



# Guía para la planificación de la transición hacia la Norma ISO 9001:2000

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 474R2

Marzo 2001

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

## **Prólogo de la versión en español**

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización del mismo representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

# **ÍNDICE**

## **1.0 INTRODUCCIÓN**

## **2.0 EXPLICACIÓN DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN**

**2.1** Período previo a la publicación - Fase 1

**2.2** Período de coexistencia - Fase 2

**2.2.1** Duración de la Fase 2

**2.2.2** ISO/TC 176-IAF- ISO/CASCO

**2.3** Definiciones de los grupos de usuarios afectados por los períodos de transición

**2.3.1** Usuarios actuales

**2.3.1.1** Usuarios

**2.3.1.2** Usuarios de programas sectoriales y de premios a la calidad

**2.3.2** Usuarios en la transición

**2.3.3** Usuarios nuevos

## **3.0 DIRECTRICES DE TRANSICIÓN PARA LOS GRUPOS DE USUARIOS**

**3.1** Usuarios actuales

**3.1.1** Organizaciones

**3.1.2** Esquemas sectoriales y premios a la calidad

**3.1.3** Organismos Nacionales de Normalización

**3.1.4** Organismos de Acreditación

**3.1.5** Organismos de Certificación.

**3.1.6** Organismos de formación y consultores

**3.2** Usuarios en la transición

**3.3** Usuarios nuevos

## **4.0 AUTENTICIDAD DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NORMA ISO 9001:2000**

## **5.0 ISO 9001:1994/ISO 9001:2000 - RESUMEN COMPARATIVO DE LOS CAMBIOS MÁS IMPORTANTES**

**5.1** Tabla de correlación de los requisitos

**5.2** Aplicación

**5.3** Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

**5.4** Análisis resumido de las mejoras clave

## 1.0 INTRODUCCIÓN

Varias de las normas clave de la versión de 1994 de la familia de normas ISO 9000 de Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad se revisaron a fin de formar el núcleo de la familia de normas ISO 9000 del año 2000. Dichas revisiones incluyen:

- La fusión de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 en una única Norma ISO 9001:2000
- La fusión de la Norma ISO 8402 y parte de la Norma ISO 9000-1 en una nueva Norma ISO 9000:2000
- La revisión de la Norma ISO 9004-1 en una nueva Norma ISO 9004:2000
- La fusión de la Norma ISO 10011 (Partes 1, 2, y 3) con las Normas ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012 en una nueva norma de directrices para la auditoría de sistemas de gestión ambiental y de la calidad (que llevará el número 19011).

Los otros 20 o más documentos de la familia de normas ISO 9000 del año 1994 serán asimismo revisados formalmente por el Comité Técnico ISO/TC 176, para determinar si deben ser revisados, modificados o retirados de la familia ISO 9000, a la luz de las revisiones arriba mencionadas.

Después de una larga consulta con los usuarios de las actuales Normas ISO 9000 del año 1994, se ha incorporado una cantidad de cambios significativos en las nuevas normas, particularmente en lo concerniente a sus conceptos y estructuras fundamentales.

En resumen, estos cambios requieren que los usuarios conciban los sistemas de gestión de la calidad como una serie de procesos, y no que simplemente sigan, por ejemplo, la estructura de 20 elementos del sistema de gestión de la calidad dada en la norma ISO 9001:1994.

La gestión basada procesos es ampliamente usada en el mundo de los negocios actual, y ha llevado a desarrollar una estructura basada en procesos para las normas revisadas. Esta nueva estructura basada en procesos es consistente con el ciclo para la mejora: Planificar–Hacer–Verificar–Actuar, utilizado en la familia de normas ISO 14000 de sistemas de gestión ambiental.

Esta guía para la planificación de la transición ha sido desarrollada para asistir a los usuarios en la comprensión de los asuntos que hay que considerar durante la transición de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 a la norma ISO 9001:2000.

Al detallar la guía para la planificación de la transición se ha considerado útil proporcionar una orientación específica a los distintos grupos de usuarios, como sigue:

- Usuarios actuales de las normas
- Usuarios en la transición
- Usuarios nuevos

## 2.0 EXPLICACIÓN DEL PERIODO DE TRANSICIÓN

El período de transición tiene dos fases distintas:

### a) Fase 1 (Finalizada)

Se refiere al período de tiempo en el que la Norma ISO 9001:2000 se desarrolló hasta la aprobación de la norma: La fase 1 incluyó las etapas siguientes:

- CD1: Primer Proyecto de Comité (se hizo circular para su comentario)
- CD2: Segundo Proyecto de Comité (se hizo circular para su comentario y votación)
- DIS: Proyecto de Norma Internacional (se hizo circular para su comentario y votación)
- FDIS Proyecto Final de Norma Internacional (se hizo circular para su votación)

### b) Fase 2

Es el período posterior (el actual) a la publicación de la norma ISO 9001:2000 durante el cual continúa vigente la certificación/registro **acreditada** basándose en las ediciones de las Normas ISO 9001, ISO 9002, o ISO 9003 del año 1994, además de la certificación/registro acreditada basada en la norma ISO 9001:2000.

Las fases mencionadas y su relación con los distintos grupos de usuarios, se ilustran en el Modelo del Proceso de Transición (véase la figura 1)

### 2.1. Período previo a la publicación - Fase 1

Esta fase tuvo un impacto directo sobre los grupos de usuarios que ya habían implementado las Normas ISO 9001: 1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994 o ISO 9004:1994, independientemente de haber obtenido la certificación/registro (véase el Anexo A, apartados 1 y 3). Los siguientes grupos de usuarios se identificaron como los más susceptibles de verse afectados durante esta fase:

- Organizaciones individuales que utilizan las Normas ISO 9001/9002/9003 (incluyendo las asociaciones industriales)
- Esquemas sectoriales y esquemas de premios
- Organismos Nacionales de Normalización (ONNs)
- Organismos de Acreditación (OAs)
- Organismos de Certificación/Registro (OC/Rs)
- Formadores y consultores

## 2.2 Período de coexistencia - Fase 2

### 2.2.1 Duración de la Fase 2

Esta fase concierne a la coexistencia de la disponibilidad de la certificación acreditada conforme a las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, y conforme a la Norma ISO 9001:2000. El mismo grupo de usuarios identificado en 2.1 se verá afectado.

Esta fase durará del 15 de diciembre de 2000 al 15 de diciembre de 2003, período durante el cual los usuarios tendrán que actualizar sus sistemas de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, para mantener su certificación **acreditada**.

En reconocimiento a los intereses de los Organismos de Certificación/Registro y los temas contractuales relevantes a la certificación en varios países, es sumamente recomendable que los usuarios contacten con sus respectivos Organismos de Certificación u Organismos de Acreditación pertinentes, para obtener consejo respecto de los detalles o del período de tiempo para implementar la Norma ISO 9001:2000. Esto es particularmente importante cuando su certificado puede expirar en función de auditorías periódicas.

