



Presentación

Transición a ISO 9001: 2000



Propósito



- Proporcionar una orientación sobre los aspectos que hay que considerar durante la transición de las Normas ISO 9001/2/3 a la Norma ISO 9001: 2000.
- Mostrar la correlación y mejoras clave entre los elementos de la Norma ISO 9001: 1994 y la Norma ISO 9001: 2000.

Contenido



1- Introducción

2.- Directrices de transición

3.-Acuerdos para la transición a ISO 9001: 2000

4.- Autenticidad de la información relativa a la Norma ISO 9001: 2000

5.- Tablas de correlación de los requisitos entre las Normas ISO 9001: 2000 e ISO 9001: 1994

6.- Aplicación de la Norma ISO 9001: 2000

7.- Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

Introducción



Varias de las Normas clave de la versión de 1994 de la familia de normas ISO 9000 de [Administración de Calidad](#) y [Aseguramiento de la Calidad](#) se revisaron a fin de formar el núcleo de la familia de normas ISO 9000 del año 2000.

Dichas revisiones incluyen:

- ❖ La fusión de las Normas ISO 9001/2/3: 1994 en una única Norma ISO 9001: 2000.
- ❖ La fusión de la Norma ISO 8402 y parte de la Norma ISO 9001-1 en una nueva Norma ISO 9000: 2000.
- ❖ La revisión de la Norma ISO 9004-1 en una nueva Norma ISO 9004: 2000
- ❖ La fusión de la Norma ISO 10011 (Partes 1, 2 y 3) con las Normas ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012 en una nueva norma 19011 de lineamientos para la Auditoria de [Sistemas de Administración Ambiental y de la Calidad](#).

Introducción



El cambio mas importante respecto de las Normas ISO 9000 del año 1994 que se encuentra en la nueva versión 2000 es:

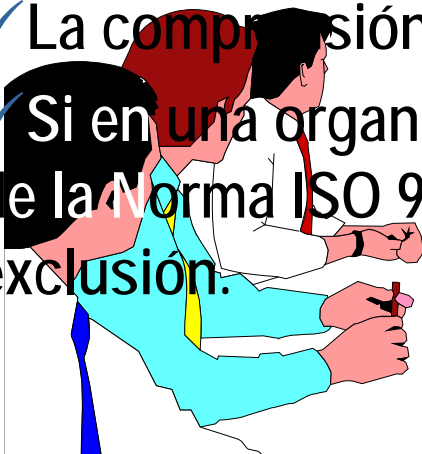
Que los usuarios conciban los sistemas de administración como una serie de procesos, y no que simplemente sigan, por ejemplo, la estructura de 20 elementos del Sistema de ISO 9001: 1994.

Directrices de Transición

Organizaciones que utilizan las Normas ISO 9001/2/3: 1994.

Para facilitar una transición gradual desde las Normas versión 1994, hacia la norma ISO 9001: 2000 (ver fig. 1) se han identificado los siguientes elementos clave:

- ✓ Formación de Auditores Internos
- ✓ Toma de conciencia de la Dirección
- ✓ Programas de toma de conciencia para el personal en general (para fomentar su total compromiso y comprensión)
- ✓ La comprensión de la administración de procesos
- ✓ Si en una organización no se pueden aplicar todos los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000, será necesaria la justificación de la exclusión.



Directrices de Transición

Transición de las Normas ISO 9001/2/3: 1994 a ISO 9001.

