

 **SEDECOP**  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

**VER** Economía  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
COMERCIO Y FOMENTO

---

# ISO-9001:2015

## Principales Cambios

Dirección de Calidad



**Orden del Día**

- 1 **Nuevo esquema de operación**
- 2 **Pensamiento Basado en Riesgos.**
- 3 **Requisitos.**
- 4 **Asuntos Generales.**

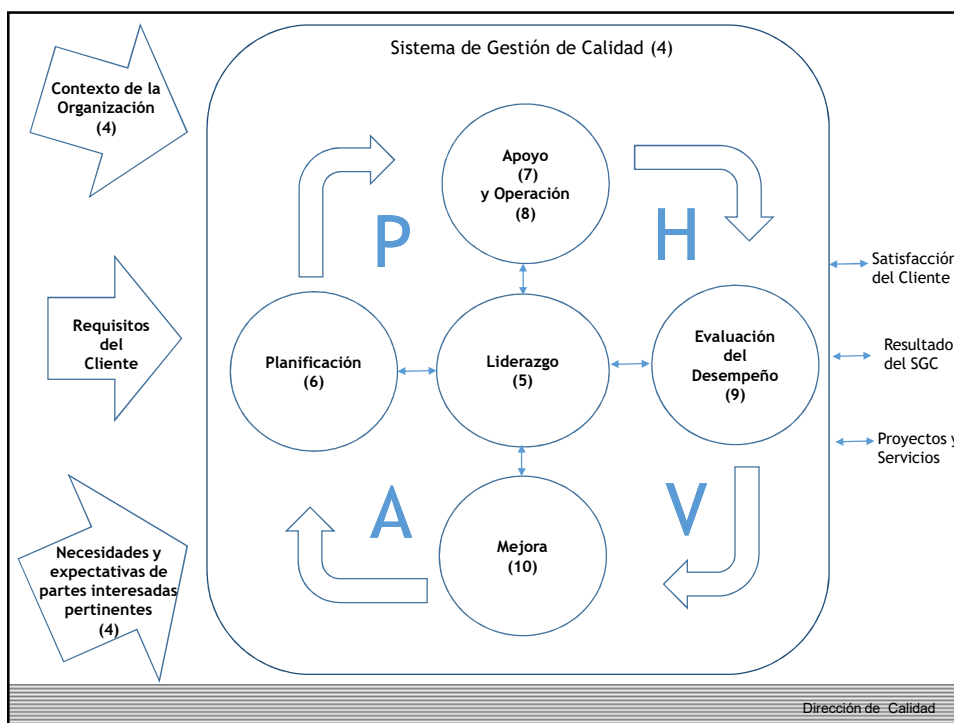
Dirección de Calidad



**Orden del Día**

1 Nuevo esquema de operación

Dirección de Calidad



Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecúen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar "registros", "documentación" o "protocolos" en lugar de "información documentada"; o "proveedor", "socio" o vendedor en lugar de "proveedor externo")

**Tabla A.1 — Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015**

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

Dirección de Calidad

El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas.

**Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional.**

Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentarla satisfacción del cliente.

**No establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad.**

Dirección de Calidad

debe planificar acciones para abordar los riesgos, **no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado** de la gestión del riesgo.

**Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología** de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones.

Bajo los requisitos del apartado 6.1 la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

Dirección de Calidad

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las "exclusiones" en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización.

Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la Organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

Dirección de Calidad

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre "información documentada" sin ningún cambio o adición significativa (véase 7,5).

Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, "información documentada" se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como "documento" o "procedimientos documentados", "manual de la calidad" ó "plan de la calidad", la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para "mantener la información documentada".

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término "registros" para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para "conservar la información documentada". La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Dirección de Calidad

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:


a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:

- por causa de rotación de personal;
- fracaso a la hora de capturar y compartir información.

b) fomentar que la organización adquiriera conocimientos, por ejemplo:

- aprendiendo de la experiencia;
- tutorías;
- estudios comparativos con las mejores prácticas

