



ALCALDÍA DE  
**BARRANQUILLA**



# CÓMO SE RELACIONAN LOS REQUISITOS DE LA ISO 9001:2008 E ISO 9001:2015



**Jaime CHARRIS SALAS**

Docente, consultor

Agosto 10 de 2017

## Consideraciones generales de la ntc -



- ✓ La ISO 9001:2015 tiene un claro enfoque en gestión del riesgo
- ✓ Se detalla el enfoque en procesos del sistema de gestión, teniendo clara la interacción de cada uno de sus procesos
- ✓ Fortalece el tema de liderazgo en su implementación
- ✓ Tiene en cuenta no solo al cliente sino a todas las partes interesadas
- ✓ Mejor redacción para hacerla mas general y entendible a organizaciones de servicios
- ✓ Desaparece el término acción preventiva
- ✓ Sustituye el concepto de compras por suministros y servicios externos
- ✓ Los términos documentos y registros son reemplazados por información documentada
- ✓ Se excluye como competencia del personal el concepto de habilidades

## BENEFICIOS DE LA NUEVA VERSIÓN-



- ✓ Menos prescriptiva, pero con mayor enfoque en el logro de productos y servicios conformes
- ✓ Más amigable para organizaciones de servicio y basadas en el conocimiento
- ✓ Mayor compromiso del liderazgo
- ✓ Planificación más estructurada para establecer los objetivos
- ✓ La revisión por la dirección está en línea con los resultados organizacionales
- ✓ La oportunidad de información documentada es más flexible
- ✓ Aborda los riesgos y oportunidades de manera más estructurada
- ✓ Aborda la gestión de la cadena de suministro de forma más eficaz
- ✓ Oportunidad de un sistema de gestión integrado que aborda otros elementos como ambiente, salud y seguridad y continuidad del negocio.

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015



### Versión 2008

- **4. Sistema de gestión de la calidad**
- 4.1 Requisitos generales
- 4.2 Requisitos de la documentación
  - 4.2.1 Generalidades
  - 4.2.2 Manual de la calidad
  - 4.2.3 Control de los documentos
  - 4.2.4 Control de los registros



### Versión 2015

- **4. Contexto de la organización**
- 4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto
- 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
- 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

## NUMERAL 4

Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015



### Versión 2008

- **5. Responsabilidad de la dirección**
- 5.1 Compromiso de la dirección
- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.3 Política de la calidad
- 5.4 Planificación
- 5.4.1 Objetivos de la calidad
- 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.5.1 Responsabilidad y autoridad
- 5.5.2 Representante de la dirección
- 5.5.3 Comunicación interna
- 5.6 Revisión por la dirección
- 5.6.2 Información de entrada para la revisión
- 5.6.3 Resultados de la revisión



### Versión 2015

- **5. Liderazgo**
- 5.1 Liderazgo y compromiso
- 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad
- 5.1.2 Enfoque al cliente
- 5.2 Política de la calidad
- 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

## NUMERAL 5

Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015

ISO  
9001:2008

Versión 2008

**NO  
APLICA**

International Organization for Standardization  
ISO  
9001:2015

Versión 2015

- 6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad
- 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
- 6.3 Planificación de los cambios

**NUEVO NUMERAL**

Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015



### Versión 2008

- **6. Gestión de los recursos**
- 6.1 Provisión de recursos
- 6.2 Recursos humanos
- 6.2.1 Generalidades
- 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de trabajo



### Versión 2015

- 7.1 Recursos
- 7.1.1 Generalidades
- 7.1.2 Personas
- 7.1.3 Infraestructura
- 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
- 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
- 7.1.6 Conocimientos organizativos
- 7.2 Competencia
- 7.3 Toma de conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada
- 7.5.1 Generalidades
- 7.5.2 Creación y actualización
- 7.5.3 Control de la información documentada

## NUMERAL 6

Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015



### Versión 2008

- **7. Realización del producto**
- 7.1 Planificación de la realización del producto
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente
- 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.3 Comunicación con el cliente
- 7.3 Diseño y desarrollo
- 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
- 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
- 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo