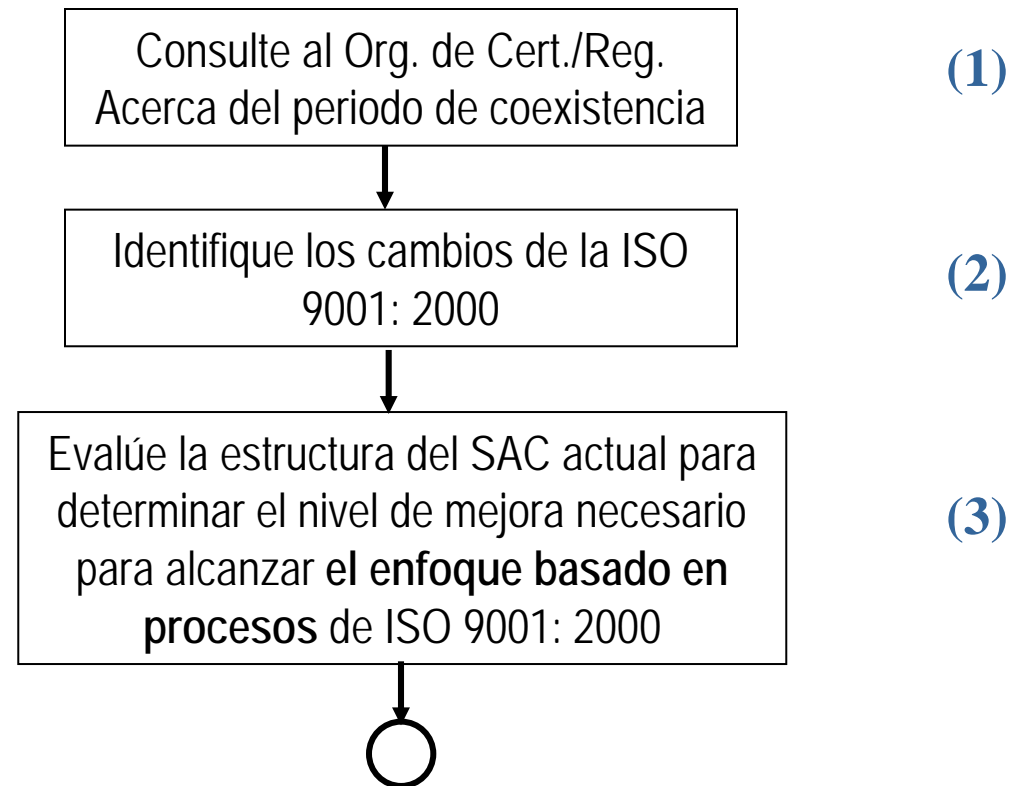
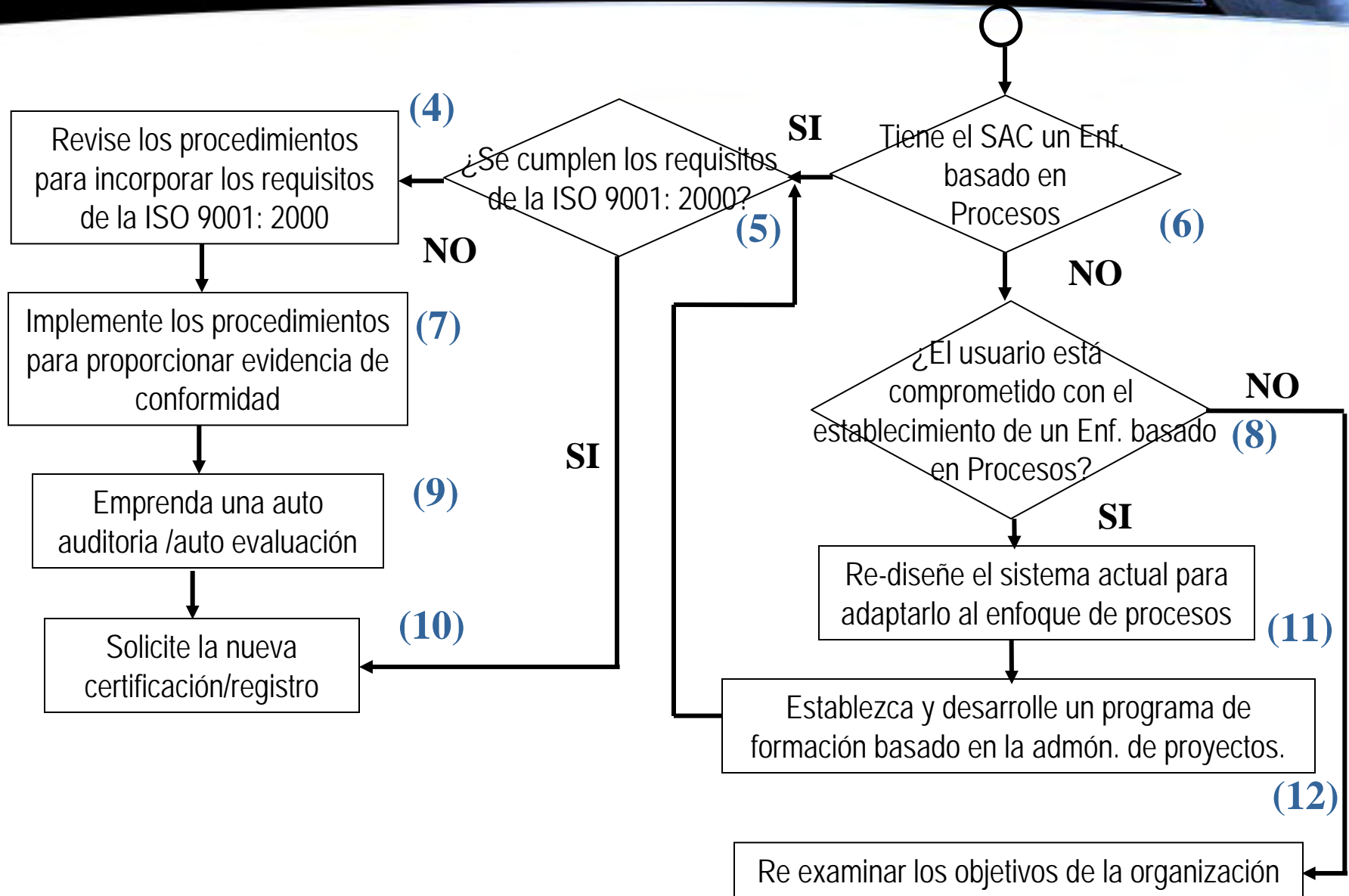