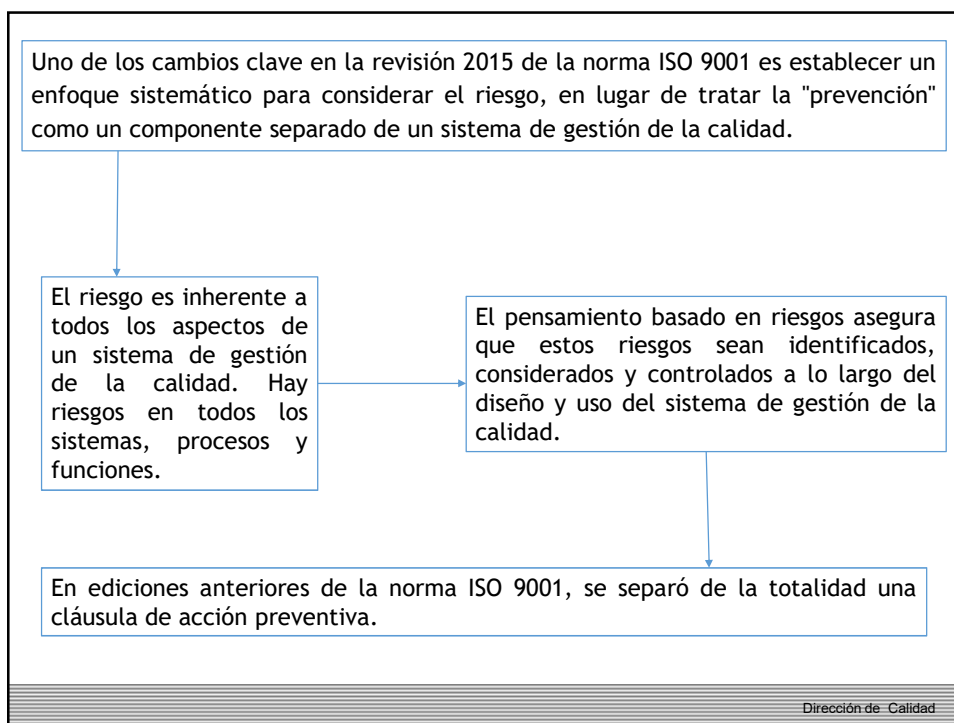
Dirección de Calidad



**Orden del Día**

- 1 Nuevo esquema de operación
- 2 **Pensamiento Basado en Riesgos.**

Dirección de Calidad



Situación:

***Si deseo cruzar un camino busco tráfico antes de empezar. No voy a tratar de hacerlo delante de un coche en movimiento.***

En la norma ISO 9001:2015, el pensamiento basado en riesgos necesita ser considerado desde el principio y en todo el sistema, realizando acciones preventivas inherentes a las actividades de planificación, operación, análisis y evaluación.

El pensamiento basado en el riesgo ya forma parte del enfoque del proceso.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir con sus objetivos; algunos necesitan una planificación y controles más cuidadosos y formales que otros.

Dirección de Calidad

Situación:

***Para cruzar la carretera puedo cruzar directamente o puedo usar el puente peatonal.***

**El proceso que elijo se determinará considerando los riesgos.**

El riesgo se entiende comúnmente para tener solamente consecuencias negativas; sin embargo, los efectos del riesgo pueden ser tanto negativos como positivos.

En ISO 9001:2015 se citan riesgos y oportunidades a menudo juntos.

**La oportunidad no es el lado positivo del riesgo.**

**Una oportunidad es un conjunto de circunstancias que hacen posible hacer algo; tomar o no tomar una oportunidad luego presenta diferentes niveles de riesgo.**

Dirección de Calidad

Situación:

*Cruzar la carretera directamente me da la oportunidad de llegar al otro lado rápidamente, pero si aprovecho esa oportunidad hay un mayor riesgo de lesiones de los coches en movimiento.*

El pensamiento basado en el riesgo considera tanto la situación actual como las posibilidades de cambio.

**El análisis de esta situación muestra oportunidades de mejora:**

- un paso que conduce directamente debajo de la carretera
- semáforos peatonales o
- desvío de la carretera para que el área no tenga tráfico

Dirección de Calidad

Situación:

*Si cruzo una carretera muy transitada con muchos coches veloces los riesgos no son los mismos que si el camino es pequeño con muy pocos coches en movimiento.*

También es necesario considerar cosas como el tiempo, la visibilidad, la movilidad personal y los objetivos personales específicos.

Comprende los riesgos:

¿Qué es aceptable, qué es inaceptable?

¿Qué ventajas o desventajas hay en un proceso sobre otro?

Dirección de Calidad



Situación:

**Objetivo: necesito cruzar con seguridad un camino para llegar a una reunión en un momento dado.**

- Es inaceptable ser lesionado.
- Es inaceptable llegar tarde.

Alcanzar mi meta más rápidamente debe ser equilibrado contra la probabilidad de lesión. Es más importante que llegue a mi encuentro ileso de lo que es para mí llegar a tiempo a mi reunión.

