



Revisiones ISO



Estándar Final

Mapeo entre los requisitos de ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Guía de Mapeo

Introducción

Este documento presenta una comparación entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 y vice versa. Esta guía proporciona lo siguiente:

1. Las generalidades de los requisitos modificados, eliminados, nuevos o mejorados de ISO 9001.
2. Un mapeo entre los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 donde el requisito es esencialmente el mismo
3. El mapeo inverso

La tabla 1 le ayudará si considera un proyecto de transición de ISO 9001:2008 a la nueva versión.

La tabla 2 es para verificar la compatibilidad "al revés", entre los sistemas nuevo y viejo, en el escenario de que apenas esté diseñando su Sistema de Gestión de la Calidad como nuevo pero necesite comprender la compatibilidad de su sistema con otras versiones anteriores del sistema (por ejemplo: en otros sitios, en otro lado en un grupo corporativo o cadena de suministro, etc.)

Algunos de los cambios específicos son:

- Mayor integración con la dirección estratégica y los procesos del negocio
- Pensamiento basado en los riesgos
- El contexto de la organización debe comprenderse
- La subcontratación y la compra se combinaron
- El manual de calidad ya no es un requisito

- El enfoque es en el liderazgo y no en la gerencia y por lo general incluye requisitos más estrictos para lograr la alineación estratégica detrás de los objetivos organizacionales, al igual que el soporte de la adopción del enfoque de procesos.
- Se ha eliminado la necesidad de 6 procedimientos obligatorios y la norma reconoce las distintas formas en que se puede llevar la documentación; sin embargo, como parte de la alineación con las otras normas de sistemas de gestión se ha adoptado una cláusula común sobre "información Documentada". En consecuencia, los términos "procedimiento documentado" y "registro" han sido reemplazados en todos los requerimientos por el término "información documentada". En los casos en los que ISO 9001:2008 se hubieran referido a los procedimientos documentados (por ejemplo: para definir, controlar o dar soporte a un proceso) ahora se expresa como un requisito de mantener la información documentada para demostrar que los procesos se han llevado a cabo de acuerdo con lo planeado y la conformidad del producto o los servicios con los requisitos. En los casos en los que ISO 9001:2008 hubiera hecho referencia a los registros ahora se expresa como un requisito de conservar la información documentada.
- El representante de la gerencia ya no es un requisito específico a pesar de que los organismos de certificación requerirán un contacto designado.
- El enfoque en el desempeño en lugar de en los procedimientos de la organización.



1. Generalidades de los cambios por número de cláusula

Cláusula	Requisito
Cláusula 4	La introducción de un requisito para comprender el "Contexto de la Organización" así como las expectativas de las partes interesadas, ya que impacta en el objetivo del sistema que es lograr la satisfacción del cliente.
Cláusula 5	Liderazgo incluye la mayoría de los requisitos existentes de "responsabilidad de la dirección".
Cláusula 6	Mayor énfasis en la "Planeación" que se concentra en la identificación de los riesgos y de las oportunidades los cuales tienen un impacto en el alcance del sistema. Lo anterior elimina la necesidad de la acción preventiva como se definía en la versión 2008 pero incluye requisitos más estrictos para la gestión del cambio y de los riesgos.
Cláusula 7	"Soporte" incluye la mayoría de los requisitos de la anterior cláusula 6 – gestión de recursos pero incluye un nuevo requisito de gestionar el "conocimiento de la organización".
Cláusula 8	El término "Operaciones" reemplaza al anterior "Realización del producto" de la cláusula 7 pero contiene la mayoría de los requisitos anteriores. La intención es hacerla más relevante para el sector de servicios.
Cláusula 9	"Evaluación de desempeño" reemplaza la cláusula 8 anterior y elimina la necesidad de la acción preventiva que ahora se incluye en la cláusula 6 "Planeación".
Cláusula 10	Incrementa el enfoque en la "mejora" e incluye las no conformidades y la acción correctiva que antes se encontraban en la cláusula 8.