### 2.2.2 ISO/TC 176 - IAF - ISO/CASCO

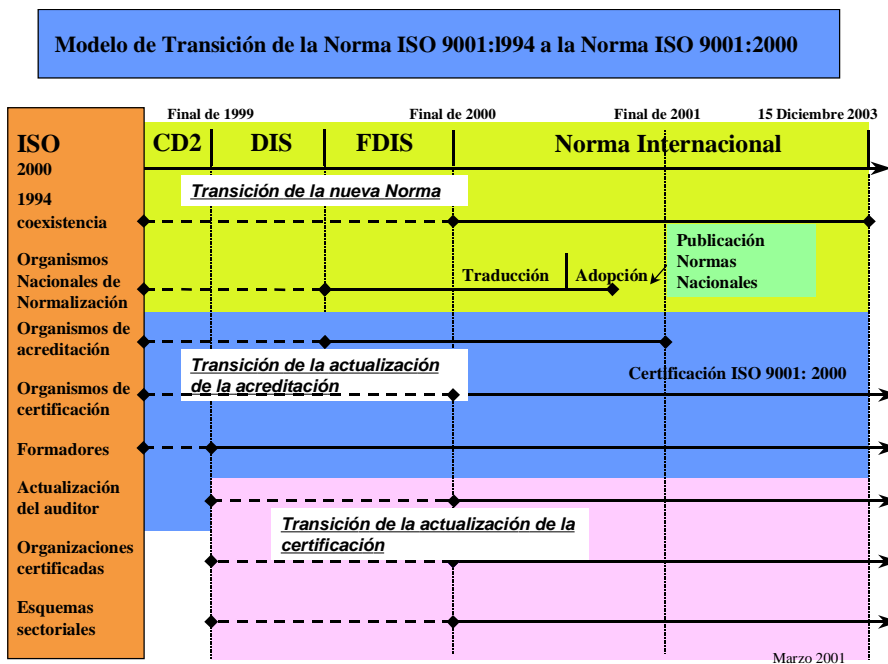
En septiembre de 1999 se realizó una reunión entre el Foro de Acreditación Internacional (IAF), el ISO/TC 176 e ISO/CASCO (Comité de ISO para la Evaluación de la Conformidad), para tratar de establecer mensajes coherentes y comunes a fin de asegurar una transición gradual hacia las nuevas normas.

Como resultado de esta reunión, se emitió un comunicado conjunto detallando cinco puntos específicos concernientes a la transición hacia la Norma ISO 9001:2000. En el anexo A figura una copia de ese comunicado. Mayor orientación respecto a la aplicación (apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000) y las implicaciones de las declaraciones de alcance con fines de certificación está disponible en las páginas *Web* <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2> y <http://www.iaf.nu>.

Uno de los cinco puntos especifica un período máximo de tres años para la coexistencia de la certificación acreditada según las ediciones de 1994 y de 2000 de la Norma ISO 9001 (véase Anexo A, apartados 1 a 3). IAF coordinará la aplicación de esta política por los Organismos de Acreditación.

También se solicitó a ISO/CASCO que determine de qué manera las guías actuales (Guías ISO/IEC 61 e ISO/IEC 62) seguidas por los Organismos de Certificación y de Acreditación se ven afectadas por la nueva Norma ISO 9001:2000. ISO/CASCO establecerá un vínculo con ISO/TC 176 y el IAF durante las revisiones de estas guías.

Más recientemente, el IAF ha establecido un conjunto de directrices sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000. El anexo B contiene una copia de estas directrices.



**Figura 1**

## 2.3 Definición de los grupos de usuarios afectados por los períodos de transición

### 2.3.1 Usuarios actuales

#### 2.3.1.1 Usuarios de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994

Esta categoría de grupo de usuarios se define como la que ha completado la implementación de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994, independientemente de haberse certificado o no.

Los grupos de usuarios que están en el proceso de implementación las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, son tratados como Usuarios en la transición (véase 2.3.2).

#### 2.3.1.2 Usuarios de los esquemas sectoriales, basados en las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003: 1994 y de esquemas de premios a la calidad

Este grupo de usuarios puede dividirse en dos categorías:

El primer grupo se define como el de aquellos que utilizan programas de sistemas de gestión de la calidad, basados en las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, que incluyen requisitos adicionales de los sistemas de gestión de la calidad.

Estos constituyen un conjunto de criterios que pueden ser certificados o acreditados según las directrices de un esquema sectorial particular (por ejemplo, ISO/TS 16949 *Sistemas de la Calidad - Proveedores de la Industria Automotriz - Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994*)

El segundo grupo se define como el de aquellos que utilizan modelos de excelencia de negocio que incorporan parte de la Norma ISO 9001:1994.

Esta categoría de usuarios puede estar certificada o puede no tener la intención de obtener la certificación por tercera parte.

### **2.3.2 Usuarios en la transición**

Esta categoría de usuarios se define como la de aquellos que están en proceso de implementar las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994 y que aún no han alcanzado la implementación total de los requisitos de las normas.

Esta categoría también incluye a los usuarios de los esquemas sectoriales y de los esquemas de premios a la calidad.

Se reconoce que esta categoría puede asimismo incluir a los usuarios que han comenzado a implementar los sistemas de gestión de la calidad basándose en una versión del proyecto de Norma ISO 9001:2000.

Esta categoría de usuarios puede estar en el proceso de obtención de la certificación/registro en un futuro cercano, o bien no tener intención de ser certificados/registrados.

### **2.3.3 Nuevos usuarios**

Un nuevo usuario se define como una organización que está:

- a) Comenzando a utilizar la Norma ISO 9001:2000 por primera vez;
- b) Comenzando a implementar las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994 por primera vez;
- c) Es un usuario potencial.

## **3.0 DIRECTRICES DE TRANSICIÓN PARA LOS GRUPOS DE USUARIOS**

### **3.1 Usuarios actuales**

#### **3.1.1 Organizaciones que utilizan las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994**

Se recomienda que las organizaciones certificadas según las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994 entren en contacto con su respectivo Organismo de Certificación/Registro para tratar el plazo para la re-certificación o la actualización de los certificados actuales.