Figura 1.- Diagrama de Flujo para la transición a ISO 9001: 2000

Directrices de Transición



Directrices de Transición

Consideraciones Clave

(1)

- Emplee la Norma ISO 9001: 2000
- Alcance del nuevo certificado, considerando la aplicación de la Norma (1.2)
- Acceda a las páginas *Web* de ISO, a la página del subcomité 2 de ISO (SC2), y a la página de su ONN.

(3)

- Adecuación continua de la estructura actual de 20 elementos
- Orientación de un experto en relación con el enfoque de Administración basada en procesos
- Determinar la aplicabilidad de la Norma ISO 9001: 2000 para cumplir las funciones operacionales de la organización

(4)

- Orientación del Sistema en la Administración de Procesos

(5)

- Sistema de revisión interno



Directrices de Transición



Consideraciones Clave

(5)

- Evaluación inicial preliminar por un Organismo de Certificación

(7)

- Necesidades de formación

(8)

- Formación y toma de conciencia sobre el enfoque basado en procesos
- Puede encontrarse asistencia en la toma de conciencia en las Preguntas Frecuentemente Formuladas (FAQ), de la página *web* de ISO.

(9)

- Mejora del proceso interno de auditoría
- Mejora de la calificación internos

(11)

- Emplee la Norma ISO 9004: 2000 como una fuente adicional de información sobre la mejora del desempeño de la calidad.
- Pericia de las personas involucradas en el proceso de re-diseño.

Acuerdos para la transición a ISO 9001: 2000



Estos fueron realizados por el Grupo de trabajo compuesto por: IAF, ISO/TC 176 Y y el ISO/CASCO y son:

- Los certificados emitidos en base a las Normas ISO 9001/2/3: 1994 tendrán una validez máxima de 3 años desde la fecha de publicación de la Norma ISO 9001: 2000.
- La norma ISO 9001: 2000 requerirá que los auditores y otro personal relevante de los Organismos de Certificación demuestren nuevas competencias.
- Los organismos de Certificación deberán prestar especial cuidado en la definición del alcance de los certificados emitidos en base a la Norma ISO 9001: 2000, y a las exclusiones a los requisitos de las normas permitidas.

Autenticidad de la información relativa a la Norma ISO 9001: 2000

➤ Es de máxima importancia asegurarse de la aplicación más uniforme posible de la norma, dadas las inevitables variaciones causadas por las diferencias lingüísticas.

➤ Algunas fuentes de información recomendadas para consultas son:

www.iso.ch

www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2

Y algunas páginas *web* de los ONN (Organismos Nacionales de Normalización), como IMNC.



Tabla de correlación de los requisitos entre las Normas ISO 9001: 2000 e ISO 9001: 1994

5 Responsabilidad de la Dirección

Los números entre () corresponden a la Norma ISO 9001: 1994.

5.1 Compromiso de la Dirección (4.1.1)

5.2 Enfoque al Cliente (4.3.2)

5.3 Política de la Calidad (4.1.1)

5.4 Planificación (4.1.1/4.2.3)

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación
(4.1.2.1/4.1.2.3)

5.6 Revisión por la Dirección (4.1.3)

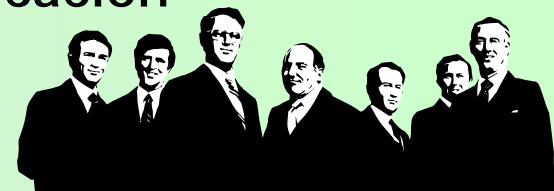


Tabla de correlación de los requisitos entre las Normas ISO 9001: 2000 e ISO 9001: 1994



6 Administración de los Recursos

Los números entre () corresponden a la Norma ISO 9001: 1994.

