



Traducción del

documento: ISO/TC 176/SC 2/N **836**

Our ref

Secretaría del ISO/TC 176/SC 1

Fecha: 15 de octubre de 2008

Traducción de la Secretaría del ISO/TC 176 STTG

## **Orientación para la Implementación de la Norma ISO 9001:2008**

### **ÍNDICE**

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTES DEL PROCESO DE REVISIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008
3. GRUPOS DE USUARIOS
4. ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN
  - 4.1 ORIENTACIÓN GENÉRICA
  - 4.2 ORIENTACIÓN ESPECÍFICA PARA LOS GRUPOS DE USUARIOS
5. PREGUNTAS FRECUENTES
6. AUTENTICIDAD DE LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA NORMA ISO 9001:2008

# ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008

## 1. INTRODUCCIÓN

Esta Orientación para la Implementación ha sido desarrollada para ayudar a los usuarios a entender las cuestiones que es necesario considerar durante el periodo de coexistencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008.

Aunque se espera que los cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008 tengan un impacto limitado en los usuarios, son necesarios algunos acuerdos con respecto a la implementación.

Nota: Para reflejar el alcance limitado de los cambios ahora se está utilizando el término “**implementación**”, para hacer una clara distinción con el previo “transición” de la Norma ISO 9001:1994 a la ISO 9001:2000, cuando hubo cambios significativos a lo largo de toda la norma.

Se recomienda una amplia difusión de esta orientación para la implementación, en particular de la tabla comparativa entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2000, proporcionada en el Anexo B de la Norma ISO 9001:2008.

La Norma ISO 9001:2008 ha sido desarrollada con el fin de introducir aclaraciones a los requisitos existentes de la Norma ISO 9001:2000 y para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004. La Norma ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales ni cambia la intención de la Norma ISO 9001:2000.

La certificación con la Norma ISO 9001:2008 no es un “ascenso de categoría”, y las organizaciones que estén certificadas con la Norma ISO 9001:2000 deberían recibir el mismo estatus que aquellas que ya hayan recibido un nuevo certificado con la Norma ISO 9001:2008.

En esta edición no se han introducido nuevos requisitos, pero, a fin de beneficiarse de las aclaraciones de la Norma ISO 9001:2008, los usuarios de la versión anterior tendrán que considerar si las aclaraciones introducidas tienen un impacto en su actual interpretación de la Norma ISO 9001:2000, ya que puede ser necesario hacer cambios en su SGC.

## 2. ANTECEDENTES DEL PROCESO DE REVISIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008

A fin de ayudar a las organizaciones a alcanzar un pleno entendimiento de la nueva Norma ISO 9001:2008, puede ser útil comprender bien el proceso de revisión, cómo esta revisión refleja los elementos de entrada recibidos de los usuarios de la norma, y la consideración prestada a los beneficios y los impactos durante su desarrollo.

Previo al comienzo de una revisión (o modificación/enmienda) de una norma de sistema de gestión, la Guía ISO 72:2001 *Directrices para la justificación y desarrollo de normas de sistemas de gestión* recomienda que se prepare un “Estudio de Justificación” para presentar las razones para el proyecto propuesto, y que en él se esbochen los detalles de los datos y elementos de entrada que apoyan sus argumentos. En relación con el

## **ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008**

desarrollo de la Norma ISO 9001:2008 se detectaron las necesidades de los usuarios a partir de lo siguiente:

- los resultados de una “Revisión Sistemática” formal de la Norma ISO 9001:2000 que fue llevada a cabo por los miembros del ISO/TC 176/SC2 durante 2003-2004,
- retroalimentación del Grupo de Trabajo sobre “Interpretaciones” del ISO/TC 176,
- los resultados de una amplia “Encuesta de Retroalimentación de Usuarios sobre las Normas ISO 9001 e ISO 9004” realizada a nivel mundial por el grupo de trabajo ISO/TC 176/SC 2/WG 18, y encuestas similares a nivel nacional.

El Estudio de Justificación identificó la necesidad de una modificación (enmienda), condicionada a que el impacto sobre los usuarios fuera limitado y a que los cambios sólo se introdujeran cuando hubiera unos claros beneficios para los usuarios.