Puede ser aceptable retrasar la llegada al otro lado de la carretera mediante el uso de un puente peatonal si la probabilidad de lesionarse cruzando la carretera directamente es alta.

Analizo la situación. El puente está a 200 metros de distancia y le agregaré tiempo a mi viaje. El clima es bueno, la visibilidad es buena y puedo ver que la carretera no tiene muchos coches en este momento.

Yo decido que caminar directamente a través de la carretera conlleva un nivel aceptablemente bajo de riesgo de lesión y me ayudará a llegar a mi reunión a tiempo.

Dirección de Calidad

### Planificar acciones para abordar los riesgos

**¿Cómo puedo evitar o eliminar el riesgo? ¿Cómo puedo mitigar los riesgos?**

Ejemplo: yo podría eliminar el riesgo de lesión causada por ser golpeado por un vehículo si utilizo el puente, pero ya he decidido que el riesgo involucrado en cruzar la carretera es aceptable.

Ahora planeo cómo reducir la probabilidad o el impacto de la lesión.

No puedo esperar razonablemente controlar el impacto de un coche que me golpea. Puedo reducir la probabilidad de ser atropellado por un auto.

Planeo cruzar en un momento en que no hay autos moviéndose cerca de mí y así reducir la probabilidad de un accidente.

También planeo cruzar la carretera en un lugar donde tengo buena visibilidad.

Dirección de Calidad

Compruebe la efectividad de la acción – ¿funciona?

Ejemplo:

**Llego al otro lado de la carretera ileso y a tiempo: este plan funcionó y los efectos no deseados se han evitado.**

Aprenda de la experiencia - mejore

Ejemplo:

**Repito el plan durante varios días, en diferentes momentos y en diferentes condiciones climáticas.**

Esto me da datos para entender que el contexto cambiante (tiempo, tiempo, cantidad de coches) afecta directamente la efectividad del plan y aumenta la probabilidad de que no logre mis objetivos (ser puntual y evitar lesiones).

La experiencia me enseña que cruzar la carretera a ciertas horas del día es muy difícil porque hay demasiados coches. Para limitar el riesgo que reviso y mejore mi proceso usando el puente en estas ocasiones.


Continúo analizando la efectividad de los procesos y los reviso cuando cambia el contexto.

Dirección de Calidad

El riesgo en cada clausula de la Norma:

4. **Determinar sus procesos** de SGC y a **abordar sus riesgos y oportunidades.**
5. **Promover el conocimiento del pensamiento basado en el riesgo** y abordar los riesgos y oportunidades **que pueden afectar al producto/conformidad.**
6. **Identificar los riesgos y oportunidades relacionados con el desempeño** del SGC y tomar las medidas apropiadas para abordarlas.
- 7 **Determinar y proporcionar los recursos necesarios** (el riesgo es implícito siempre que se mencione "adecuado" o "apropiado")
8. Está obligada a **gestionar sus procesos operativos** (el riesgo es implícito cuando se menciona "adecuado" o "apropiado")
9. **Se requiere supervise, mida, analice y evalúe la efectividad** de las acciones tomadas para hacer frente a los riesgos y oportunidades
10. Está obligada a **corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados**, mejorar el SGC así como actualizar los riesgos y oportunidades

