



## INDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. CAMBIOS DE LA NORMA ISO 9001:2008
4. CALENDARIO DE ADAPTACION
5. ACLARACIONES



## 1. **OBJETO**

Informar a los clientes de EQA certificados por la norma ISO 9001:2000 de los principales cambios o actualizaciones que ha sufrido la misma en su versión del año 2008 (ISO 9001:2008), los plazos que tienen para realizar la transición y el momento más oportuno para la misma.

Informar al resto de partes interesadas de los cambios recogidos en la norma UNE-EN-ISO 9001:2008 y de los plazos establecidos por EQA para ofrecer el servicio de certificación dentro de los límites marcados por IAF e ISO.

## 2. **ALCANCE**

Organizaciones certificadas o en proceso de certificación por EQA con respecto a la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000 y que desean obtener la certificación con respecto a la norma UNE-EN-ISO 9001:2008.

## 3. **CAMBIOS QUE INTRODUCE LA NORMA ISO 9001:2008**

Tanto desde IAF como desde ISO (los máximos organismos internacionales responsables de la acreditación y de la normalización) se ha hecho el esfuerzo por comunicar que la versión 2008 de la norma UNE-EN-ISO 9001 no introduce nuevos requisitos, se limita a aportar aclaraciones sobre la interpretación de los requisitos existentes en la versión del año 2000.

El objetivo de dicha revisión ha sido poner de manifiesto que el modelo internacional de sistemas de gestión ISO 9001 sigue vigente y es adecuado.



Por tanto, la adaptación de los sistemas de gestión de las organizaciones certificadas no debe requerir de una evaluación ampliada por parte de la entidad de certificación, ni debe suponer grandes cambios en la metodología de trabajo.

Se espera que las organizaciones certificadas UNE-EN-ISO 9001:2000 hagan una evaluación de cómo les afecta las aclaraciones que contiene la versión 2008 y actuar en consecuencia.

Los cambios principales son:

- ❑ Aumento de comprensión en la interpretación de algunos elementos de la norma.
- ❑ El representante de la dirección ha de ser un miembro de la dirección de la organización y no una persona externa. (Esto no implica que una persona externa pueda desarrollar tareas relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad).
- ❑ Aclara que el alcance del cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios es el relacionado con el producto.
- ❑ Robustez del control sobre los procesos externalizados que afectan a la conformidad del producto.
- ❑ Proporciona una orientación adicional para explicar diferentes métodos de medición y seguimiento de la satisfacción del cliente.
- ❑ Realza la importancia de la medición, y su evidencia, tanto del producto como del proceso para garantizar el cumplimiento de los requisitos y la mejora continua.
- ❑ Clarifica que los sistemas de información se incluyen como parte de la infraestructura de la compañía y, por lo tanto, de su sistema de gestión.
- ❑ Clarifica que los datos personales y la propiedad intelectual debe ser contemplada dentro de la propiedad del cliente.

En concreto:

Nota1.- A continuación no se incluye la totalidad de cambios de la norma ya que muchos de ellos son de carácter formal sin trascendencia en la auditoría. Solo se incluye aquello que EQA ha considerado más interesante.

Nota 2.- En ocasiones, el texto del elemento de la norma no incluye ningún requisito nuevo pero se ha incluido con objeto de facilitar la comprensión de la norma.



- 1.2 Aplicación- ISO 9001:2008- 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 legales y reglamentarios aplicable. (Siempre se refiere a requisitos relacionados con el producto).
- 4.1. Requisitos generales: realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable, y el análisis de los procesos. En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.
- NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.
- NOTA 2 Un proceso “contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.
- NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:
  - a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con sus requisitos;



- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso.
  - c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4..
- 
- 4.2.1 Generalidades: los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional, y los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la efectiva planificación, operación y control de sus procesos.
  - NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.
  - 4.2.3 Control de los documentos: asegurarse de que los documentos de origen externo que la organización determina que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se identifican y que se controla su distribución.
  - 5.5.1. Representante de la dirección: La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización, quien, independientemente de otras responsabilidades. El representante de la dirección debe ser un miembro del equipo directivo de la organización.
  - 6.2.1 Recursos humanos. Generalidades: El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades, y experiencia apropiadas. NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.



