

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
0. Introducción	0. Introducción	
0.1 Generalidades	0.1 Generalidades	<p>Estas cláusulas se mantienen casi iguales; en la nueva versión se explica el contexto de la organización y su influencia en la estructura del sistema de gestión de calidad (SGC), al tiempo que señala que la norma no implica la necesidad de uniformidad en la estructura del SGC.</p> <p>Además, la mejora de la satisfacción del cliente, el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) y el pensamiento basado en riesgos, se mencionan en este punto.</p>
0.2 Principios de la gestión de la calidad		La nueva versión explica la norma ISO 9000, y enumera los principios de la calidad.
0.3 Enfoque a procesos	0.2 Enfoque basado en procesos	<p>La nueva versión destaca el ciclo PDCA. A pesar de que se utilizó en la versión anterior, ahora tiene una cláusula separada (0.3.2), y lo que es más importante, desarrolla otra nueva (0.3.3) para el pensamiento basado en riesgos.</p> <p>El Pensamiento basado en riesgos es un requisito completamente nuevo de la nueva versión de la norma. Esta cláusula explica los términos "riesgo" y "pensamiento basado en riesgos" y las razones detrás de ellos.</p>
0.4 Relación con otros sistemas de gestión	0.3 Relación con la norma ISO 9004	Sin cambios significativos.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
1. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos	1. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos	
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación	Estas cláusulas se mantienen prácticamente iguales.
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas	Estas cláusulas se mantienen prácticamente iguales.
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones	Algunos términos nuevos se introducen en la nueva versión, como "información documentada", "contexto de la organización", etc.
4. Contexto de la organización		
4.1 Comprensión de la organización y su contexto		Este es un nuevo requisito; la organización tendrá que determinar el contexto externo e interno que afecta a la organización, es decir a los factores y condiciones que afectan el funcionamiento de la organización Por ejemplo la regulación, la gobernanza y las partes interesadas.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		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. Podrían ser, por ejemplo, clientes, accionistas, miembros del consejo, competidores, reguladores
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.2.2 Manual de la calidad	Este requisito se relaciona con el Manual de Calidad, en la versión anterior. El Manual de Calidad ya no es obligatorio, pero 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 esta cláusula.
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.1 Requisitos generales	Los requisitos de la versión anterior se mantienen y se añaden los nuevos requisitos relacionados con la determinación de los riesgos y oportunidades, así como la asignación de responsabilidades y autoridades para los procesos. Se trata de un enfoque a procesos más elevado. La aprobación del enfoque basado en procesos es ahora obligatoria y será auditado en consecuencia.
5. Liderazgo		

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
5.1 Liderazgo y compromiso 5.1.1 Generalidades	5.1 Compromiso de la dirección 5.4.2 Planificación del sistema de gestión	<p>Las cláusulas son muy parecidas. En la nueva versión se enfatiza en la promoción de la conciencia y el apoyo de otras personas que contribuyen a la eficacia del SGC.</p> <p>La principal diferencia entre las cláusulas es que la nueva versión requiere que la alta dirección rinda cuentas por la eficacia del SGC.</p>
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente	<p>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.</p>
5.2 Política	5.3 Política	<p>Se refuerzan los requisitos anteriores. Es información documentada del SGC.</p>
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.5.1 Responsabilidad y autoridad	<p>La principal diferencia es que 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 SGC, lo que implica que se pueden asignar estas funciones a diferentes personas.</p>
6. Planificación		

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		Este es un requisito completamente nuevo. Al planificar el SGC, la organización tendrá que determinar los riesgos y oportunidades que afecten a la organización. Las acciones para hacer frente al riesgo deben ser proporcionales al impacto potencial.
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de la calidad	Los requisitos son básicamente los mismos, sólo que en la nueva norma se detallan más. Pon 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 SGC	Una extensión de la obligación existente: las organizaciones deben identificar el propósito y las probables, tras ello planificarlos, es decir, definir recursos y responsabilidades.
7. Apoyo		
7.1 Recursos		
7.1.1 Generalidades	6.1 Provisión de recursos	Los requisitos se mantienen, pero 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.
7.1.2 Personas	6.2 Recursos humanos	Sin cambios significativos

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
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	Muy similar, aunque más prescriptivo que antes con un requisito para determinar, proporcionar y mantener un adecuado ambiente. Hay una nota en la nueva cláusula con los ejemplos de ambiente para la operación de los procesos que incluir sociales, psicológicos y ambientales.
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	Equipo de medición se convierte en recurso de medición. La organización debe mantener la información documentada como una prueba de aptitud para el uso de los recursos de seguimiento y medición.
7.1.6 Conocimientos de la organización		<p>Este es un nuevo requisito, que reconoce el conocimiento de la organización como un recurso importante. La organización tendrá que determinar los conocimientos necesarios para ejecutar sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Incluye ejemplos de que el conocimiento podría ser intelectual, por ejemplo, diseño, o un software; también proveniente de fuentes externas, como normas, academia o conferencias.</p>