Dirección de Calidad



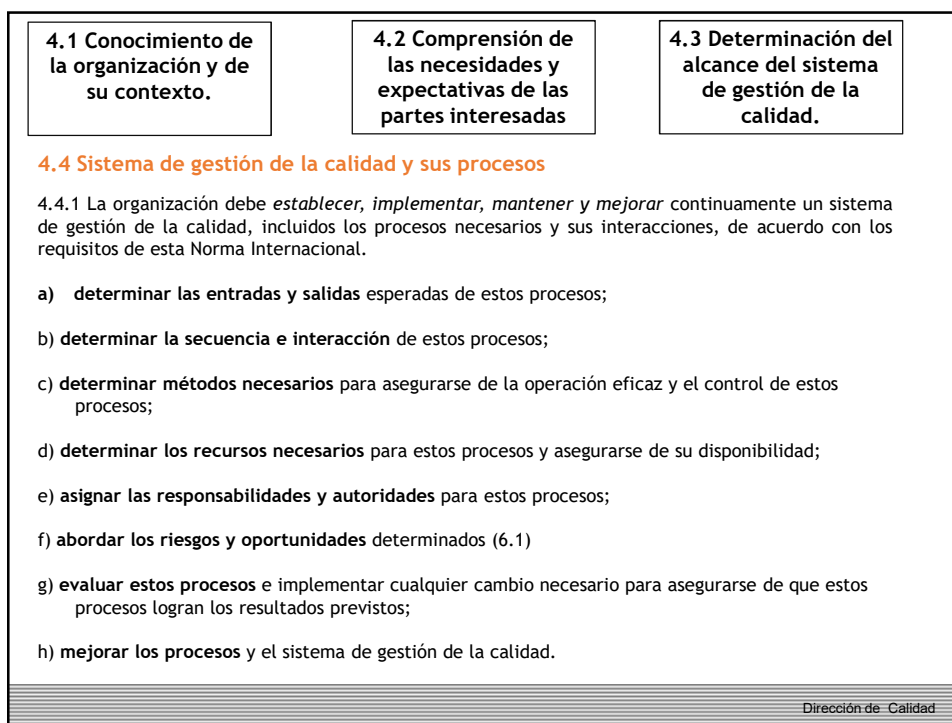
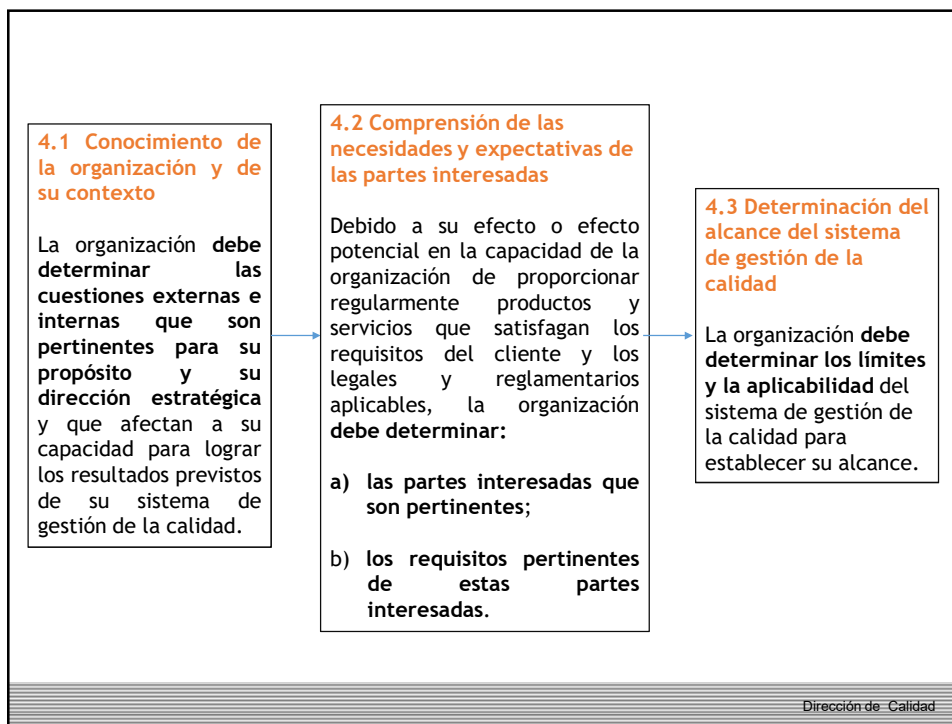
**Orden del Día**

