo</i>	<i>Sin cambios significativos</i>
<b>8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo</b>	<i>7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</i>	<i>Sin cambios significativos</i>
<b>8.3.4. Controles del diseño y desarrollo</b>	<i>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo</i>	<i>Sin cambios significativos</i>
<b>8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo</b>	<i>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo</i>	<i>Sin cambios significativos</i>
<b>8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo</b>	<i>7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo</i>	<i>Sin cambios significativos</i>
<b>8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>	<i>4.1. Requisitos generales 7.4.1 Proceso de compras</i>	<i>Sin cambios significativos Se hace más énfasis en el control de los proveedores externos. Se refiere a otras empresas que pueden realizar productos o prestar servicios en el nombre de la empresa. La empresa habrá de comunicar a todos los proveedores externos los requisitos que se aplican para las distintas cuestiones.</i>
<b>8.4.1. Generalidades</b>	<i>7.4.1 Proceso de compras</i>	<i>El alcance de estos controles tiene que tener en cuenta el impacto potencial sobre la capacidad de la organización para cumplir los requisitos de forma coherente.</i>
<b>8.4.2. Tipo y alcance del control</b>	<i>7.4.1 Proceso de compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados</i>	
<b>8.4.3. Información para los proveedores externos</b>	<i>7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados</i>	
<b>8.5. Producción y provisión del servicio</b>	<i>7.5 Producción y prestación del servicio</i>	<i>Sin cambios significativos. La nueva norma hace hincapié, en que las condiciones controladas implementadas son para las actividades de entrega y posteriores a la entrega.</i>
<b>8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio</b>	<i>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</i>	
<b>8.5.2. Identificación y trazabilidad</b>	<i>7.5.3 Identificación y trazabilidad</i>	
<b>8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>	<i>7.5.4 Propiedad del cliente</i>	
<b>8.5.4. Preservación</b>	<i>7.5.5 Preservación del producto</i>	
<b>8.5.5. Actividades posteriores a la entrega</b>	<i>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</i>	

8.5.6. Control de los cambios	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	
8.6. Liberación de los productos y servicios	8.2.4 Seguimiento y medición del producto 7.4.3 Verificación de los productos comprados	Introduce los conceptos relacionados con los servicios. Enfatiza los controles de verificación de los productos y servicios antes de su liberación, para garantizar que el producto o servicio cumple los requisitos.
8.7. Control de las salidas no conformes	8.3 Control del producto no conforme	Requisitos equivalentes.
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	<b>No incluido en la ISO 9001:2008</b>	<b><u>NUEVO REQUISITO-</u></b>
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	El nuevo apartado une todos los requisitos de seguimiento y medición de los procesos y los productos o servicios.
9.1.1. Generalidades	8.1 Generalidades	Requisitos equivalentes.
9.1.2. Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente	
9.1.3. Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos	
9.2. Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna	Requisitos equivalentes No hará falta un procedimiento documentado.
9.3. Revisión por la dirección	5.6. Revisión por la dirección	Requisitos equivalentes Ahora las entradas deben incluir elementos estratégicos relativos al contexto y, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
10. MEJORA	8.5 Mejora	Sin cambios significativos
10.1 Generalidades	8.5.1 Mejora continua	
10.2. No conformidad y acción correctiva	8.3 Control de producto no conforme 8.5.2 Acción correctiva	
10.3. Mejora continua	8.5.1 Mejora continua	La organización tendrá que demostrar que está utilizando las salidas de sus procesos de análisis y evaluación para identificar las áreas de bajo rendimiento y las oportunidades de mejora.

INSTITUTO DE LA CONSTRUCCIÓN DE CASTILLA Y LEÓN  
C/ Villadiego s/n (Edificio Escuela Politécnica)  
08001 BURGOS  
[www.iccl.es](http://www.iccl.es)