### Versión 2015

- **8. Operación**
- **8.1 Planificación y control operacional**
- **8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios**
- 8.2.1 Comunicación con el cliente
- 8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios
- 8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
- **8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios**
- 8.3.1 Generalidades
- 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
- 8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

**NUMERAL 7**

Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015



### Versión 2008

- 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
- 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
- 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
- 7.4 Compras
  - 7.4.1 Proceso de compras
  - 7.4.2 Información de las compras
  - 7.4.3 Verificación de los productos comprados
- 7.5 Producción y prestación del servicio
  - 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
  - 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio



### Versión 2015

- 8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo
- 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
- **8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente**
  - 8.4.1 Generalidades
  - 8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa
  - 8.4.3 Información para los proveedores externos
- **8.5 Producción y prestación del servicio**
  - 8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

## NUMERAL 7

Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015



### Versión 2008

- 7.5.3 Identificación y trazabilidad
- 7.5.4 Propiedad del cliente
- 7.5.5 Preservación del producto
- 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición



### Versión 2015

- 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 los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes**

## NUMERAL 7

Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Numerales ISO 9001: 2008 Vs. Numerales ISO 9001:2015



### Versión 2008

- **8 Medición, análisis y mejora**
- 8.1 Generalidades
- 8.2 Seguimiento y medición
  - 8.2.1 Satisfacción del cliente
  - 8.2.2 Auditoría interna
  - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
  - 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.4 Análisis de datos
- 8.5 Mejora
  - 8.5.1 Mejora continua
  - 8.5.2 Acción correctiva
  - 8.5.3 Acción preventiva



### Versión 2015

- **9. Evaluación del desempeño**
- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
  - 9.1.1 Generalidades
  - 9.1.2 Satisfacción del cliente
  - 9.1.3 Análisis y evaluación
- 9.2 Auditoría interna
- 9.3 Revisión por la dirección
- **10. Mejora**
- 10.1 Generalidades
- 10.2 No conformidad y acción correctiva
- 10.3 Mejora continua