- 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación: Evaluar conformidad con los requisitos del producto, cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, Deben ser definida la competencia del personal que realiza trabajos que puedan afectar a la conformidad con los requisitos del producto.
- 6.3 Infraestructura: c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información). Los sistemas de información son, explícitamente, parte de la infraestructura.
- 6.4 Ambiente de trabajo:
- NOTA El término “ambiente de trabajo” está directamente relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación y las condiciones climáticas).
- 7.1 Planificación de la realización del producto: Indica sobre la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto, así como las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo / pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto: los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.
- NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.



- 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo: NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de manera separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.
  
- 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo: Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y debe aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben :
  - a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
  - b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
  - c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
  - d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.
  
- NOTA: La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la prestación del servicio.
  
- 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio:
  - d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición
  - e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
  - f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.
  
- 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.



- 7.5.3 Identificación y trazabilidad: La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (ver cláusula 4.2.4).
- 7.5.4 Propiedad del cliente: La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea Propiedad del cliente se pierde, deteriora o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.
- NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y datos personales.
- 7.5.5 Preservación del producto: La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad de los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.
- 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición: La organización debe determinar el seguimiento y medición a realizar, y los equipos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.
- NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad sobre su uso.



- 8 Medición, análisis y mejora - 8.1 Generalidades: para demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
  
- 8.2.1 Satisfacción del cliente:
  
- NOTA El seguimiento de la percepción del cliente debe incluir la percepción de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.
  
- 8.2.2 Auditoría Interna: Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados. La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora justificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación. NOTA Ver norma ISO 19011 como orientación.
  
- 8.2.3 Seguimiento y medición:
  
- NOTA: Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
  
- 8.2.4 Seguimiento y medición del producto. Se añade la siguiente frase: “Se debe mantener evidencia de conformidad con los criterios de aceptación”.



- 8.3 Control de producto no conforme: La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme. Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.
- 8.5.2 Acción Correctiva: Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
- 8.5.3 Acción Preventiva: Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

#### 4. **CALENDARIO DE ADAPTACION**

□ **Empresas que no han iniciado el proceso de certificación:**

Dentro de los plazos marcados por IAF e ISO, EQA con objeto de adaptar y organizar eficientemente sus procesos internos, ha adoptado el siguiente criterio:

- Se comenzarán a realizar con carácter voluntario auditorías iniciales con respecto a la norma ISO 9001:2008 a partir del 16 de febrero de 2009.
- Las auditorías iniciales se realizarán en todos los casos con respecto a la norma ISO 9001:2008 a partir del 1 de julio de 2009.

□ **Empresas que ya se encuentran certificadas:**

Dado que se espera que las consecuencias de adaptar los sistemas de gestión de calidad a la nueva norma sean de carácter menor, no requiere que se realice una auditoría extraordinaria ni, a priori, que haya un incremento del tiempo de auditoría previsto por esta circunstancia. Por ello, el momento más oportuno para actualizar la certificación es aprovechar la siguiente auditoría de seguimiento o renovación.



En el momento en que reciban la comunicación para planificar la siguiente auditoría de seguimiento o renovación, deben informarnos de su deseo de hacer la transición para que nosotros podamos planificarla adecuadamente. Si ésta es posterior al 1 de julio, en nuestro comunicado les indicaremos que realizaremos la auditoría con respecto a la Norma ISO 9001:2008.

Al igual que en el caso anterior, dentro de los plazos marcados por IAF e ISO, EQA con objeto de adaptar y organizar eficientemente sus procesos internos, ha adoptado el siguiente criterio:

- Se comenzarán a realizar con carácter voluntario auditorías de seguimiento y renovación con respecto a la norma ISO 9001:2008 a partir del 16 de febrero de 2009.
- Las auditorías de seguimiento y renovación se realizarán en todos los casos con respecto a la norma ISO 9001:2008 a partir del 1 de julio de 2009.