Los focos clave de la modificación de la Norma ISO 9001:2008 fueron para mejorar la claridad de la Norma ISO 9001:2000 y mejorar su compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Se creó una herramienta para valorar el impacto frente a los beneficios de los cambios propuestos, que ayudase a los redactores de la modificación al decidir qué cambios se deberían incluir, y ayudar a la verificación de los borradores frente a las necesidades de los usuarios que se habían identificado. Se aplicaron los siguientes principios para la toma de decisiones:

1. No se incorporarían a la norma los cambios de gran impacto;
2. Sólo se incorporarían a la norma los cambios de impacto medio cuando proporcionaran un beneficio correspondiente medio o alto a los usuarios de la norma.
3. Antes de incorporar un cambio, incluso si su impacto era bajo, éste debía ser justificado por los beneficios que aportaba a los usuarios.

Los cambios incorporados en esta edición de la Norma ISO 9001:2008 se clasificaron en términos de impacto en las siguientes categorías:

- Sin cambios o cambios mínimos en los documentos del usuario, incluidos registros.
- Sin cambios o cambios mínimos en los procesos existentes en la organización.
- No se requiere formación adicional, o se requiere una formación mínima.
- No afecta a las certificaciones actuales.

Los beneficios identificados para la edición de la Norma ISO 9001:2008 se clasifican en las siguientes categorías:

- Proporciona claridad.
- Aumenta la compatibilidad con la Norma ISO 14001.
- Mantiene la coherencia con la familia de normas ISO 9000.
- Mejora la capacidad de traducción.

## **ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008**

### **3. GRUPOS DE USUARIOS**

#### **3.1 Organizaciones individuales que utilizan la Norma ISO 9001 (incluidas asociaciones industriales)**

##### **a) Usuarios Actuales de la Norma ISO 9001:2000**

Este grupo de usuarios se define como aquellos que han completado o están en proceso de implementación de la Norma ISO 9001:2000, independientemente de si están o no certificados, o de si pretenden o no estarlo.

##### **b) Usuarios Nuevos**

Un Usuario nuevo se define como una organización que, o bien está empezando a utilizar la Norma ISO 9001:2000 o la ISO 9001:2008 por primera vez, o es un usuario potencial de la norma en el futuro.

##### **c) Usuarios de Esquemas de Sectores Industriales basados en la Norma ISO 9001:2000**

Este grupo de usuarios se define como aquellos que utilizan programas de sistema de gestión de la calidad basados en la Norma ISO 9001:2000 que incluyen requisitos de sistema de gestión de la calidad adicionales, y que pueden estar certificados o acreditados bajo la orientación de un esquema de Sector Industrial particular (por ej. la Especificación Técnica ISO/TS 16949 *Sistemas de la calidad – Proveedores de la industria del automóvil – Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000*).

#### **3.2 Otros grupos de usuarios**

Se definen así:

- a) Organismos Nacionales de Normalización (ONN)
- b) Organismos de Acreditación (OA)
- c) Organismos de Certificación/Registro (OC/OR)
- d) Formadores y Consultores

### **4. ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN**

#### **4.1 Orientación genérica**

Se aconseja encarecidamente a todos los grupos de usuarios que tomen nota del comunicado conjunto de IAF-ISO para la implementación de la certificación acreditada de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008, el cual detalla el plan de implementación acordado para la certificación acreditada como sigue:

**La certificación acreditada según ISO 9001:2008 no debe otorgarse hasta la publicación de la Norma ISO 9001:2008 como una Norma Internacional.**

## ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008

La certificación de conformidad con la Norma ISO 9001:2008 y/o sus equivalentes nacionales deberá emitirse sólo después de la publicación oficial de la Norma ISO 9001:2008 (lo que debería tener lugar antes del fin de 2008) y después de una auditoría rutinaria de seguimiento o de renovación de la certificación frente a la Norma ISO 9001:2008.

### Validez de las certificaciones según ISO 9001:2000

Un año después de la publicación de la Norma ISO 9001:2008 todas las certificaciones acreditadas emitidas (certificaciones nuevas o renovación de las certificaciones) deben serlo según la Norma ISO 9001:2008.

Veinticuatro meses después de la publicación por ISO de la Norma ISO 9001:2008, cualquier certificación existente emitida frente a la Norma ISO 9001:2000 dejará de ser válida.