## Numeral 8

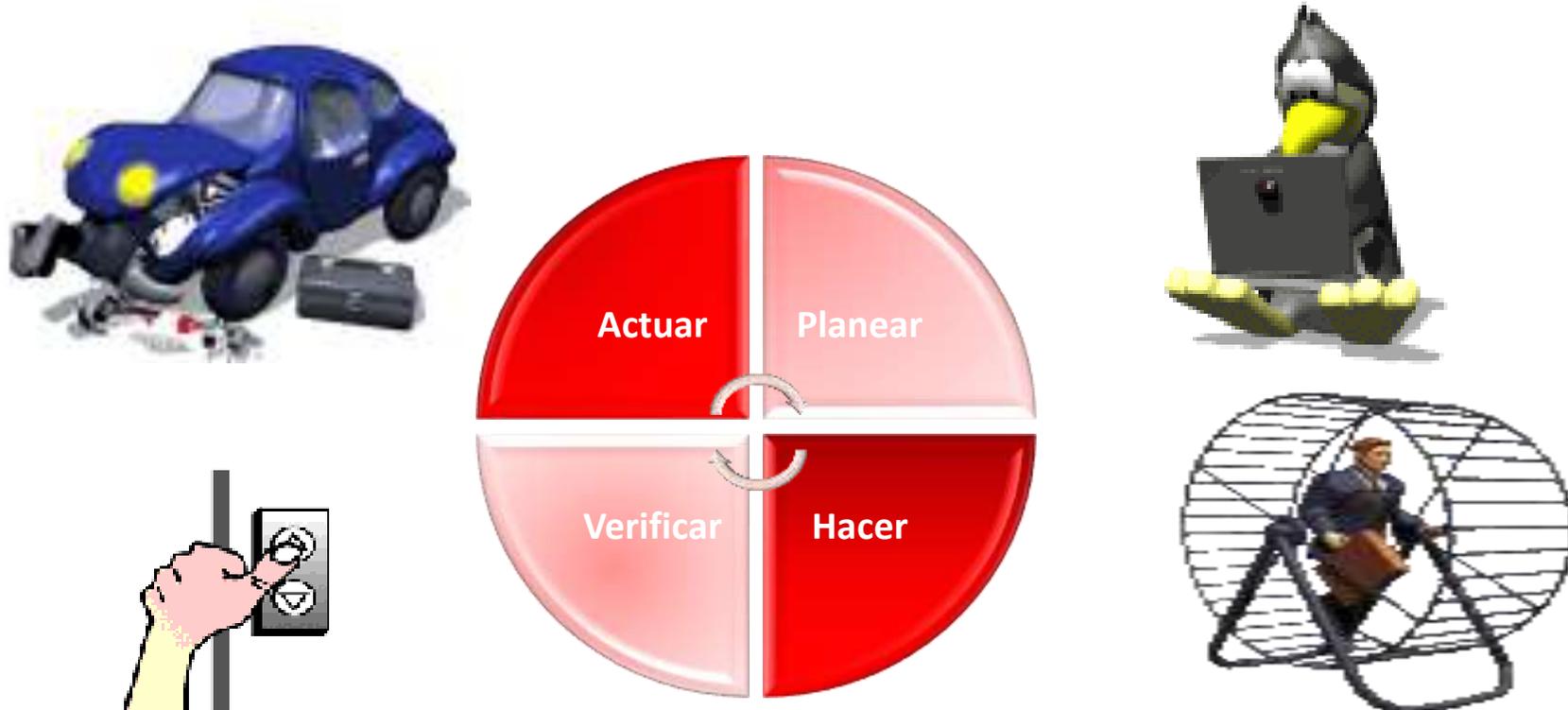
Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2008 – ISO 9001:2015  
Información – ICONTEC 2015

## Que debemos tener en cuenta para implementar la NTC - ISO 9001:2015

1. Entendimiento del entorno:  
Qué esta sucediendo en el entorno y cuales son sus tendencias ?
2. *A quien estamos afectando y quien nos esta afectando?*
3. *Cuales son los riesgos y oportunidades en el contexto ?*
4. *Cuales son los requisitos y cuales son las obligaciones con el contexto, las partes interesadas y el SGC ?*

## El ciclo PHVA y los requisitos ISO 9001:2015

El ciclo PHVA permite a la organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia



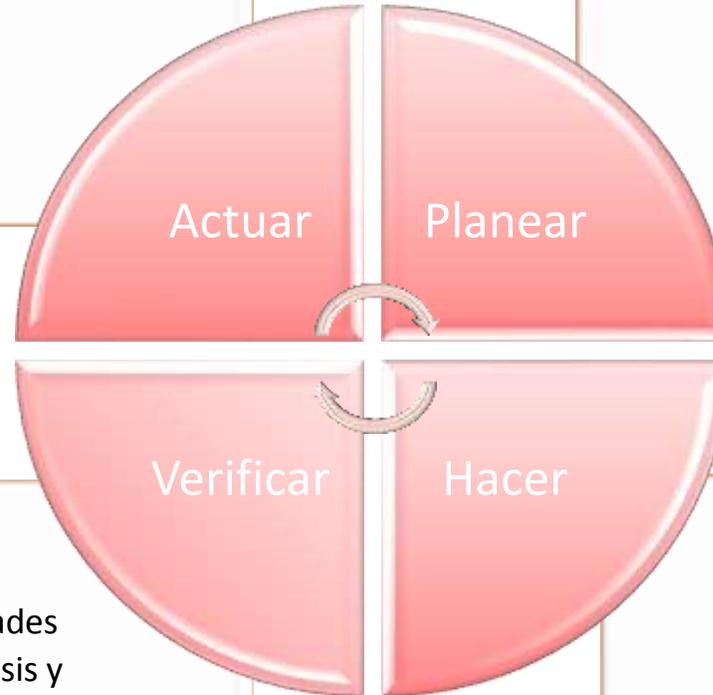
A **TODOS** los procesos les aplican los siguientes requisitos \*