Al realizar las auditorías de seguimiento y renovación a partir del 1 de julio, se pueden dar las siguientes situaciones:

- La empresa ha preparado la adaptación a la ISO 9001:2008: El equipo auditor realizará la auditoría con respecto a la norma ISO 9001:2008 y evaluará el estudio y los cambios realizados por la organización. Tras el cierre del expediente siguiendo los trámites habituales se procederá a emitir un certificado de cumplimiento con la norma ISO 9001:2008 respetando la fecha de caducidad del certificado actual.
- La empresa no ha preparado la adaptación: El equipo auditor realizará la auditoría con respecto a la norma ISO 9001:2008 y levantará una observación indicando tal circunstancia. Si el equipo auditor con el cierre del expediente recibe acciones que evidencian la adaptación a la norma ISO 9001:2008, siguiendo los trámites habituales se procederá a emitir un certificado de cumplimiento con la norma ISO 9001:2008 respetando la fecha de caducidad del certificado actual. Si no se recibe tal información, se procederá a tramitar el expediente de mantenimiento o renovación con respecto a la Norma ISO



9001:2000 teniendo que realizarse obligatoriamente una auditoria con respecto a la norma ISO 9001:2008 antes de finalicen los plazos dados por ISO e IAF.

## 5. ACLARACIONES.

### a) Causas de la revisión de la norma

Las normas internacionales se revisan para incorporar la experiencia adquirida en su utilización por todas las partes interesadas. El origen de la revisión es:

- Los resultados de una revisión sistemática formal realizada por el comité ISO/TC176/SC2 entre 2003-2004
- El feedback proporcionado por el grupo de trabajo ISO/TC176 sobre “interpretaciones”
- La retroalimentación proporcionada por los usuarios de la norma a través de la encuesta “User feedback survey on ISO 9001 and ISO 9004” realizada a nivel mundial y encuestas similares nacionales (80 % satisfacción)

En esta ocasión los cambios no incorporan nuevos requisitos.