Para facilitar una transición gradual desde las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, o ISO 9003:1994 hacia la Norma ISO 9001:2000 (véase la figura 2) se han identificado las siguientes áreas clave como de importancia para este grupo de usuarios:

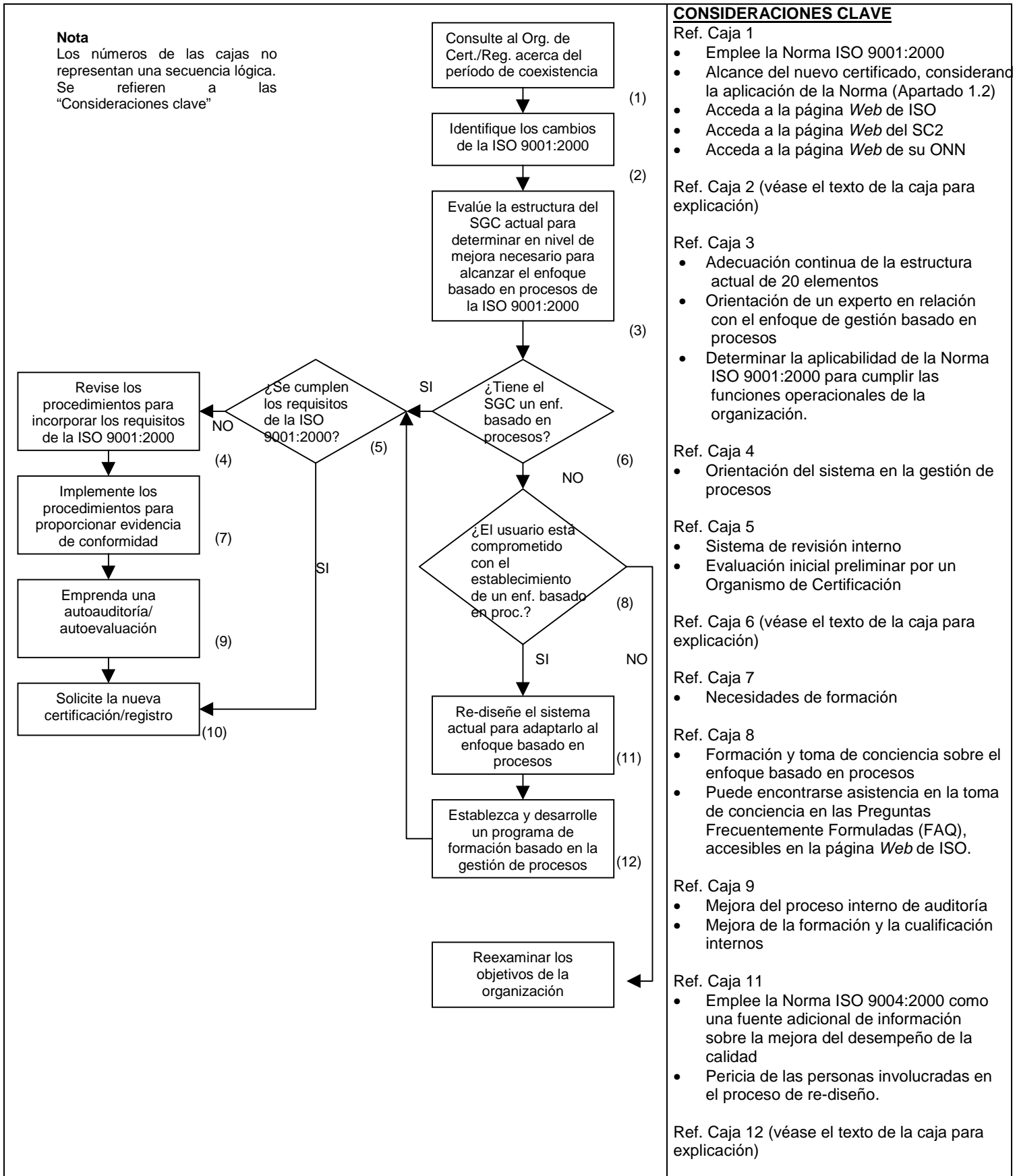
- Formación de auditores internos (centrada en los cambios entre las normas actuales y las nuevas)
- Toma de conciencia de la dirección (centrada en los beneficios adicionales para el negocio como resultado del nuevo enfoque dado a la norma, la estructura de la nueva norma y el papel proactivo de la alta dirección)
- Programas de toma de conciencia para el personal en general (para fomentar su total compromiso y comprensión)
- La comprensión de la gestión de procesos.
- Si en una organización no se pueden aplicar todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, será necesaria una clara comprensión del concepto y de los criterios para la justificación de cualquier "exclusión" (véase 5.2).

#### **3.1.2 Esquemas sectoriales y esquemas de premios a la calidad**

En general, los esquemas sectoriales se basan en la edición pertinente del año 1994 de una Norma ISO 9000 y se complementan con requisitos adicionales y un nivel más alto de criterios de conformidad.

En consideración a la introducción de una gestión basada en procesos de la Norma ISO 9001:2000, se recomienda que estos grupos de usuarios inicien un plan estratégico para evaluar la continua adecuación o la necesidad de requisitos suplementarios tan pronto como sea posible.

La evaluación de los requisitos suplementarios debería basarse en la Norma ISO 9001:2000.



**Figura 2**

Al desarrollar los requisitos suplementarios para la norma ISO 9001:2000, se recomienda que los correspondientes grupos de usuarios procuren:

- asegurar una interpretación consistente de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000,
- establecer una estrecha relación con los Organismos Nacionales de Normalización,
- establecer una estrecha relación con los Organismos de Certificación/Registro o de Acreditación pertinentes.

El papel de la Norma ISO 9004:2000 es tener en consideración los esquemas relacionados con los premios a la calidad, o similares, al proporcionar una guía para la mejora del desempeño y al asistir a las organizaciones a orientarse hacia la gestión de la calidad total (TQM)

Si bien la Norma ISO 9004:2000 es un documento orientativo, y no de requisitos, los esquemas de premios a la calidad, etc., pueden considerar adecuado tener en cuenta este documento en sus procesos, dado que la Norma ISO 9004:2000 incluye ahora un anexo sobre autoevaluación de las organizaciones.

### **3.1.3 Organismos Nacionales de Normalización (ONN)**

#### a) Punto centralizado de información

Los ONN constituyen una de las fuentes de información primaria para las organizaciones que necesiten asistencia durante el período de transición.

Se recomienda que los ONN establezcan un punto centralizado de información donde se pueda obtener ayuda sobre los problemas que puedan encontrarse durante la aplicación inicial de la Norma ISO 9001:2000 y los asuntos relacionados con la transición. Éstos pueden ser cuestiones relativas al período de transición, asuntos legales, anulación de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994, interpretación, aplicación, etc. Esto proporcionará, asimismo, una base sólida para una comunicación coherente con todas las partes interesadas y grupos de usuarios.

#### b) Información a los usuarios y a las partes interesadas.

En un esfuerzo para facilitar una transición gradual a los usuarios y a las partes interesadas, la información relativa a la Norma ISO 9001:2000 debería comunicarse oportunamente.

Se recomienda que los ONN sincronicen sus programas de información con el flujo de información proveniente de la ISO y del ISO/TC 176 (véase la página *Web* [www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2](http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2) o la página *Web* de su ONN) y reutilicen esta información de primera mano de la forma que se considere pertinente.

La información suministrada debería asimismo dar cuenta de la relación y el uso de otras normas (o documentos) en la nueva serie de normas ISO 9000:2000, especialmente las Normas ISO 9004:2000 e ISO 9000:2000

### c) Temas relativos a la traducción

Si existiera un requisito de traducción de las nuevas normas, el proceso debería iniciarse y completarse tan pronto como sea posible. Esto puede ser de particular importancia, dado lo significativo de los cambios incorporados en la Norma ISO 9001:2000 en comparación con el contenido anterior de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

(El comité ISO/TC 176 ha emitido un documento "Indicaciones para la traducción" para proporcionar una orientación en ese tema)

#### **3.1.4 Organismos de Acreditación**

Los Organismos de Acreditación deberían considerar la necesidad de re-evaluar a los Organismos de Certificación/Registro y sus acreditaciones.