\* Puede variar según la Organización

• 10 Mejora

• 9.1.1 Generalidades  
• 9.1.3 Análisis y evaluación



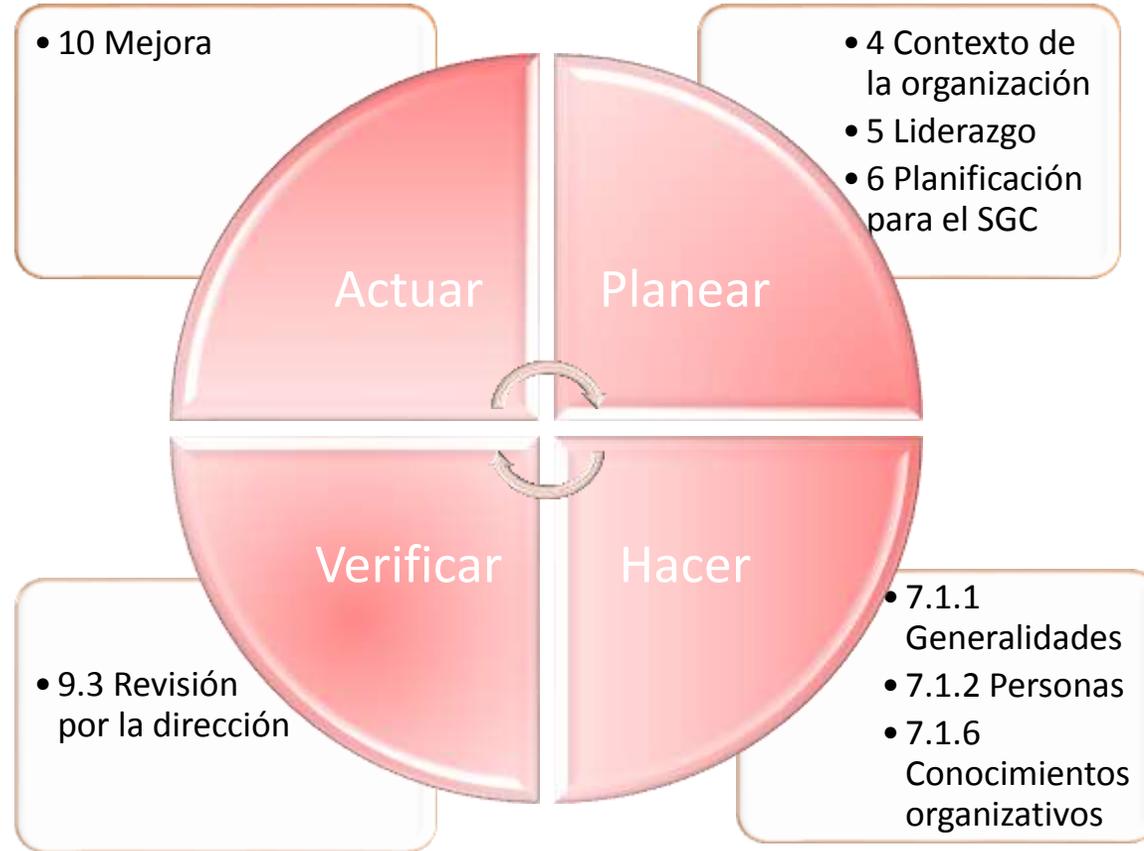
• 4.4 SGC y sus procesos  
• 5.2 Política de la calidad  
• 5.3 Funciones, Resp. y Autoridad  
• 6 Planificación para el SGC  
• 7.4 Comunicación  
• 7.5 Información documentada