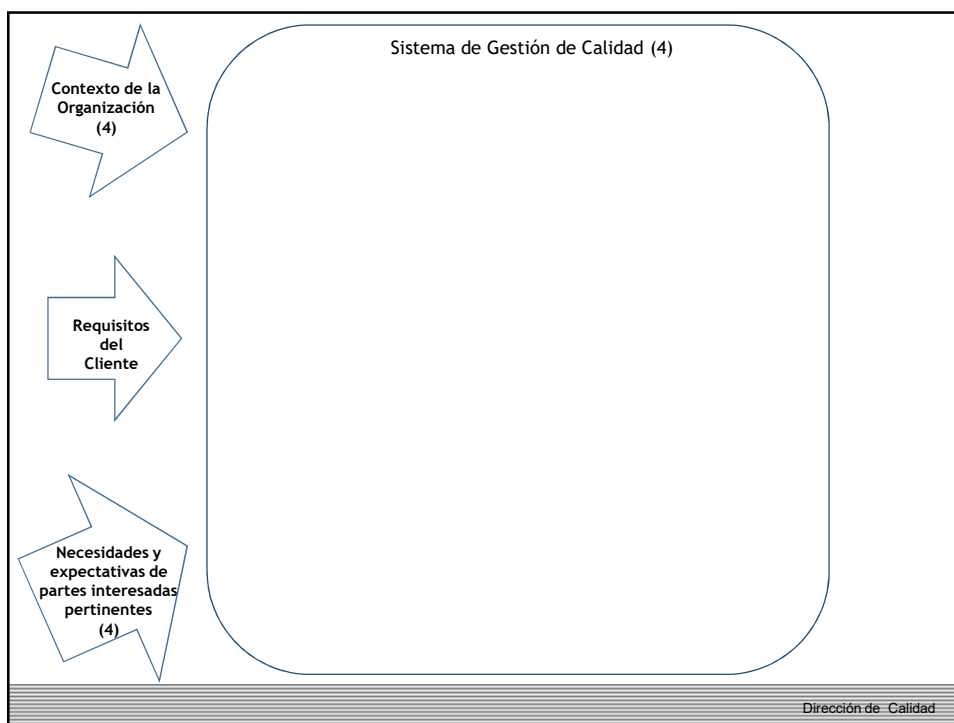
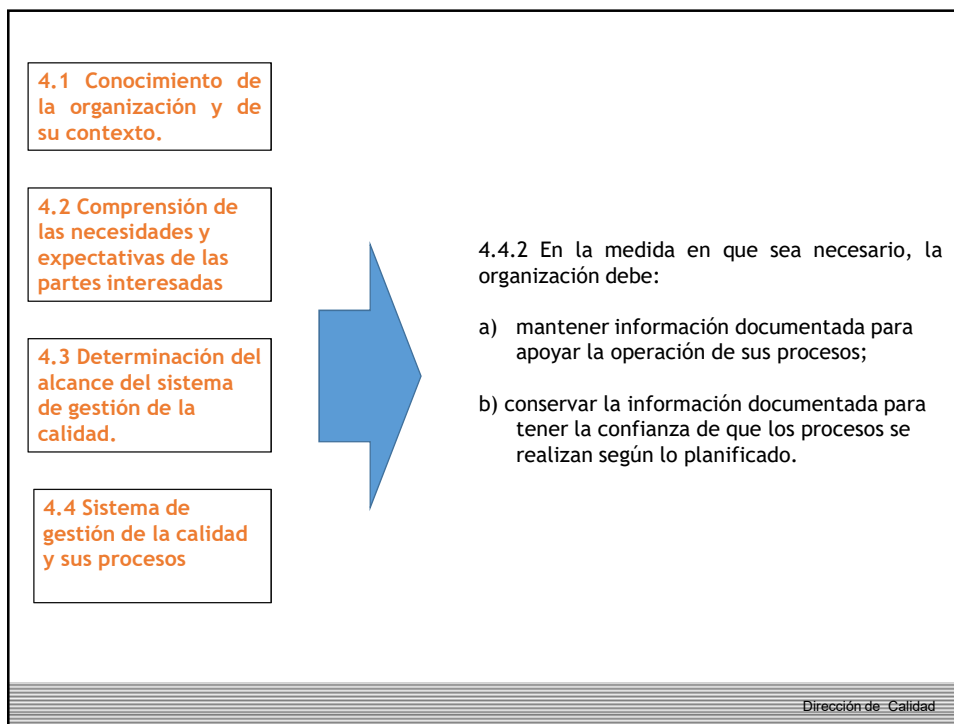
- 1 Nuevo esquema de operación
- 2 Pensamiento Basado en Riesgos.
- 3 **Requisitos.**

Dirección de Calidad

Requisitos 4. Contexto de la organización

Dirección de Calidad





## Requisitos 5. Liderazgo

Dirección de Calidad

### 5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad de **rendir cuentas con relación a la eficacia**;
- b) asegurándose **que se establecen la política de la calidad y los objetivos** y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica;
- c) asegurándose de la **integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio** de la organización;
- d) promoviendo el uso del **enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos**;
- e) asegurándose de que los **recursos necesarios** estén disponibles;
- f) **comunicando la importancia de una gestión** de la calidad eficaz;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad **logre los resultados**;
- h) comprometiendo, dirigiendo y **apoyando a las personas**;
- i) **promoviendo la mejora**;

Dirección de Calidad

### 5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) **se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos** del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) **se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades** que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el **enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.**

Dirección de Calidad

## 5.2 Política

### 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

### 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) **estar disponible y mantenerse como información documentada**;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes; según corresponda.