Está previsto que la competencia de los auditores juegue un papel importante durante el período de transición. Se deberían tener en cuenta los criterios que se utilizarán para evaluar la competencia de los auditores en la realización de auditorías para verificar el cumplimiento con la Norma ISO 9001:2000.

El reciente comunicado de IAF, ISO/TC 176, ISO/CASCO ha establecido una política para la evaluación coherente de la acreditación de la competencia del personal de los Organismos de Certificación/Registro respecto de las nuevas normas (véase Anexo A, apartado 4), en un esfuerzo para asegurar que todos los organismos de acreditación utilicen criterios uniformes.

#### **3.1.5 Organismos de Certificación/Registro**

Está previsto que los cambios en las normas implicarán una carga relativamente pesada en los Organismos de Certificación/Registro. Éstos no sólo deberán planificar la manera de satisfacer los cambios para sus clientes, sino que además tendrán que planificar como tratar los cambios dentro de la propia organización. Muchos de los puntos de incumbencia directa de los Organismos de Certificación/Registro durante el período de transición han sido tratados en el acuerdo IAF, ISO/TC 176 e ISO/CASCO (véase Anexo A).

Los siguientes son algunos de los aspectos que deberían ser considerados por los Organismos de Certificación/Registro durante el proceso de transición:

- Programación de las actividades de evaluación y certificación basándose en la Norma ISO 9001:2000.
- Acordar los cronogramas de evaluación para los clientes existentes.
- Formación de los auditores.
- Establecer pautas para alentar a los usuarios a que implementen la Norma ISO 9001:2000.
- Administración oportuna de los certificados actualizados.

Los organismos de Certificación/Registro serán otra de las fuentes de información primaria para las organizaciones que necesiten asistencia durante el período de transición.

Es importante que la información proporcionada por dichos organismos esté bien coordinada y sea coherente con la de otros Organismos de Certificación/Registro. Para facilitar este proceso, se recomienda que los Organismos de Acreditación o los Organismos de Normalización Nacionales participen en esta tarea de coordinación.

De mayor importancia aún es el hecho de que los Organismos de Certificación/Registro tendrán la tarea de informar a su base de clientes existentes de organizaciones certificadas/registradas acerca de los nuevos desarrollos concernientes a la Norma ISO 9001:2000. Es conveniente que esto se realice mediante una comunicación regular sobre la implementación de los cambios previstos en la norma, la renovación de la certificación, los acuerdos individuales durante la transición, etc., para evitar cualquier confusión.

La competencia de sus auditores para evaluar conforme a la Norma ISO 9001:2000 debería ser un asunto de importancia a considerar por los Organismos de Certificación/Registro durante el período de transición. Será necesario asegurarse de que los auditores reciban la formación adecuada para alcanzar los niveles de competencia requeridos. Se recomienda que los Organismos de Certificación/Registro inicien los programas de formación de sus auditores lo antes posible.

Se prevé que una considerable cantidad de usuarios actuales solicitará auditorías de actualización tan pronto como sea posible, para permitirles utilizar sus informes de auditoría con el fin de facilitar sus propios procesos de transición. Por lo tanto, los Organismos de Certificación/Registro deberían programar el inicio de evaluaciones formales respecto de la Norma ISO 9001:2000. No obstante, según el acuerdo de IAF, ISO/TC 176, ISO/CASCO, los certificados acreditados no pueden ser otorgados hasta que se asegure el cumplimiento con la Norma ISO 9001:2000 (véase Anexo A, apartados 1 a 3).

Nota: Debido al enfoque de gestión basada en procesos de la Norma ISO 9001:2000, los usuarios actuales que estén considerando sistemas de gestión "integrados" pueden desear acelerar su implementación. Ello exigirá, a su vez, que los Organismos de Certificación/Registro respondan de manera acorde y adopten un enfoque de auditoría integrada.

### **3.1.6 Organismos de formación y consultores**

Los organismos de formación y los consultores juegan un papel importante en el proceso de transición y son fundamentales para el éxito de una transición gradual de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 hacia la Norma ISO 9001:2000.

Respecto de la formación de los auditores, se debería considerar la vigencia de la certificación existente de los auditores y de las pautas para actualizar a dichos auditores.

Anteriormente, la transición hacia las revisiones del año 1994 de estas normas no tuvo el mismo nivel de complejidad, debido a los cambios mínimos que se introdujeron respecto de las primeras ediciones de 1987. No obstante, la Norma ISO 9001:2000 presenta una cantidad de cambios significativos que exigirán una sólida comprensión de sus requisitos.

Todos los formadores y consultores deberían saber que la gestión basada en procesos es la clave para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 y también deberán conocer los requisitos actualizados.

Se recomienda que los organismos de formación comiencen a satisfacer la demanda de auditores competentes y de otro personal, preparando cursos adecuados basándose en la Norma ISO 9001:2000. Es conveniente que la formación se divida en las distintas aplicaciones de los usuarios y que se base en verdaderas interpretaciones y no en opiniones (véase Anexo A, apartado 4).

### **3.2 Usuarios en la transición**

Los usuarios en la transición son los que han implementado o se hallan actualmente en proceso de implementar la Norma ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994.

Debido al cambio de la estructura de la familia de normas ISO 9000 de 1994, de un sistema de 20 elementos por la de un enfoque de gestión basado en procesos, se recomienda especialmente que este grupo de usuarios examine sus sistemas, o el desarrollo de estos, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

Los usuarios no deberían descartar su actual sistema, ya que parte de éste se seguirá exigiendo con la Norma ISO 9001:2000. No obstante, cierta documentación del sistema puede necesitar ser actualizada o mejorada para satisfacer los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los usuarios en la transición consulten a sus respectivos Organismos de Certificación/Registro o de Normalización, a fin de asegurarse de que mantienen actualizada la información sobre la transición de las normas.

### **3.3 Nuevos usuarios**

Los nuevos usuarios deberían comenzar la implementación empleando la Norma ISO 9001:2000.

Dado que algunos nuevos usuarios podrían considerar actualmente la implementación de la Norma ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994, se recomienda que evalúen asimismo los objetivos de sus sistemas de la calidad con vista a la implementación de la Norma ISO 9001:2000.

Debido a su nueva estructura y al enfoque de gestión basado en procesos de la Norma ISO 9001:2000, es conveniente tener cuidado al procurar formación o asistencia profesional durante la implementación.

#### **4.0 AUTENTICIDAD DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NORMA ISO 9001:2000**

Es de máxima importancia asegurarse de la aplicación más uniforme posible de la norma, dadas las inevitables variaciones causadas por las diferencias lingüísticas.

El primer contacto para la información relativa a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 debería limitarse a los Organismos Nacionales de Normalización. No obstante, se ha previsto que las organizaciones que ya han establecido una relación de trabajo con los Organismos de Certificación/Registro, pueden sentirse más cómodas tratando los requisitos de la norma ISO 9001:2000 con ellos.