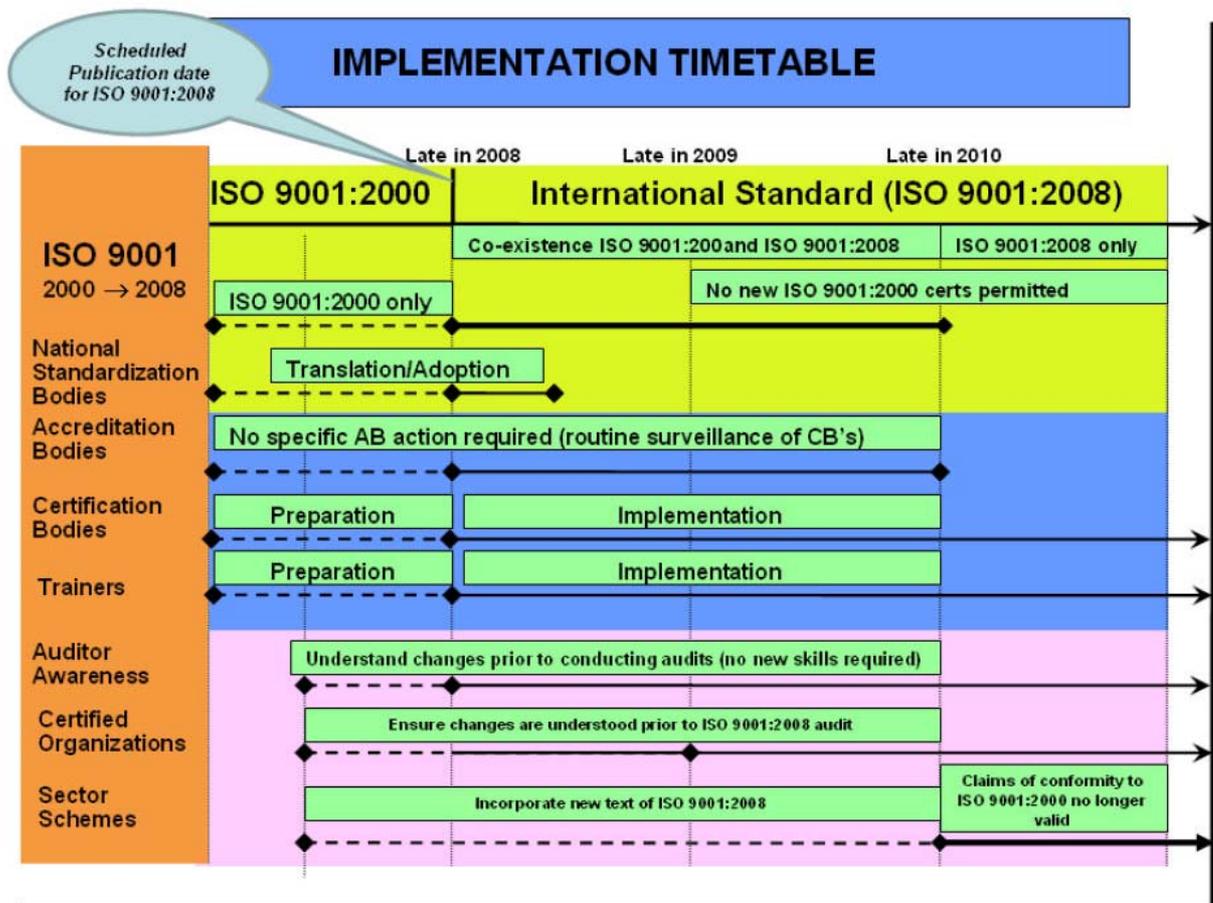
Como conclusión de la revisión:

- Mantiene la filosofía de enfoque a procesos y los 8 principios de la gestión de calidad.
- Va a tener un impacto limitado en sus usuarios.
- Contiene aclaraciones a los requisitos existentes en ISO 9001:2000 y mejora su compatibilidad con ISO 14001:2004.
- No contiene requisitos adicionales ni modifica el propósito de ISO 9001:2000.
- La certificación conforme a ISO 9001:2008 no significa una mejora. Mismo estatus que la certificación conforme a ISO 9001:2000.

### b) Plazos máximos dados por IAF e ISO

En cualquier caso deberán respetarse siempre los siguientes aspectos:

- ❑ La certificación conforme a la nueva norma de organizaciones ya certificadas ha de pasar necesariamente por la realización de una auditoría de seguimiento o de renovación.
- ❑ No se emitirán certificados nuevos o renovados 9001:2000 después del 15 de noviembre de 2009.
- ❑ Todos los certificados 9001:2000 han de ser transformados y retirados antes del 15 de Noviembre de 2010.



c) **Forma de llevar a cabo la transición fácilmente**



La transición a la Norma ISO 9001:2008 no necesita ninguna aportación adicional al Sistema de Gestión de Calidad de documentos, ni de recursos para su adaptación, contribuyendo a una transición fácil, según las inquietudes del IAF, que va a permitir a las organizaciones destinar los recursos a la mejora calidad, que es realmente el objetivo común.

Una opción para realizar la adaptación es:

- Reflejar en un acta la valoración que la organización ha realizado de cómo le afectan cada uno de los aspectos que mencionamos en el apartado 3 de este documento (Ver anexo B de la norma ISO 9001:2008 para facilitar la identificación de las aclaraciones).
- Indicar en ese mismo documento o en otro los cambios realizados en el Sistema de Gestión de Calidad como consecuencia del resultado de la valoración anterior.

**d) Información adicional**

Si desea cualquier información adicional, puede ponerse en contacto con nosotros en el teléfono 902 44 9001 o en el correo electrónico [info@eqa.org](mailto:info@eqa.org) y realizar su consulta.