6.1 Provisión de recursos (4.1.2.2)

6.2 Recursos Humanos (4.1.2.2./4.18)

6.3 Infraestructura (4.9)

6.4 Ambiente de Trabajo (4.9)

Tabla de correlación de los requisitos entre las Normas ISO 9001: 2000 e ISO 9001: 1994

7 Realización del Producto

Los números entre () corresponden a la Norma ISO 9001: 1994.

7.1 Planificación de los Procesos de Elaboración (4.2.3 / 4.10.1)

7.2 Procesos relacionados con el cliente (4.3.2/ 4.3.3/ 4.3.4/ 4.4.4.)

7.3 Diseño y Desarrollo (4.4)

7.4 Compras (4.6/ 4.10.2)

7.5 Producción y Prestación del Servicio (4.7/ 4.8/ 4.9/ 4.15/ 4.19)

7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición (4.11)

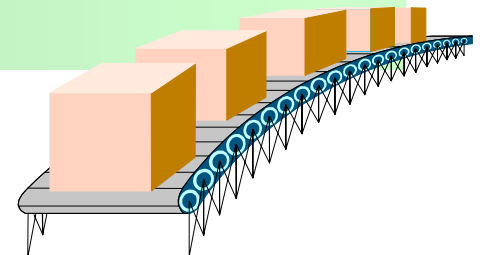


Tabla de correlación de los requisitos entre las Normas ISO 9001: 2000 e ISO 9001: 1994

8 Medición, Análisis y Mejora

Los números entre () corresponden a la Norma ISO 9001: 1994.

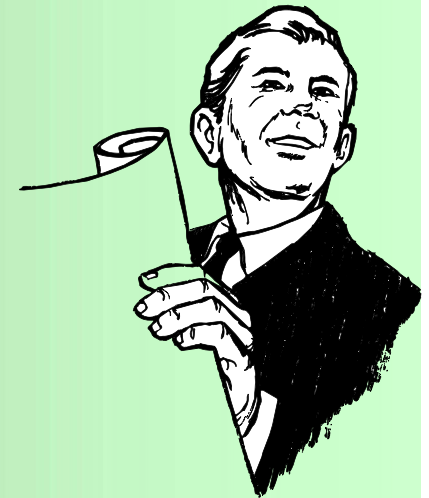
8.1 Generalidades (4.10 / 4.20)

8.2 Seguimiento y Medición (4.10/ 4.17/ 4.20)

8.3 Control de Producto No Conforme (4.13)

8.4 Análisis de Datos (4.20)

8.5 Mejora (4.1.3 / 4.14)



Aplicación de la Norma ISO 9001: 2000



➤ La publicación de la Norma ISO 9001: 2000 dio como resultado la sustitución de las Normas ISO 9001/2/3: 1994.

Por los que las organizaciones necesitan actualizar su certificado acreditado, si ya están certificadas, ó que soliciten la certificación según la Norma ISO 9001: 2000.


➤ No todos los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000 pueden ser apropiados para todas las organizaciones, debido a :

a) La naturaleza del producto de una organización;

b) Los requisitos del cliente

c) Los requisitos reglamentarios aplicables,

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 1.1 Generalidades

El Objeto y Campo de Aplicación ha sido ampliado, incluyendo también los requisitos para considerar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad.

• ISO 9001: 1994 – Corresponde el capítulo 1

Los requisitos especificados tienen principalmente el objetivo de lograr la satisfacción del cliente previniendo las no conformidades.

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 1.2 Aplicación

Este elemento es nuevo y constituye una descripción general de la aplicación de la Norma.

“Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.


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 reglamentarios aplicables”

• ISO 9001: 1994 – Corresponde el capítulo 1

No existe correspondencia con ningún elemento.



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



TERMINOS Y DEFINICIONES

❖ ISO 9001: 2000 – Capítulo 3 Términos y Definiciones

Establece que los términos y las definiciones dados en la Norma 9000: 2000 – Sistemas de Administración de la Calidad – Fundamentos y vocabulario, se aplican a la Norma ISO 9001: 2000


El término "organización" reemplaza al término "proveedor" usado en ISO 9001:1994, y se refiere a la unidad a la cual aplica esta Norma Internacional. También el término "proveedor" reemplaza ahora el término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional cuando el término "producto" aparezca puede también significar "servicio".