Otras fuentes de información recomendadas son:

- ISO mantiene una página *Web* [www.iso.ch](http://www.iso.ch), que contiene información general sobre las Normas ISO 9000.
- La página *Web* del ISO/TC 176/SC 2 ([www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2](http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2)) contiene información detallada sobre las Normas ISO 9001 e ISO 9004, actualizada regularmente.
- Páginas *Web* de los ONN.

#### **5.0 ISO 9001:1994/ISO 9001:2000 - RESUMEN COMPARATIVO DE LOS CAMBIOS MÁS IMPORTANTES**

En el apartado 5.4 se proporciona una comparación entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 relacionada con las mejoras clave para ayudar al usuario a identificar el alcance de las revisiones en la Norma ISO 9001:2000. Es importante destacar que esta comparación no se ha hecho “palabra por palabra”; contiene solamente un resumen de los temas destacados correspondientes a la Norma ISO 9001:2000 en relación con los requisitos de la Norma ISO 9001:1994.

Se recomienda especialmente que el usuario obtenga una copia de la Norma ISO 9001:2000 de su respectivo organismo miembro de ISO.

#### **5.1 TABLA DE CORRELACIÓN DE LOS REQUISITOS ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994**

En la siguiente tabla los números entre paréntesis muestran brevemente la manera en la que los requisitos de sistemas de la calidad de la Norma ISO 9001:1994 se ajustan en la nueva Norma ISO 9001:2000, apartados 5 a 8.

Debe destacarse que aunque algunos apartados de la Norma ISO 9001:2000 llevan el mismo título que en la Norma ISO 9001:1994, los contenidos pueden no ser exactamente los mismos y que los requisitos pueden haber sido mejorados.

## **5 Responsabilidad de la dirección**

- 5.1 Compromiso de la dirección (4.1.1)
- 5.2 Enfoque al cliente (4.3.2)
- 5.3 Política de la calidad (4.1.1)
- 5.4 Planificación (4.1.1 / 4.2.3)
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (4.1.2.1 / 4.1.2.3)
- 5.6 Revisión por la dirección (4.1.3)

## **6 Gestión de los recursos**

- 6.1 Provisión de recursos (4.1.2.2)
- 6.2 Recursos humanos (4.1.2.2 / 4.18)
- 6.3 Infraestructura (4.9)
- 6.4 Ambiente de trabajo (4.9)

## **8 Medición, análisis y mejora**

- 8.1 Generalidades (4.10 / 4.20)
- 8.2 Seguimiento y medición (4.10/ 4.17/ 4.20)
- 8.3 Control del producto no conforme (4.13)
- 8.4 Análisis de datos (4.20)
- 8.5 Mejora (4.1.3/4.14)

## **7 Realización del producto**

- 7.1 Planificación de los procesos de realización (4.2.3 / 4.10.1)
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente (4.3.2/ 4.3.3/ 4.3.4/ 4.4.4)
- 7.3 Diseño y desarrollo (4.4)
- 7.4 Compras (4.6/ 4.10.2)
- 7.5 Producción y prestación del servicio (4.7/ 4.8/ 4.9/ 4.15/ 4.19)
- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición (4.11)

### **5.2 APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000**

Anteriormente, una organización podía solicitar la certificación según la norma ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 o ISO 9003:1994, dependiendo del alcance de las operaciones de sus actividades.

La publicación de la Norma ISO 9001:2000 dio como resultado la sustitución de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esto requerirá que las organizaciones actualicen, antes del 15 de diciembre de 2003, su certificado acreditado, si ya están certificadas, o que soliciten la certificación según la Norma ISO 9001:2000.

No obstante, se reconoce que debido a:

- a) la naturaleza del producto de una organización;
- b) los requisitos del cliente;
- c) los requisitos reglamentarios aplicables,

no todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 pueden ser apropiados para todas las organizaciones.

Por lo tanto, la Norma ISO 9001:2000 permitirá que las organizaciones excluyan del sistema de gestión de la calidad el cumplimiento de requisitos específicos que ni afecten su capacidad ni las absuelvan de su responsabilidad de proveer productos que satisfagan las exigencias del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables, en tanto que permite que esas organizaciones declaren su conformidad con la norma.

Las exclusiones se limitarán al capítulo 7 *Realización del Producto* de la Norma ISO 9001:2000 y no se aplicarán a ningún otro capítulo de la norma. Los detalles de la justificación de cualquier exclusión deberán estar documentados en el manual de la calidad de la organización.

Se recomienda que los usuarios discutan cualquier intención de excluir ciertos apartados de la Norma ISO 9001:2000 con el Organismo de Certificación/Registro que hayan elegido (véase Anexo A, apartado 5), y consulten el documento de orientación sobre este tema disponible en la página *Web* del ISO/TC176/SC2 (véase el apartado 4.0) y en las páginas *Web* de los ONN.

### 5.3 CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:1994 E ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>2</b>
<b>3 Definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)</b>	
4.1 Responsabilidad de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	
4.1.2.2 Recursos	5.5.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	6.1 + 6.2.1
4.1.3 Revisión por la dirección	5.5.2
	5.6.1 + 8.5.1
4.1 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificación del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspección y ensayo (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimientos de control	7.6

**CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:1994 E ISO 9001:2000** (cont.)

<b>ISO 9001:1994</b>	<b>ISO 9001:2000</b>
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

## Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>2</b>
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)</b>	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.1 + 4.5.1
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
<b>5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)</b>	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación [sólo título]	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representantes de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
<b>6 Gestión de los recursos (sólo título)</b>	
6.1 Provisión de los recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
<b>7 Realización del producto (sólo título)</b>	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Procesos relacionados con el cliente [sólo título]	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7

## Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (cont.)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	4.4.9
7.4 Compras [sólo título]	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información sobre las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio [sólo título]	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
<b>8 Medición, análisis y mejora [sólo título]</b>	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición [sólo título]	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición y de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de los datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora [sólo título]	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acciones correctivas	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acciones preventivas	4.14.1 + 4.14.3

## 5.4 ANÁLISIS RESUMIDO DE LAS MEJORAS CLAVE ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:1994 E ISO 9001:2000

### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

#### □ ISO 9001:2000 – Apartado 1.1 Generalidades

El Objeto y Campo de Aplicación ha sido ampliado, incluyendo también los requisitos para considerar la satisfacción del cliente **mediante la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua** y el aseguramiento de la conformidad.

*ISO 9001:1994 – Corresponde el capítulo 1*

Los requisitos especificados tienen principalmente el objetivo de lograr la satisfacción del cliente **previniendo las no conformidades**.

#### □ ISO 9001:2000 – Apartado 1.2 Aplicación

Este apartado es nuevo y constituye una descripción general de la aplicación de la norma.

*Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.*

*Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.*

*ISO 9001:1994 - No existe correspondencia con ningún apartado*

### TÉRMINOS Y DEFINICIONES

#### □ ISO 9001:2000 – Capítulo 3 Términos y definiciones

Este capítulo establece que los términos y las definiciones dados en la Norma **ISO 9000:2000 – Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, se aplican a la Norma ISO 9001:2000**.