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
7.2 Competencia	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	<p>Competencia y toma de conciencia se dividen en diferentes cláusulas para enfatizar su importancia y proporcionar requisitos más detallados.</p> <p>El requisito se ha ampliado para incluir a las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización, es decir, subcontratación.</p>
7.3 Toma de conciencia	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	<p>Ahora se aplica a todas las personas que hacen el trabajo bajo el control de la organización. Las personas deben ser conscientes de la política, los objetivos, de cómo contribuyen a eficacia del SGC y las implicaciones de los incumplimientos.</p>
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna	<p>La nueva cláusula 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.</p>
7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de la documentación	<p>Ya no se mencionan manuales, procedimientos o registros. La información documentada debe ser controlada pero ya no es un requisito tener un procedimiento documentado para ello.</p> <p>Los requisitos ahora se extienden al acceso y uso de la información y al reconocimiento de que la información electrónica puede ser visitada como de sólo lectura, sin autoridad para ser cambiada.</p>
8. Operación		

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto	Se trata de una adaptación y reorganización de la Cláusula 7.1 pero ha sido ampliado para incluir la implementación y el control.
8.2 Requisitos para los productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente	Los requisitos son casi los mismos, pero la nueva versión 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.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo	
8.3.1 Generalidades		Esta cláusula nueva define cuándo es necesario el proceso de diseño y desarrollo.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Sin cambios significativos
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Sin cambios significativos

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
8.3.4 Controles de diseño y desarrollo	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	La nueva cláusula une los requisitos de las tres cláusulas de 2008, manteniendo las anteriores necesidades y haciendo hincapié en la consideración de la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Sin cambios significativos
8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios de diseño y desarrollo	Sin cambios significativos
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	7.4 Compras	Sin cambios significativos, aunque se hace más énfasis en el control de los proveedores externos. El alcance de estos los controles tiene que tener en cuenta el impacto potencial sobre la capacidad de la organización para cumplir los requisitos de forma coherente.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
8.5 Producción y provisión del servicio	7.5 Producción y prestación del servicio	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio	Los requisitos son casi los mismos, pero la nueva norma señala que las condiciones controladas implementadas son para las actividades de entrega y posteriores a la entrega.
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad	Sin cambios significativos
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente	Los requisitos de ambas cláusulas son los mismos, pero en la nueva norma los requisitos se extienden a los bienes pertenecientes a los proveedores externos.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto	Sin cambios significativos.
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		Las actividades posteriores a la entrega se mencionan en varios lugares en la versión anterior, pero en las nuevas normas que se establecen entre sí como una sub-cláusula separada.
8.5.6 Control de los cambios		El control de cambios es mencionado en varios lugares en la versión anterior; sin embargo, la importancia de los cambios de control en la nueva norma se enfatiza mediante la definición de una cláusula sub separada.
8.6 Liberación de los productos y servicios	8.2.4 Seguimiento y medición del producto	No es un requisito nuevo, aunque introduce los conceptos relacionados con los servicios. También 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	Los requisitos son equivalentes.
9. Evaluación del desempeño		

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	La nueva cláusula une todos los requisitos de seguimiento y medición de los procesos y los productos o servicios.
9.1.1 General	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente	Los requisitos son equivalentes.
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos	Los requisitos son equivalentes.
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna	Los requisitos son equivalentes, el único cambio significativo es que ya no hará falta un procedimiento documentado.
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección	Los requisitos son equivalentes, sólo que ahora las entradas deben incluir elementos estratégicos relativos al contexto y, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades. Los resultados de la revisión por la dirección son información documentada a conservar.
10. Mejora	8.5 Mejora	

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008	GUÍA
10.1 Generalidades		Explica lo que debe ser considerado en el proceso de mejora, que la mejora proactiva debe buscarse, y esto puede ser como resultado de las medidas correctivas, la innovación o la reorganización.
10.2 No conformidad y acción correctiva	8.5.2 Acciones correctivas	La sub-cláusula acciones correctivas ha desaparecido. El resto de los requisitos son equivalentes.
10.3 Mejora continua	8.5.1 Mejora continua	Las organizaciones ahora tendrán que demostrar que están utilizando las salidas de sus procesos de análisis y evaluación para identificar las áreas de bajo rendimiento y las oportunidades de mejora.