2. Matriz de Correlación entre ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
4 Sistema de Gestión de Calidad	4 Contexto de la organización
4.1 Requisitos Generales	4.4 Sistemas de Gestión de Calidad y sus procesos
4.2 Requisitos de Documentación	7.5 Información Documentada
4.2.1 General	7.5.1 General
4.2.2 Manual de Calidad	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad
	7.5.1 General
	4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos
4.2.3 Control de documentos	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada
4.2.4 Control de los registros	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada
5 Responsabilidad de la Dirección	5 Liderazgo
5.1 Compromiso de la Dirección	5.1 Liderazgo y compromiso
	5.1.1 General
5.2 Enfoque al cliente	5.1.2 Enfoque al cliente
5.3 Política de Calidad	5.2 Política
	5.2.1 Establecimiento de la política de calidad
	5.2.2 Comunicación de la política de calidad
5.4 Planeación	6 Planeación del sistema de gestión de calidad
5.4.1 Objetivos de calidad	6.2 Objetivos de calidad y la planeación para lograrlos
5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión de Calidad	6 Planeación
	6.1 Acciones para manejar los riesgos y las oportunidades
	6.3 Planeación de los cambios
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	5 Liderazgo
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5.3 Funciones, responsabilidades y autoridad organizacional
5.5.2 Representante de la Dirección	Se removió el título
	5.3 Funciones, responsabilidades y autoridad organizacional
5.5.3 Comunicación interna	7.4 Comunicación
5.6 Revisión de la Dirección	9.3 Revisión de la Dirección
5.6.1 General	9.3.1 General
5.6.2 Entradas de la revisión	9.3.2 Entradas de la revisión de la dirección
5.6.3 Salidas de la revisión	9.3.3 Salidas de la revisión de la dirección
6 Gestión de Recursos	7.1 Recursos
6.1 Provisión de Recursos	7.1.1 General
	7.1.2 Personal

Continúa >>



2. Tabla de mapeo – continuación

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
6.2 Recursos Humanos	Se eliminó el título
6.2.1 General	7.2 Competencias
6.2.2 Competencia, capacitación y conocimiento	7.2 Competencias
6.3 Infraestructura	7.2 Competencias
6.4 Ambiente laboral	7.3 Conocimiento
7 Realización del producto	7.1.3 Infraestructura
7.1 Planeación de la realización del producto	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7.2 Procesos relacionados con el cliente	8 Operación
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.1 Planeación y control operativo
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2 Requisitos para los productos y servicios
7.2.3 Comunicación al cliente	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios
7.3 Diseño y desarrollo	8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los prod y serv
7.3.1 Planeación del diseño y desarrollo	8.2.1 Comunicación al cliente
7.3.2 Entradas para el diseño y desarrollo	8.2.4 Cambios a los requisitos para los productos y servicios
7.3.3 Salidas para el diseño y desarrollo	8.5 Producción y provisión de servicios
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	8.3.1 General
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	8.3.2 Planeación del diseño y desarrollo
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
7.4 Compras	8.3.5 Salidas para el diseño y desarrollo
7.4.1 Proceso de compras	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.4.2 Información de las compras	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.4.3 Verificación del producto comprado	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.5 Producción y provisión del servicio	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
7.5.1 Control de producción y de la provisión del servicio	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
7.5.2 Validación de los procesos para la producción y provisión del servicio	8.4.1 General
	8.4.2 Tipo y extensión del control
	8.4.3 Información de los proveedores externos
	8.6 Liberación de los productos y servicios
	8.5 Producción y provisión del servicio
	8.5.1 Control de producción y de la provisión del servicio
	8.5.5 Actividades post entrega
	8.5.1 Control de producción y de la provisión de servicios

[Continúa >>](#)