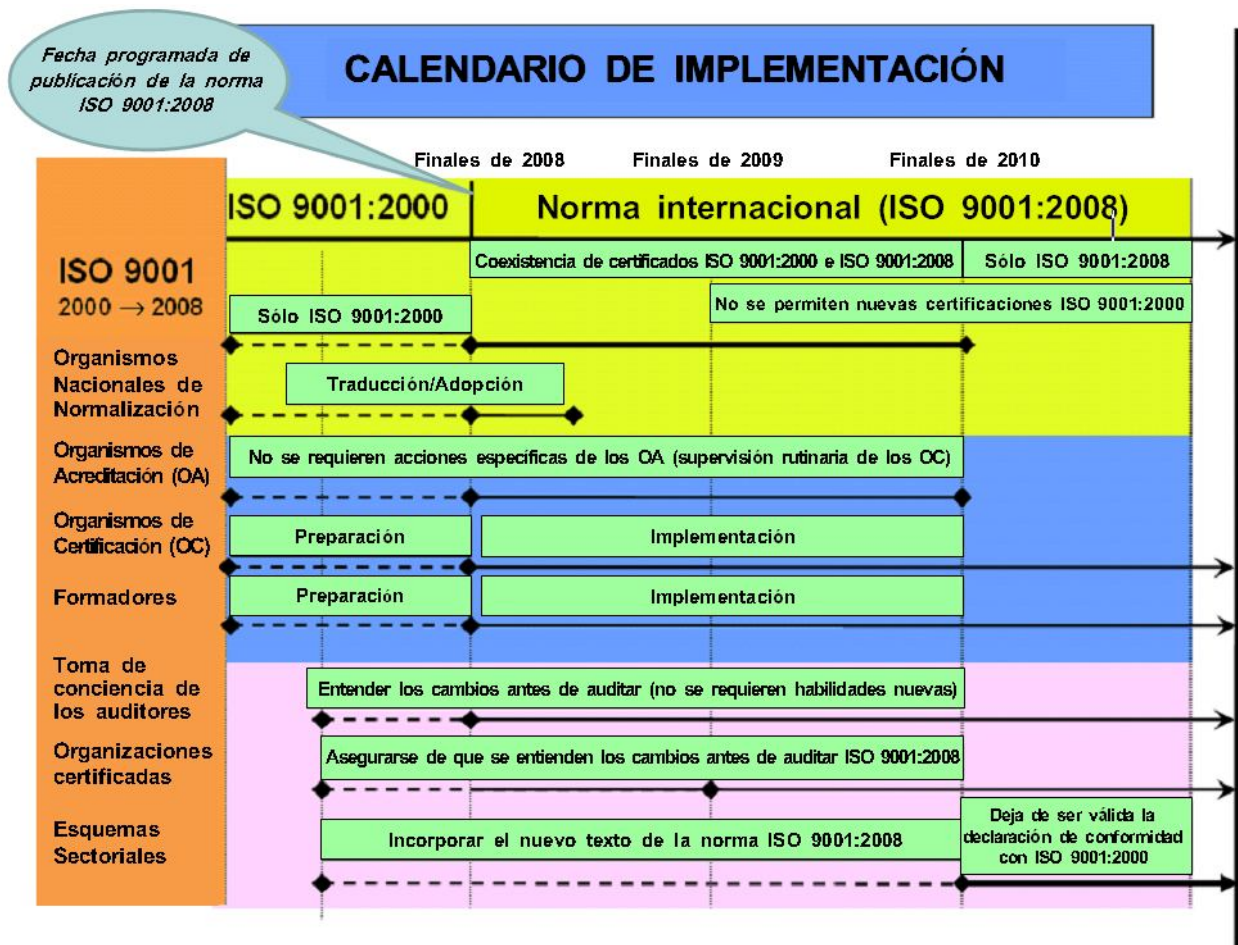
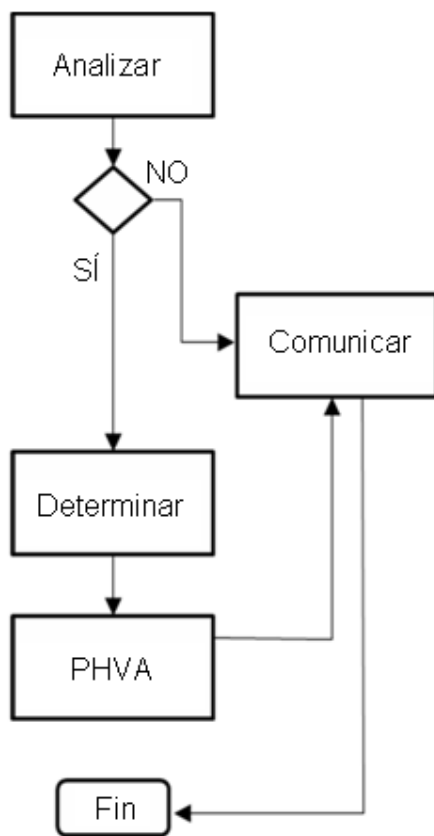