*El término “organización” reemplaza al término “proveedor”, utilizado en la Norma ISO 9001:1994, para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Además el término “proveedor” se utiliza ahora en lugar del término anterior “subcontratista”.*

*En todo el texto de esta Norma Internacional, el término “producto” puede también significar “servicio”.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el capítulo 3

Se aplican las definiciones dadas en la Norma ISO 8402.

## **REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

### **□ ISO 9001:2000 – apartado 4.1 Requisitos Generales**

En este capítulo se ha puesto un mayor énfasis en la necesidad de mejora continua.

Se hace una aclaración de los pasos necesarios para implementar un sistema de gestión de la calidad:

- a) *identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,*
- b) *determinar la secuencia e interacción de estos procesos,*
- c) *determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces,*
- d) *asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de esos procesos,*
- e) *realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e*
- f) *implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2.1

### **□ ISO 9001:2000 – Cláusula 4.2.1 “Generalidades”**

En este apartado se da una indicación sobre la documentación requerida del sistema de gestión de la calidad:

*“La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:*

- a) *declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,;*
- b) *un manual de la calidad,*
- c) *los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional;*

- d) *los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y*
- e) *los registros requeridos por esta Norma Internacional.”*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2 2.

#### □ **ISO 9001:2000 – Apartado 4.2.2 “Manual de la calidad”**

Este apartado ha sido ampliado para incorporar el requisito por el cual una organización deberá especificar y justificar cualquier exclusión en su manual de la calidad (véase el apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000).

El manual de la calidad deberá también tener una descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluidos en el sistema de gestión de la calidad.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2.1

### **RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

#### □ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.1 “Compromiso de la dirección”**

Se pone mayor énfasis en el compromiso de la alta dirección.

Se debería prestar mayor atención a los subapartados a), b); c) y e). El último se refiere a los recursos y tiene una vinculación directa con el capítulo 6 “Gestión de los Recursos”.

- a) *comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,*
- b) *estableciendo la política de la calidad,*
- c) *asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,*
- e) *asegurando la disponibilidad de recursos.*

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.1; 4.1.2.2 Y 4.2.1

#### □ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.2 “Enfoque al cliente”**

Este apartado refuerza el compromiso de la alta dirección con los requisitos del cliente.

La misma establece que *la alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.*

ISO 9001:1994 - No existe un apartado correspondiente

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.3 “Política de la Calidad”**

Esta cláusula ha sido mejorada para asegurar que la alta dirección establece su política de la calidad. Se debería atender particularmente al subapartado b), que **incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad**, y al subapartado c), que **proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad**.

ISO. 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.1

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.4.1 “Objetivos de la Calidad”**

En este apartado se ha mejorado el requisito para **los objetivos de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización**.

*Este también establece que los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.*

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.1.1 y 4.2.1

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.4.2 “Planificación del sistema de gestión de la calidad”**

Este apartado se ha revisado para mejorar la claridad y asegurar que en la planificación se incluye la forma de manejar los cambios.

*La alta dirección debe asegurarse de que:*

- a) *la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como con los objetivos de la calidad, y*
- b) *se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.2.3

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.5.2 “Representante de la Dirección”**

Este apartado aclara mejor ahora que *la alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya*

**c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.**

ISO 9001:1994 – Corresponde la cláusula 4.1.2.3

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.5.3 – “Comunicación Interna”**

Este es un apartado nuevo que exige que *la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 5.6 “Revisión por la Dirección”**

Se ha incluido texto adicional para contemplar los requisitos clave para los datos de entrada y los resultados de la revisión por la Dirección.

Se debería prestar atención a los subapartados relativos a los datos de entrada:

- b) **retroalimentación del cliente;**
- c) **desempeño de los procesos y conformidad del producto,**
- d) **estado de las acciones correctivas y preventivas, y**
- f) **cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.**

Y a los subapartados relativos a los resultados:

- a) **la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,**  
y
- b) **la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.**

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.3

## **GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **□ ISO 9001:2000 – Apartado 6.1. “Provisión de recursos”**

Este apartado aclara el requisito para la organización de determinar y proveer los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y para lograr la satisfacción del cliente.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.2.2.

### **□ ISO 9001:2000 - Apartado 6.2.2 “Competencia, toma de conciencia y formación”**

El alcance de este apartado se ha ampliado para incluir no solamente las necesidades de formación, sino también de competencia y toma de conciencia. La organización debe:

- a) *Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,*
- b) *proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades*
- c) *evaluar la eficacia de las acciones tomadas,*
- d) *asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e) *mantener registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.18

### **□ ISO 9001:2000 – Apartado 6.3 “Infraestructura”**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener **la infraestructura** necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipos para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte y comunicación).

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.9

En este apartado el requisito principal es asegurar que los procesos se realizan bajo condiciones controladas.

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 6.4 “Ambiente de trabajo”**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

*ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.9*

## **REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

Nota: El título “Control de los Procesos”, como tradicionalmente figuraba en la norma ISO 9001:1994, ha sido reemplazado por el título “Realización del Producto”.

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.1 “Planificación de la realización del producto**

Se debe prestar especial atención a los subapartados a) a d), que aclaran más los requisitos que se deberán satisfacer para asegurar que los procesos de realización del producto están bajo control.

*ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.2.3 y 4.10.1*

□ **ISO 9001:2000 – Cláusula 7.2.1 “Identificación de los requisitos relacionados con el producto”**

En esta cláusula se han agregado tres requisitos nuevos en el proceso de determinación de las necesidades del cliente, a saber:

- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o el uso previsto;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional por la organización.

*ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente*

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.2.3 “Comunicación con el cliente”**

Esta cláusula constituye en esencia un nuevo requisito. Exige que la organización identifique e implemente medidas eficaces para comunicarse con sus clientes.

Al definir los requisitos de esta comunicación, la organización debe satisfacer un número de requisitos establecidos en los subapartados a) a c).

*ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente*

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.3.2 “Elementos de entrada para el diseño y desarrollo”**

Este apartado ha sido ampliada para incluir aclaraciones sobre los requisitos de los elementos de entrada para el diseño que deben satisfacerse. Se debería prestar especial atención al siguiente subapartado:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.4.4

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.3.4 “Revisión del diseño y desarrollo”**

Este apartado ha sido ampliada para aclarar que las revisiones del diseño y del desarrollo deben ser **sistemáticas** al asegurar la conformidad con los requisitos de los elementos de entrada. Si durante el proceso de revisión se identifica un problema, la organización *debe proponer las acciones necesarias*.

Además de registrar las revisiones, **DEBEN mantenerse registros** de los resultados de **cualquier acción necesaria**.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.4.6

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.3.7 “Control de los cambios del diseño y desarrollo”**

Este apartado incluye ahora un requisito de que la organización determine el efecto del cambio sobre las partes constitutivas y sobre el producto entregado. Los cambios deben ser revisados, verificados y validados, según corresponda, y aprobados antes de la implementación.