2. Tabla de mapeo – continuación

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
7.5.3 Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.4 Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad del cliente o de los proveedores externos
7.5.5 Preservación del producto	8.5.4 Preservación
7.6 Control del equipo de monitoreo y medición	7.1.5 Recursos de monitoreo y medición
8.0 Medición, análisis y mejora	9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación
8.1 General	9.1.1 General
8.2 Monitoreo y medición	9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación
8.2.1 Satisfacción del cliente	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2 Auditoría Interna	9.2 Auditoría Interna
8.2.3 Monitoreo y medición de los procesos	9.1.1 General
8.2.4 Monitoreo y medición del producto	8.6 Liberación de los productos y servicios
8.3 Control de producto no conforme	8.7 Control de salidas no conformes
8.4 Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5 Mejora	10 Mejora
8.5.1 Mejora continua	10.1 General
	10.3 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	10.2 Acción correctiva y no conformidad
8.5.3 Acción preventiva	Se eliminó la cláusula
	6.1 Acciones para manejar los riesgos y oportunidades (véa 6.1.1, 6.1.2)



3. Matriz de correlación entre ISO 9001:2015 to ISO 9001:2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
4	Contexto de la organización	1.0	Alcance
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	1.1	General
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1.1	General
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	1.2	Aplicación
		4.2.2	Manual de Calidad
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos	4	Sistema de gestión de calidad
		4.1	Requisitos generales
5	Liderazgo	5	Responsabilidad de la dirección
5.1	Liderazgo y compromiso	5.1	Compromiso de la dirección
5.1.1	General	5.1	Compromiso de la dirección
5.1.2	Enfoque al cliente	5.2	Enfoque al cliente
5.2	Política	5.3	Política de calidad
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad		
5.2.2	Comunicación de la política de calidad		
5.3	Funciones, responsabilidades y autoridad organizacional	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
6	Planeación	5.4.2	Planeación del sistema de gestión de calidad
6.1	Acciones para manejar los riesgos y oportunidades	5.4.2	Planeación del sistema de gestión de calidad
		8.5.3	Acción preventiva
6.2	Objetivos de Calidad y planeación para lograrlos	5.4.1	Objetivos de calidad
6.3	Planeación de cambios	5.4.2	Planeación del sistema de gestión de calidad
7	Soporte	6	Gestión de Recursos
7.1	Recursos	6	Gestión de Recursos
7.1.1	General	6.1	Provisión de recursos
7.1.2	Personal	6.1	Provisión de recursos
7.1.3	Infraestructura	6.3	Infraestructura
7.1.4	Entorno para la operación de los procesos	6.4	Entorno laboral
7.1.5	Monitoreo y medición de los recursos	7.6	Control del monitoreo y medición del equipo
7.1.6	Conocimiento organizacional	Nuevo	
7.2	Competencia	6.2.1	General
		6.2.2	Competencia, capacitación y conocimiento
7.3	Conocimiento	6.2.2	Competencia, capacitación y conocimiento
7.4	Comunicación	5.5.3	Comunicación interna
7.5	Información documentada	4.2	Requisitos de documentación
7.5.1	General	4.2.1	General