Dirección de Calidad

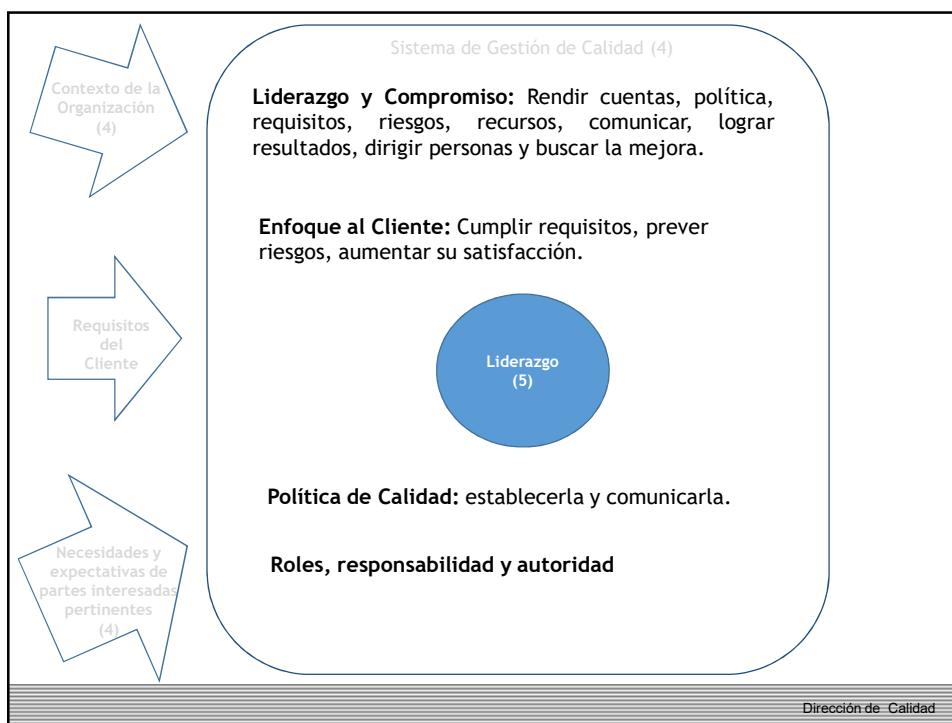
### **5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) **asegurarse de que el sistema es conforme con los requisitos** de esta Norma Internacional;
- b) **asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;**
- c) **informar, sobre el desempeño del sistema** de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)
- d) **Promover el enfoque al cliente;**
- e) **asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.**

Dirección de Calidad





## Requisitos 6. Planificación

Dirección de Calidad

### 6 Planificación

#### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Puede incluir acciones como: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad y las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas

#### 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios.

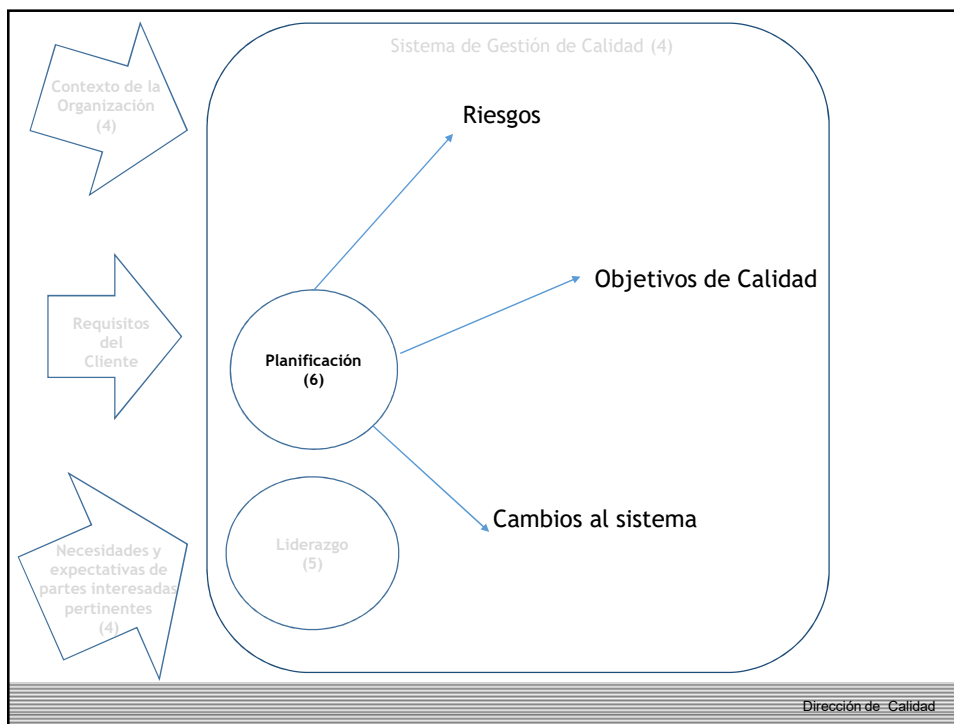
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados

#### 6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada

Dirección de Calidad



Requisitos 7. Apoyo

Dirección de Calidad

El criterio **Apoyo** se centra en dotar a la organización de los recursos

7.1. Recursos

7.2 **Competencia**

7.3 **Toma de Conciencia**

7.4 **Comunicación**

7.5 **Información documentada**

7.5.1. debe incluir la información documentada

7.5.2. debe incluir Identificación, descripción, formato, medio de soporte, revisión

Lo establecido en el 4.2.3 de la 2008

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

Dirección de Calidad

El criterio **Apoyo** se centra en dotar a la organización de los recursos

7.1.1 En generalidades considera la disponibilidad de **recursos internos**

7.1.2 **Personas**

7.1.3 **Infraestructura**

7.1.4 **Ambiente para los procesos**

puede ser una combinación de factores humanos y físicos

- a) sociales (no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento);
- c) físicos (temperatura, calor, humedad, iluminación).

7.1.5 **Recursos de seguimiento y medición**

**debe conservar la información documentada apropiada** como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

7.1.6 **Conocimientos de la organización**

Dirección de Calidad

## Requisitos 8. Operación

Dirección de Calidad

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente  
Adquisiciones

Dirección de Calidad

## 8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios

## 8.6 Liberación de los productos y servicios

## 8.7 Control de las salidas no conformes

debe conservar la información documentada que:

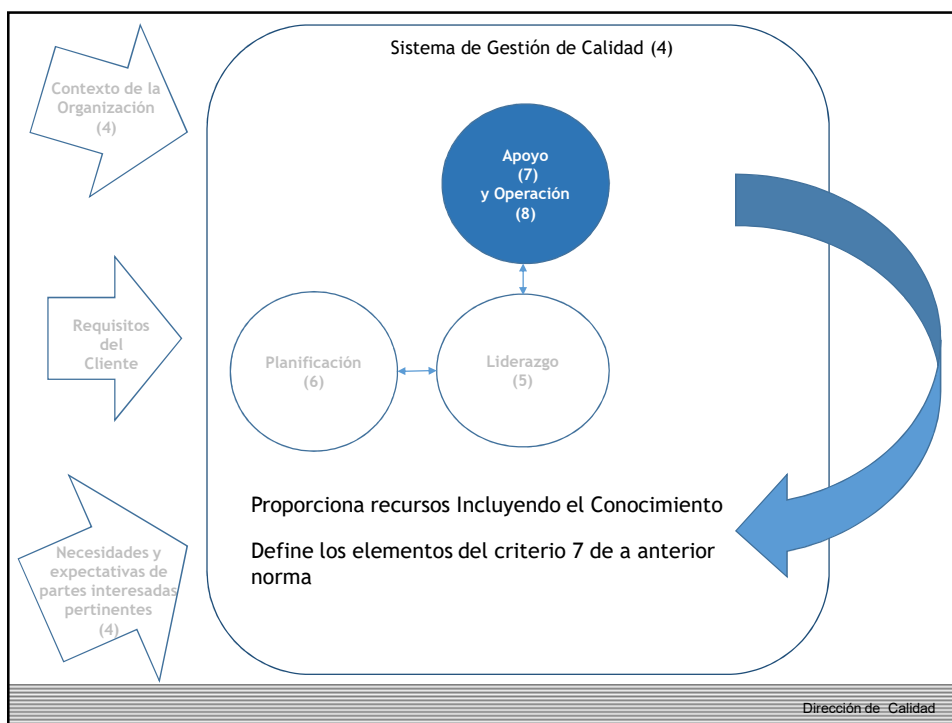
a) describa la no conformidad:

b) describa las acciones tomadas:

c) describa todas las concesiones obtenidas;