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.4.9

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 7.5.2 “Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio”**

Este apartado incluye ahora un requisito de que la organización realice la validación de los procesos.

*La organización deberá establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, según corresponda:*

- a) *los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos*  
b) *la aprobación de equipos y calificación del personal*  
c) *el uso de métodos y procedimientos específicos*  
d) *los requisitos de los registros;*

e) *la revalidación.*

ISO 9001:1994 –Corresponde el apartado 4.9.

## **MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.1 “Generalidades”**

Este apartado establece que los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, la conformidad del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad deben planificarse e implementarse.

*Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.*

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.10.1 y 4.20

### **□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.2.1 “Satisfacción del cliente”**

Este apartado es nuevo y pone énfasis en que la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

ISO 9001:1994 – No existe un apartado correspondiente

### **□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.2.2 “Auditoría interna”**

Este apartado ha sido mejorado añadiendo:

*La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.*

ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.17

### **□ ISO 9001:2000 – Apartado 8.2.3 “Seguimiento y medición de los procesos”**

Este apartado ha sido mejorado añadiendo:

*Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.*

ISO 9001:1994 – Corresponden los apartados 4.17 y 4.20

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 8.4 “Análisis de los datos”**

Además del tradicional requisito referido a la técnica estadística de la versión de 1994, este apartado se centra en el análisis de los datos aplicables como uno de los medios para determinar dónde pueden lograrse mejoras del sistema de gestión de la calidad.

*El análisis de datos **DEBE** proporcionar información sobre:*

- a) *la satisfacción del cliente*
- b) *la conformidad con los requisitos del producto*
- c) *las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas*
- d) *los proveedores*

*ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.20*

□ **ISO 9001:2000 – Apartado 8.5.1 “Mejora continua”**

La organización debe mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

*ISO 9001:1994 – Corresponde el apartado 4.1.3*

## ANEXO A

# Grupo de trabajo conjunto ISO/TC176 – IAF – CASCO COMUNICADO

27 de Septiembre de 1999

## Resultado de la reunión conjunta ISO/TC176 – IAF – CASCO sobre la Planificación de la transición hacia las Normas ISO 9000 del año 2000

### Antecedentes

La industria espera que la introducción de la nueva familia de normas ISO 9000 sea un esfuerzo coordinado entre los organismos que desarrollan la norma, los Organismos de Certificación y los Organismos de Acreditación. Un reunión conjunta entre el Forum Internacional de Acreditación (IAF), el ISO/TC 176 y el ISO/CASCO fue realizada el 26 de Septiembre de 1999 en Viena, Austria, para establecer un mensaje común y consistente que asegure una transición sin problemas hacia las nuevas normas.

### Alcance del trabajo

Desarrollar una guía de implementación consistente de las nuevas Normas ISO 9000 para las siguientes partes interesadas:

- Organizaciones ya certificadas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 en su versión 1994.
- Organizaciones todavía no certificadas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 en su versión 1994.
- Organismos de Certificación
- Organismos de Acreditación
- El público en general

### Acuerdos alcanzados

#### **1. No deberán emitirse certificados acreditados con la nueva norma ISO 9001:2000 hasta la publicación de la Norma ISO 9001:2000 como Norma Internacional (IS)**

Para información –la Norma ISO 9001:2000 reemplazará las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Un borrador de Norma Internacional (DIS) de la ISO 9001 se publicará en Noviembre de 1999. Los planes son circular el borrador final (FDIS) en el tercer trimestre del año 2000 y publicar la nueva Norma ISO 9001 como Norma Internacional (IS) en el cuarto trimestre del año 2000.

#### **2. Los Organismos de Certificación pueden comenzar a realizar auditorías con el último borrador de la norma ISO 9001:2000 (es decir: DIS o FDIS) antes de la publicación de la Norma Internacional (IS).**

Los Organismos de Certificación pueden comenzar a evaluar la conformidad con el último borrador de la Norma ISO 9001:2000 (es decir: DIS o FDIS) antes de la publicación de la Norma Internacional (IS), de forma tal que las organizaciones puedan prepararse y tomar las acciones necesarias. Para minimizar los costos, las organizaciones actualmente certificadas pueden considerar aprovechar la oportunidad de una evaluación contra el último borrador de la nueva Norma ISO 9001:2000 como parte de las auditorías de mantenimiento o recertificación de su certificación actual. Sin embargo, no se debería emitir un certificado en base a las ediciones DIS o FDIS de la norma. Únicamente se podrán emitir certificados acreditados en base a la Norma Internacional, y sólo después de que esta se haya publicado por ISO.

### **3. Los certificados emitidos en base a las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 versión 1994 tendrán una validez máxima de tres años desde la fecha de publicación de la Norma ISO 9001:2000**

Las organizaciones que ya se encuentran certificadas conforme a las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en su versión 1994 son alentadas a realizar la transición hacia la Norma ISO 9001:2000 tan pronto como sea posible. Se reconoce, sin embargo, que la Norma ISO 9001:2000 representa un cambio fundamental de enfoque respecto a la serie de 1994 (véase la última versión del documento ISO/TC176/SC2 N439 "Orientación para planificar la transición hacia la Norma ISO 9001:2000").

Los Organismos de Certificación pueden evaluar organizaciones utilizando la versión de 1994 hasta tres años después de la publicación de la Norma ISO 9001:2000. Sin embargo, los Organismos de Certificación deberían alentar a las organizaciones a llevar a cabo la transición hacia la Norma ISO 9001:2000 en tiempo para asegurar que la actualización de su certificación pueda completarse antes de que su certificado con la versión 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 expire.

### **4. La Norma ISO 9001:2000 requerirá que los auditores y otro personal relevante de los Organismos de Certificación demuestren nuevas competencias.**

La publicación de la Norma ISO 9001:2000 requerirá que los Organismos de Certificación demuestren que han gestionado satisfactoriamente el período de transición. Los Organismos de Acreditación advertirán a los Organismos de Certificación acreditados por ellos (mediante una carta consensuada) que las auditorías de mantenimiento de su acreditación en el período siguiente a la publicación de la Norma ISO 9001:2000 se concentrará en cómo el Organismo de Certificación ha gestionado el cambio dentro de sus servicios de certificación. En particular, las auditorías se concentrarán en la competencia de los auditores y otro personal relevante respecto a los aspectos de la Norma ISO DIS 9001:2000 que son diferentes de aquellos necesarios para otorgar la certificación basada en las Normas ISO 9001/2/3:1994. El Organismo de Acreditación evaluará el programa implementado por el Organismo de Certificación para asegurar que sus auditores y otro personal relevante demuestra conocimiento y comprensión de:

- Los ocho Principios de Gestión de Calidad en los que se basan las nuevas normas (véase el Anexo A)

- Los requisitos del último borrador de la Norma ISO 9001:2000 y;
- Los conceptos y la terminología del último borrador de la Norma ISO 9000:2000.