• ISO 9001: 1994 – Corresponde el capítulo 3

Se aplican las definiciones dadas en la Norma ISO 8402

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



REQUISITOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD


❖ ISO 9001: 2000 – Elemento 4.1 Requisitos Generales

Aquí se ha puesto un mayor énfasis en la necesidad de mejora continua.

Se hace una aclaración de los pasos necesarios para implementar un Sistema de Administración de la Calidad:

- a) Identificar los procesos necesarios para el SAC y su aplicación a lo largo de la organización,*
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;*
- c) Determinar los criterios y métodos necesario para asegurar que la operación y control de estos procesos sea efectiva,*

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



REQUISITOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD


d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para soportar la operación y monitoreo de estos procesos;

e) Monitorear, medir y analizar estos procesos, e

f) Implementar acciones necesarias para lograr los resultados planeados y el mejoramiento continuo de estos procesos.

• *ISO 9001: 1994* – Corresponde al apartado 4.2.1

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



REQUISITOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

❖ ISO 9001: 2000 – Cláusula 4.2.1 Generalidades

Aquí se dá una indicación sobre la documentación requerida del SAC.

“La documentación del Sistema de Administración de Calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad,*
- b) Un manual de calidad,*
- c) Procedimientos documentados requeridos por esta Norma Internacional;*
- d) Documentos necesarios por la organización para asegurar la efectiva planeación, operación y control de sus procesos, y*
- e) Registros requeridos por esta Norma Internacional”.*

- **ISO 9001: 1994** – Corresponde al apartado 4.2.2

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

REQUISITOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 4.2.2 Manual de Calidad


Este ha sido ampliado para incorporar el requisito por el cual una organización deberá especificar y justificar cualquier exclusión en su Manual de Calidad (ver 1.2)

El Manual de Calidad deberá tener también una descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluidos en el SAC.

- *ISO 9001: 1994* – Corresponde al apartado 4.2.1



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.1 Compromiso de la Dirección


Se pone mayor énfasis en el compromiso de la alta dirección.

Se debería prestar mayor atención a :

- a) *comunicando a la organización la importancia de cumplir con los requerimientos de los clientes, así como los regulatorios y legales,*
- b) *estableciendo una política de calidad,*
- c) *asegurando que se hayan establecidos objetivos de calidad,*
- d) *asegurando disponibilidad de recursos. (este elemento tiene una vinculación directa con la Sección 6 “Administración de los Recursos”)*

- **ISO 9001: 1994** – Corresponden a los apartados 4.1, 4.1.2.2 y 4.2.1

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN


❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.1 Enfoque a los Clientes

-Se refuerza el compromiso de la Alta Dirección con los requisitos del cliente.

“Establece que la Alta Dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente”.

• *ISO 9001: 1994* – No existe un apartado correspondiente.

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.1 “Política de Calidad”

Esta cláusula ha sido mejorada para asegurar que la alta dirección establece su política de calidad.


Se debería atender particularmente a los subapartados:

b) Que incluye un compromiso para cumplir con los requerimientos y el mejoramiento continuo de la efectividad del SAC,

c) Que proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad,

• *ISO 9001: 1994* – Corresponde el apartado 4.1.1

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN


❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.4.1 “Objetivos de la Calidad”

En este elemento se ha mejorado el requisito para los objetivos de calidad, en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

“También se establece que los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad”

• *ISO 9001: 1994* – Corresponden los apartados 4.1.1 y 4.2.1

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.4.2 “Planeación del Sistema de Administración de la Calidad”

Este elemento se ha revisado para mejorar la claridad y asegurar que en la planeación se incluye la forma de manejar cambios.

“La alta administración debe asegurar que:

- a) La planeación del Sistema de Administración de Calidad se realice a fin de cumplir los requerimientos ofrecidos en sección 4.1, así como con los objetivos de calidad, y*
- b) La integridad del Sistema de Administración se mantiene cuando se planeen e implementen cambios al sistema mismo”.*

- **ISO 9001: 1994** – Corresponde el apartado 4.2.3

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

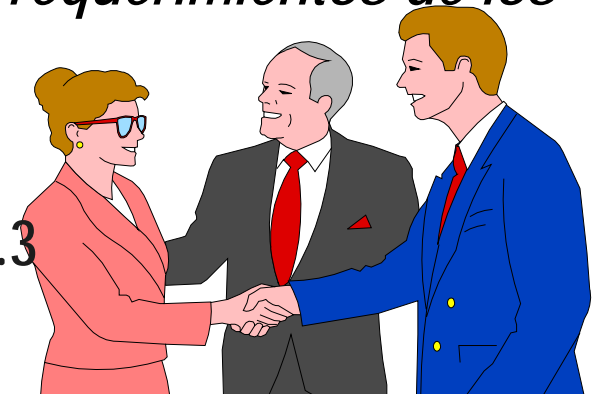
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.5.2 “Representante de la Dirección”