d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Dirección de Calidad



## Requisitos 9. Evaluación de desempeño

Dirección de Calidad

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

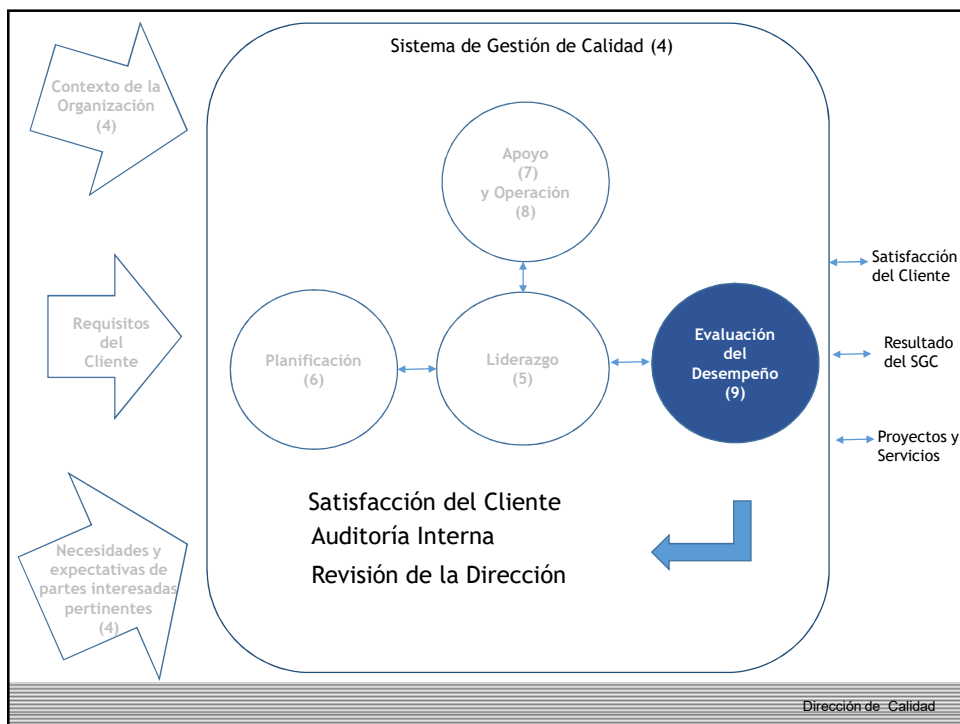
#### 9.1.2 Satisfacción del cliente

#### 9.1.3 Análisis y evaluación

### 9.2 Auditoría interna

### 9.3 Revisión por la dirección

Dirección de Calidad



Requisitos 10. Mejora

Dirección de Calidad

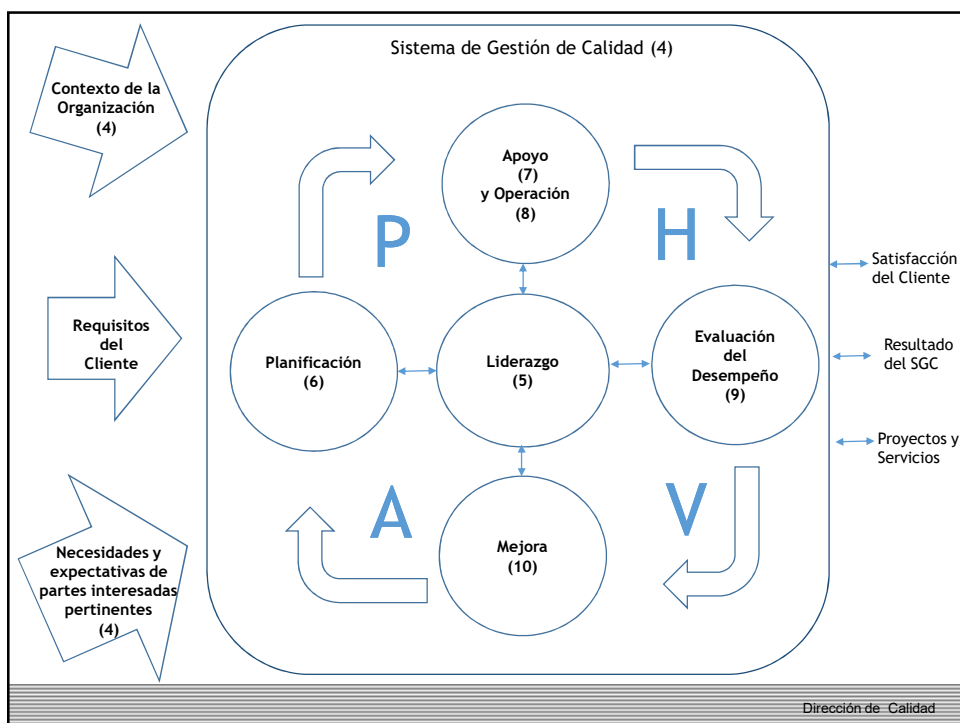
### 10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.


### 10.2 No conformidad y acción correctiva

### 10.3 Mejora continua

Dirección de Calidad







**Orden del Día**

- 1 Nuevo esquema de operación
- 2 Pensamiento Basado en Riesgos.
- 3 Requisitos.
- 4 **Asuntos Generales.**

Dirección de Calidad