**5. Los Organismos de Certificación deberán prestar especial cuidado en la definición del alcance de los certificados emitidos en base a la Norma ISO 9001:2000, y a las exclusiones a los requisitos de la norma permitidas.**

El reemplazo de las ediciones 1994 de las Normas ISO 9002, ISO 9002 e ISO 9003 con una sola norma (ISO 9001:2000) requerirá del uso de una descripción muy clara y concisa de las actividades de la organización que están incluidas en el proceso de certificación.

Debida atención debe prestarse a los requisitos del borrador de la Norma, que establece que una organización puede solamente excluir requisitos del sistema de gestión de calidad que no afectan la habilidad de la organización ni la absuelven de su responsabilidad, para proveer productos que cumplen los requisitos del cliente y los requisitos legales aplicables.

**Participantes en la reunión**

La reunión conjunta fue presidida por el Dr. Thomas Facklam, con el Sr. Noel Matthews como secretario.

Los participantes de la reunión fueron:

- Representando a ISO/CASCO – John Donaldson (Presidente ISO/CASCO), Yasukazu Fukuda (secretario ISO/CASCO);
- Representando al ISO/TC 176 – Kevin McKinley (secretario ISO/TC176), Alyster Dalrymple (AFAQ), Nigel Croft (ISO/TC176);
- Representando al International Accreditation Forum, Inc. (IAF) Acreditadores – Roger Brockway (UKAS), Masao Nagao (JAB), Xiao Jianhua (CNACR);
- Representando al IAF Organismos de Certificación – Ian Day (IIOC), Tom Arnold (IAAR), Tim Inman (ABCB);
- Representando al IAF industria – Dale Mischynski (ITTIC), Peter Deichmann (ITTC), Guenther Beer (BDI);
- Representando a la Asociación Internacional de Capacitación y Certificación de Auditores (IATCA) – George Lofgren (ANSI-RAB), Scott Richter (RAB)

---

Publicado por el Grupo de Trabajo Conjunto en Octubre de 1999

## ANEXO B

### Orientación de la IAF sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

#### 1 Antecedentes

La industria espera que la introducción de la nueva familia de normas ISO 9000 sea un esfuerzo coordinado entre los organismos que desarrollan la norma, los organismos de certificación y los organismos de acreditación. Como punto de partida para lograr este objetivo se desarrolló una reunión conjunta entre el Foro de Acreditación Internacional (IAF), el ISO/TC 176 y el ISO/CASCO, la cual se realizó el 26 de Septiembre de 1999 en Viena, Austria, para establecer un mensaje común y consistente que asegure una transición suave hacia las nuevas normas. Los resultados fueron publicados en un comunicado conjunto con fecha 1999-09-27.

De los acuerdos alcanzados en Viena, el punto 5 del comunicado establece que:

*“Los organismos de Certificación/Registro deberán prestar un cuidado especial en la definición del alcance de los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000, y a las exclusiones permitidas a los requisitos de esta norma”.*

#### 2 Alcance del trabajo actual

Desarrollar una orientación coherente sobre la **aplicación** de la Norma ISO 9001:2000, y sobre las **declaraciones de alcance** para cualquier certificación/registro resultante, para:

- ◆ Organizaciones ya certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organizaciones aún no certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organismos de certificación/registro.

#### 3 Orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

##### Orientación 1

***Todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son genéricos en su naturaleza, y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones. Las situaciones en las que pueden excluirse requisitos específicos se definen claramente en el apartado 1.2 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000.***

El ISO/TC 176/SC2 publicó un documento de orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000, codificado como ISO/TC 176/SC 2/N524R, refrendado por este grupo. Se enfatiza que esta orientación del ISO/TC 176 es un documento vivo y puede estar sujeto a revisión posterior. La última versión de la orientación puede encontrarse en la página Web del ISO/TC 176/SC 2 (<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>).

Dado que la Norma ISO 9001:2000 ha reemplazado las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, se debe prestar especial cuidado cuando se traten los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000, ya que la inclusión o exclusión de este proceso no será evidente por el título de la norma empleada con fines de certificación.

## **Orientación 2**

***Si la organización tiene la responsabilidad, y desarrolla o contrata externamente el diseño y desarrollo de los productos que están incluidos en el alcance de su certificación, entonces el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 debe incluirse en el sistema de gestión de la calidad.***

Cuando se evalúe la validez de las solicitudes para la exclusión del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 se debe prestar atención a la definición de ***“Diseño y desarrollo”*** que se encuentra en el apartado 3.4.4 de la Norma ISO 9000:2000, ya que ésta está relacionada con el producto:

***“Conjunto de procesos transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, ...”***

La Norma ISO 9000:2000 también define ***“Requisito”*** como ***“necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”***

Si la organización no ha sido provista de las características de producto necesarias para planificar sus procesos de realización de producto y tiene que definir estas características basándose en requisitos del organismo regulador y del cliente, esto es por definición, ***diseño y desarrollo del producto***. Este proceso debe ser considerado en el SGC, de acuerdo con los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000.

### **Nota:**

- i) Tradicionalmente se ha tendido a enfocar el “Diseño y desarrollo” a productos “tangibles”, pero es igualmente aplicable cuando el “producto” de una organización es un **servicio**.
- ii) La organización podría elegir contratar externamente sus procesos de diseño y desarrollo, en cuyo caso se debe aplicar el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000.
- iii) Una organización podría no ser responsable del diseño y desarrollo de todos sus productos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad.

- iv) Una organización podría tener la responsabilidad y la autoridad para hacer cambios en la especificación o en las características del producto aunque no fuera responsable de los procesos de diseño y desarrollo originales. En estos casos, algunos requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 podrían no ser aplicables, pero el apartado 7.3 no debe ser excluido totalmente.

### **Orientación 3**

***Los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000 deben establecer claramente el alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC) de modo que no confunda a los consumidores, y deben asegurar que la información esté disponible al usuario, con el fin de determinar qué categorías y procesos de realización del producto están incluidas dentro del alcance de la certificación/registro. En particular, las declaraciones de alcance deben ser explícitas en el establecimiento de las responsabilidades del diseño y desarrollo del producto y otros procesos de realización principales, tales como fabricación, ventas y servicio.***

- a) La exclusión de los requisitos del apartado 7 podría referirse a todos o solamente a algunas de las categorías del producto que están dentro del alcance del SGC de la organización. La justificación de la exclusión de alguno de los requisitos debe estar contenida en el Manual de la calidad de la organización, y el organismo de certificación/registro debe revisar la validez de tal exclusión durante la certificación y las auditorías de vigilancia/seguimiento.
- b) Si la organización tiene la responsabilidad y realiza o contrata externamente los procesos de diseño y desarrollo, la declaración de alcance de la certificación/registro debe incluir las expresiones “Diseño de...”, “Desarrollo de ...” o “Diseño y desarrollo de...”.
- c) Con el fin de asegurar la transparencia en la certificación/registro, la siguiente frase debe aparecer en todos los certificados conforme a la Norma ISO 9001:2000:

*“Pueden obtenerse aclaraciones adicionales referidas al alcance de este certificado y a la aplicabilidad de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 consultando a la organización.”*