Este elemento aclara mejor que la alta dirección debe designar un miembro de la dirección, quien independientemente de otras responsabilidades, debe tener responsabilidad y autoridad que incluya

c) asegurar que se promueve conciencia en los requerimientos de los clientes a lo largo de la organización.

• **ISO 9001: 1994** – Corresponde la cláusula 4.1.2.3



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000




RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.5.3 “Comunicación Interna”

Este es un elemento nuevo que exige que la alta dirección debe asegurarse de que se establecen apropiados procesos de comunicación dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Administración de Calidad.

• *ISO 9001: 1994* – No existe un apartado correspondiente.

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 5.6 “Revisiones Directivas”

Se ha incluido texto adicional para contemplar los requisitos clave para los datos de entrada y los resultados de la revisión por la dirección.

*-Se debe prestar atención a los subapartados relativos a los **datos de entrada**:*

- b) retroalimentación de los clientes,*
- c) desempeño de los procesos y cumplimiento de los productos,*
- d) status de las acciones correctivas y preventivas,*
- f) cambios que pudieran afectar el Sistema de Administración de Calidad.*

*-Y a los subapartados relativos a **los resultados**:*

- a) mejoramientos del Sistema de Administración de Calidad y sus procesos, y*
- b) mejoramientos de los productos en relación a los requerimientos de los clientes.*

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

ADMINISTRACION DE LOS RECURSOS

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 6.1 “Suministro de Recursos”

Aclara el requisito para la organización de determinar y proveer recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Administración de Calidad y mejorar continuamente su efectividad, y para lograr la satisfacción de los clientes.

• *ISO 9001: 1994* – Corresponde el apartado 4.1.2.2



"I loved the part when you said I was a 'valued customer'. Do it again!"

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

ADMINISTRACION DE LOS RECURSOS

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 6.2.2 “Entrenamiento, Concientización y Competencia ”

El alcance de este elemento se ha ampliado para incluir necesidades de competencia y toma de conciencia.

La organización debe:

- a) Determinar la competencia o capacidad necesarias del personal que ejecute trabajo que afecte la calidad de los productos*
- b) Ofrecer entrenamiento o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,*
- c) Evaluar la efectividad de las acciones tomadas,*
- d) Asegurar que el personal esté consientes de la relevancia e importancia de sus actividades y como éstas contribuyen al logro de los objetivos de calidad, y*
- e) mantener registros apropiados de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia (ver 4.2.4).*

34 • **ISO 9001: 1994** – Corresponde el apartado 4.18



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

ADMINISTRACION DE LOS RECURSOS

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 6.3 “Infraestructura ”

La organización debe determinar, ofrecer y mantener una infraestructura necesaria para lograr conformidad con los requerimientos de los productos. La infraestructura incluye, conforme aplique:

- a) *Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados,*
- b) *Equipo de proceso (tanto hardware y software), y*
- c) *Servicios de soporte (tales como transporte o comunicación).*

• **ISO 9001: 1994** – Corresponde el apartado 4.9

En este elemento lo principal es **asegurar** que los procesos se realizan bajo condiciones controladas.



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

ADMINISTRACION DE LOS RECURSOS


❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 6.4 “Medio Ambiente Laboral ”

La organización debe determinar y administrar un medio ambiente laboral necesario para lograr conformidad con los requerimientos de los productos.

- *ISO 9001: 1994* – Corresponde el apartado 4.9



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



ELABORACION DEL PRODUCTO


*El título "Control de los Procesos", como se mostraba en la norma 1994, ha sido reemplazado por "Elaboración del Producto"

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 7.1 "Planeación de la Elaboración del Producto"

Se debe prestar atención a los subapartados a) y d) que aclaran los requisitos que se deberán satisfacer para asegurar que los procesos de elaboración del producto están, bajo control.