Figura 1 – Calendario de implementación de la Norma ISO 9001:2008, para todos los grupos de usuarios

Para beneficiarse de las aclaraciones introducidas en la Norma ISO 9001:2008, los usuarios (de todos los grupos de usuarios) deberían tener en cuenta las

## ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008

recomendaciones proporcionadas en la tabla a continuación. En el apartado 4.2 más adelante se proporcionan recomendaciones para grupos de usuarios específicos.



Familiarícese con la nueva edición de la norma. Utilice el Anexo B de la Norma ISO 9001:2008 para facilitar la identificación de las aclaraciones.

¿Era su anterior interpretación de la Norma ISO 9001:2000 diferente de las aclaraciones proporcionadas por la Norma ISO 9001:2008?

En caso negativo, comunique la conclusión y los resultados de su implementación de la Norma ISO 9001:2008 a las partes interesadas internas y externas.

En caso afirmativo, determine el impacto de las aclaraciones de la nueva versión en su actual uso de la Norma ISO 9001 y planifique cualquier acción reparadora necesaria.

Utilice la metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) para gestionar la implementación de sus acciones reparadoras, pero tenga en mente el calendario proporcionado en la Figura 1.

Tenga en cuenta que las acciones pueden tener que variar de acuerdo con su grupo de usuarios (véase el apartado 4.2 a continuación).

### 4.2 Orientación para los grupos de usuarios específica

Estas recomendaciones complementan la orientación genérica para todos los grupos de usuarios proporcionada anteriormente en la sección 3.

#### 4.2.1 Organizaciones que utilizan la Norma ISO 9001:2000

##### a) Usuarios actuales

Las organizaciones que ya se encuentran certificadas según la Norma ISO 9001:2000 deberían contactar con sus organismos de certificación/registro (OC/OR) para acordar un programa para analizar las aclaraciones de la Norma ISO 9001:2008 en relación con sus sistemas de gestión de la calidad particulares y para mejorar sus certificados.

Las organizaciones certificadas deberían tener en mente que los certificados según ISO 9001:2000 tienen el mismo estatus que los nuevos certificados según ISO 9001:2008 durante el periodo de coexistencia.

Las organizaciones en proceso de certificación según ISO 9001:2000 deberían cambiarse a utilizar la Norma ISO 9001:2008 y solicitar la certificación frente a ella.

## ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008

### b) Nuevos usuarios

Los nuevos usuarios deberían empezar por utilizar la Norma ISO 9001:2008.

### c) Esquemas del Sector Industrial

Se recomienda a los usuarios de esquemas sectoriales específicos remitirse a la organización que es responsable de dicho esquema, por ejemplo:

- ISO/TS 16949 remítase a la IATF,
- TL 9000 remítase al QuEST Forum,
- AS 9000/EN 9100 remítase al IAQG.

## 4.2.2 Organismos Nacionales de Normalización

Los organismos nacionales de normalización (ONN) deberían comunicar, de manera oportuna, a los usuarios de la norma la información relativa a la edición de 2008 de la Norma ISO 9001. Se recomienda que las acciones de los ONN estén sincronizadas con los flujos de información provenientes de ISO y del Comité ISO/TC 176.