Continúa >>



3. Tabla de mapeo – continuación

ISO 9001:2015

ISO 9001:2008

7.5.2	Creación y actualización	4.2.3	Control de documentos
		4.2.4	Control de registros
7.5.3	Control de la información documentada	4.2.3	Control de documentos
		4.2.4	Control de registros
8	Operación	7	Realización del producto
8.1	Planeación y control operativo	7.1	Planeación de la realización del producto
8.2	Requisitos para productos y servicios	7.2	Procesos relacionados con el cliente
8.2.1	Comunicación con el cliente	7.2.3	Comunicación con el cliente
8.2.2	Determinación de los requisitos para productos y servicios	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el prod.
8.2.3	Revisión de los requisitos para productos y servicios	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.2.4	Cambios a los requisitos para productos y servicios		
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	7.3	Diseño y desarrollo
8.3.1	General	Nuevo	
8.3.2	Planeación del diseño y desarrollo	7.3.1	Planeación del diseño y desarrollo
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	7.3.2	Entradas para el diseño y desarrollo
8.3.4	Controles del 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
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	7.3.3	Salidas del diseño y desarrollo
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo
8.4	Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	7.4.1	Proceso de compra
8.4.1	General	7.4.1	Proceso de compra
8.4.2	Tipo y extensión del control	7.4.1	Proceso de compra
		7.4.3	Verificación del producto comprado
8.4.3	Información de proveedores externos	7.4.2	Información de las compras
8.5	Producción y provisión de servicios	7.5	Producción y provisión de servicios
8.5.1	Control de la producción y de la provisión de servicios	7.5.1	Control de la producción y de la provisión de servicios
8.5.2	Identificación y trazabilidad	7.5.3	Identificación y trazabilidad
8.5.3	Propiedad de los clientes o de los proveedores externos	7.5.4	Propiedad del cliente
8.5.4	Preservación	7.5.5	Preservación del producto
8.5.5	Actividades post entrega	7.5.1	Control de producción y de la provisión de servicios
8.5.6	Control de cambios	7.3.7	Control de cambios de diseño y desarrollo
8.6	Liberación de productos y servicios	8.2.4	Monitoreo y medición de los procesos
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
8.7	Control de las salidas no conformes	8.3	Control de producto no conforme

Continúa >>



3. Tabla de mapeo – continuación

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
9	Evaluación del desempeño	Nuevo	
9.1	Monitoreo, medición, análisis y evaluación	8	Medición, análisis y mejora
9.1.1	General	8.1	General
9.1.2	Satisfacción del cliente	8.2.1	Satisfacción del cliente
9.1.3	Análisis y evaluación	8.4	Análisis de datos
9.2	Auditoría Interna	8.2.2	Auditoría Interna
9.3	Revisión de la dirección	5.6	Revisión de la dirección
9.3.1	General	5.6.1	General
9.3.2	Entradas de la revisión de la dirección	5.6.2	Entradas de la revisión
9.3.3	Salidas de la revisión de la dirección 9.3.3	5.6.3	Salidas de la revisión
10	Mejora	8.5	Mejora
10.1	General	8.5.1	Mejora continua
10.2	No conformidad y acción correctiva	8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
10.3	Mejora continua	8.5.1	Mejora continua

Recursos adicionales

Hemos creado una gran variedad de materiales útiles e informativos a los que puede tener acceso en línea en bsigroup.com/es-MX/RevISO9001 y que consisten en:

Whitepapers

Contamos con una gama de whitepapers y materiales de apoyo para ayudarle a comprender los cambios clave como: la importancia del liderazgo, la diferencia entre proceso y procedimiento y el Anexo SL.

Preguntas Frecuentes

Nuestro objetivo es abordar las preguntas iniciales que tenga al iniciar su viaje hacia la nueva norma.

Un kit de herramientas integral

Contiene "Su guía de transición", una lista de verificación de auto evaluación y un paquete único de comunicaciones internas para que lo use en su organización.

Capacitación sobre la Transición

Nuestros expertos han desarrollado una gran gama de cursos sobre la transición para asegurar que comprenda por completo los cambios y los requisitos medulares. Cursos que van desde una sesión informativa para los directivos, hasta la introducción, auditoría y cursos detallados sobre los cambios clave; contamos con los cursos adecuados para usted.

Servicios adicionales

Asimismo, le ofrecemos una gran variedad de servicios para ayudarlo en la implementación de los cambios y comprender qué tan bien va. Como:

- Gap Analysis
- Herramientas de mejora del negocio como Action Manager o Entropy software de BSI

Apoyo en su viaje de Transición

Para obtener las actualizaciones y las noticias más recientes sobre ISO 9001:2015 visite bsigroup.com/es-MX/RevISO9001



bsigroup.com/MX



Las marcas en estos materiales (por ejemplo: el logotipo de BSI o la palabra "KITEMARK") son marcas registradas y no registradas del British Standards Institution en el Reino Unido y en otros países del mundo.