• *ISO 9001: 1994* – Corresponden los apartados 4.2.3 y 4.10.1

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



ELABORACION DEL PRODUCTO

❖ ISO 9001: 2000 – Cláusula 7.2.1 “Determinación de los Requisitos Relacionados con los Productos”

Aquí se han agregado 3 requisitos nuevos en el proceso de determinación de las necesidades del cliente:

- a) requerimientos no establecidos por los clientes pero que son necesarios para su uso esperado o para su uso previsto*
- b) requerimientos regulatorios y legales relativos a los productos, y*
- c) cualquier requerimiento adicional determinado por la organización.*

• *ISO 9001: 1994* – No existe un apartado correspondiente

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

ELABORACION DEL PRODUCTO

❖ ISO 9001: 2000 – Cláusula 7.2.3 “Comunicación con los Clientes ”

-Este es un nuevo requisito.


-Exige que la organización identifique e implemente medidas eficaces para comunicarse con los clientes.

-Al definirse los requisitos de esta comunicación, la organización debe satisfacer un número de requisitos establecidos en los subapartados a) y c).

• *ISO 9001: 1994* – No existe un apartado correspondiente



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



ELABORACION DEL PRODUCTO

❖ ISO 9001: 2000 – Cláusula 7.3.2 “Elementos o Entradas para el Diseño y Desarrollos”

-Este elemento ha sido ampliado para incluir aclaraciones sobre los requisitos de los elementos de entrada para el diseño que deben satisfacerse.

-Se debe prestar especial atención en el subapartado:

a) requerimientos de funcionalidad y desempeño,

• *ISO 9001: 1994* –Corresponde el apartado 4.4.4

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

ELABORACION DEL PRODUCTO

❖ ISO 9001: 2000 – Cláusula 7.3.4 “Revisión de Diseño y Desarrollo ”

-Este elemento ha sido ampliado para aclarar que las revisiones del diseños y desarrollo deben ser sistemáticas al asegurar la conformidad con los requisitos de los elementos de entrada.


-Si durante el proceso de revisión se identifica el problema, la organización debe proponer las acciones necesarias.

-Además de registrar las revisiones, DEBEN **mantenerse registros** de los resultados de cualquier acción necesaria.

• **ISO 9001: 1994** –Corresponde el apartado 4.4.6



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



ELABORACION DEL PRODUCTO


❖ ISO 9001: 2000 – Cláusula 7.3.7 “Control de Cambios en los Diseños y Desarrollos ”

-Incluye ahora un requisito de que la organización determine el efecto del cambio sobre las partes constitutivas y sobre el producto entregado.

-Los cambios deben ser revisados, verificados y validados, según corresponda, y aprobados antes de la implementación.

• *ISO 9001: 1994* –Corresponde el apartado 4.4.9

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



ELABORACION DEL PRODUCTO

❖ ISO 9001: 2000 – Cláusula 7.5.2 “Validaciones de los Procesos de la Producción y de la prestación del Servicio”


-Incluye ahora un requisito de que la organización realice la validación de los procesos.

La organización debe establecer disposiciones para dichos procesos incluyendo, conforme apliquen :

- a) criterios definidos para revisiones y aprobaciones de los procesos,*
- b) aprobaciones de equipos y calificación de su personal,*
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos,*
- d) Requerimientos de registros y reportes*
- e) Revalidaciones*

43 • **ISO 9001: 1994** –Corresponde el apartado 4.9

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



MEDICION, ANALISIS Y MEJORA


❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 8.1 “Generalidades”

-Establece que los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar **la conformidad del producto, la conformidad del SAC**, y para **mejorar continuamente la eficacia del SAC** deben planearse e implementarse.

-Esto debe incluir la determinación de métodos que apliquen, incluyendo técnicas estadísticas y el alcance de su uso.

• **ISO 9001: 1994** –Corresponden los apartados 4.10.1 y 4.20

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 8.2.1 “Satisfacción de los Clientes”

-Este apartado es nuevo y pone énfasis en que la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a el cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

• *ISO 9001: 1994* – No existe un apartado correspondiente.

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

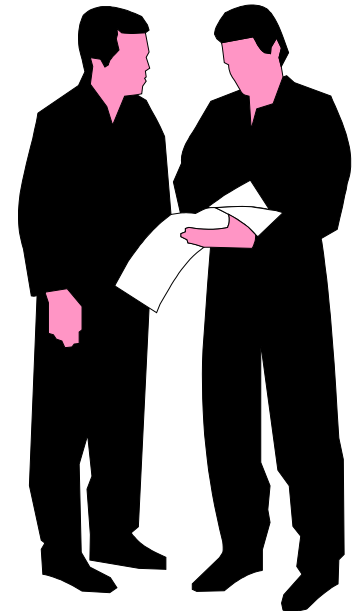
MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 8.2.2 “Auditorías Internas”

-Este apartado ha sido mejorado añadiendo:

La selección de los auditores y conducción de las auditorías debe asegurar objetividad e imparcialidad en el proceso de auditorías mismas.