Los ONN son responsables, a nivel nacional, de comunicar a todas las partes interesadas las cuestiones relativas a los cambios entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008, y de proporcionar traducciones de la nueva edición de la norma en sus idiomas nacionales. Se recomienda que coordinen sus comunicaciones relativas a estas cuestiones con otras partes interesadas a nivel local (por ejemplo: organismos de acreditación, organismos de certificación, asociaciones profesionales de calidad, etc.).

Cuestiones de Traducción – Si es necesario traducir las nuevas normas, el proceso de traducción debería empezarse lo antes posible, a fin de proporcionar la edición nacional equivalente tan pronto como sea posible.

Un ONN debería analizar si hay problemas de interpretación en la versión nacional de la Norma ISO 9001:2000 debido a problemas de traducción anteriores. En los casos afirmativos el ONN debería llevar a cabo una traducción completa de la norma. Si continua habiendo divergencias en la interpretación se recomienda que el ONN solicite una aclaración al “*Grupo de Trabajo de Interpretaciones del ISO/TC 176*” utilizando el proceso de “Interpretaciones” establecido.

Si un ONN no tiene problemas de traducción con su versión de la Norma ISO 9001:2000 puede utilizar el Anexo B de la Norma ISO 9001:2008 como una guía rápida para preparar su traducción de la norma.

## 4.2.3 Organismos de Acreditación

Los OA deberían remitirse al comunicado conjunto de IAF-ISO para la implementación de la certificación acreditada según la Norma ISO 9001:2008 (véase el apartado 4.1).

## **ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008**

### **4.2.4 Organismos de Certificación**

Los OC deberían remitirse al comunicado conjunto de IAF-ISO para la implementación de la certificación acreditada según la Norma ISO 9001:2008 (véase el apartado 4.1).

Los OC deberían recordar que los certificados de conformidad con la Norma en ISO 9001:2008 y/o sus adopciones nacionales equivalentes sólo se pueden emitir después de la publicación oficial de la norma modificada.

Es importante que los organismos de certificación acreditados se aseguren de que sus auditores son conscientes de las aclaraciones introducidas en la Norma ISO 9001:2008, y de sus implicaciones, antes de realizar auditorías frente a esa norma.

### **4.2.5 Organismos de Formación y Consultores**

Todos los formadores y consultores deberían ser conscientes de las aclaraciones de la Norma ISO 9001:2008. Se recomienda que todos los organismos de formación y los consultores determinen la necesidad de actualizar sus programas de formación y su documentación, o de cualquier otro cambio que sea necesario, en los servicios que proporcionan.

## **5. PREGUNTAS FRECUENTES**

Aunque esta Orientación para la Implementación proporciona recomendaciones sobre una serie de cuestiones a las que se enfrentan los diferentes grupos de usuarios durante el periodo de coexistencia, no responde a preguntas más generales sobre la familia de normas ISO 9000. En su lugar el Subcomité ISO/TC 176/SC 2 ha preparado un conjunto de preguntas frecuentes (PF) para proporcionar ese asesoramiento.

Se espera que las PF se actualicen con mayor regularidad que esta Orientación para la Implementación. Para la última versión de las PF debería remitirse a la página web de libre acceso [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2)

## **6. AUTENTICIDAD DE LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA ISO 9001:2008**

El primer punto de contacto para recibir información relativa a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 debería ser su Organismo Nacional de Normalización.

(Para consultar la lista de Organismos Nacionales de Normalización miembros de ISO véase [www.iso.org/iso/about/iso\\_members.htm](http://www.iso.org/iso/about/iso_members.htm))

Otras fuentes de información recomendadas son:

- La página Web de ISO [www.iso.org](http://www.iso.org) proporciona información general relativa a la Norma ISO 9001:2008 y al programa de revisión de la Norma ISO 9004 (además de proporcionar detalles de sus Organismos Nacionales de Normalización miembros).



## ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008

- La página Web del Comité ISO/TC176 [www.tc176.org](http://www.tc176.org) proporciona información más específica sobre la estructura y el programa de trabajo del ISO/TC176, y sobre las “interpretaciones” formales emitidas sobre la Norma ISO 9001.
- La página Web del Subcomité ISO/TC176/SC2 [www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2) proporciona información detallada del programa de revisión de las Normas ISO 9001/9004, actualizada regularmente.