• *ISO 9001: 1994* – Corresponde el apartado 4.17



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

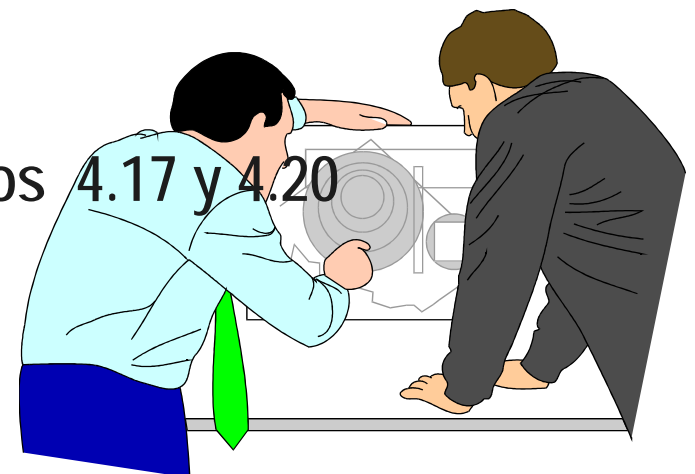
MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 8.2.3 “Medición y Monitoreo de los Procesos”


-Este apartado ha sido mejorado añadiendo:

Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos de lograr los resultados planeados.

• *ISO 9001: 1994* – Corresponden los apartados 4.17 y 4.20



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000



MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 8.4 “Análisis de Datos”

-Además del requisito referido a la técnica estadística de la versión 1994, este elemento se centra en el análisis de los datos aplicables como uno de los medios para determinar dónde pueden lograrse mejoras del SAC.

El análisis de datos debe ofrecer información relativa a:

- a) *Satisfacción de los clientes*
- b) *Conformidad de los requerimientos de los productos*
- c) *Características y tendencias de los procesos y productos incluyendo oportunidad para acciones preventivas, y*
- d) *Proveedores.*

- *ISO 9001: 1994* – Corresponde el apartado 4.20

Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 8.4 “Análisis de Datos”

- Además del requisito referido a la técnica estadística de la versión 1994, este elemento se centra en el análisis de los datos aplicables como uno de los medios para determinar dónde pueden lograrse mejoras del SAC.

El análisis de datos debe ofrecer información relativa a:

- Satisfacción de los clientes*
- Conformidad de los requerimientos de los productos*
- Características y tendencias de los procesos y productos incluyendo oportunidad para acciones preventivas, y*
- Proveedores.*

- **ISO 9001: 1994** – Corresponde el apartado 4.20



Mejoras Clave entre las Normas ISO 9001: 1994 e ISO 9001: 2000

MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

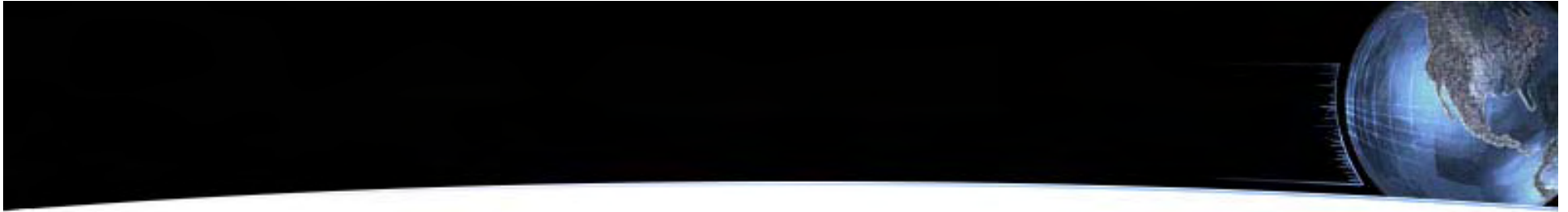
❖ ISO 9001: 2000 – Apartado 8.4 “Análisis de Datos”

-La organización **debe** mejorar continuamente la efectividad del SAC a través del uso y aplicación de:

- La política de calidad,
- Los objetivos de calidad,
- Resultados de auditorías,
- Análisis de datos,
- Acciones correctivas y preventivas, y
- Revisiones directivas.



ISO 9001: 1994 – Corresponde el apartado 4.1.3



Final de Presentación

¿Preguntas?