• El Hacer es particular para cada proceso

A los procesos **DIRECTIVOS** les aplican los siguientes requisitos\*



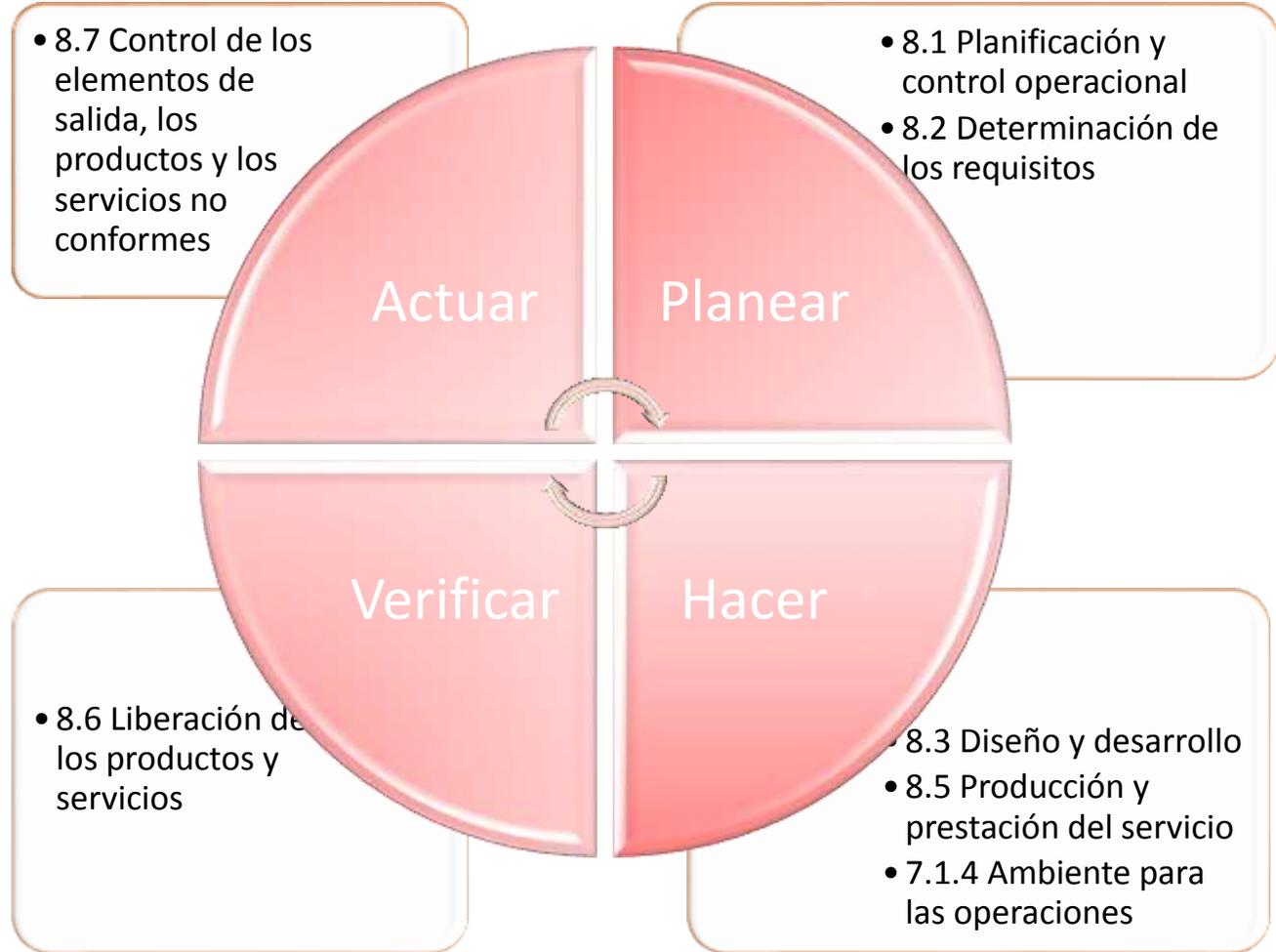
\* Puede variar según la Organización



A los procesos **MISIONALES** les aplican los siguientes requisitos\*



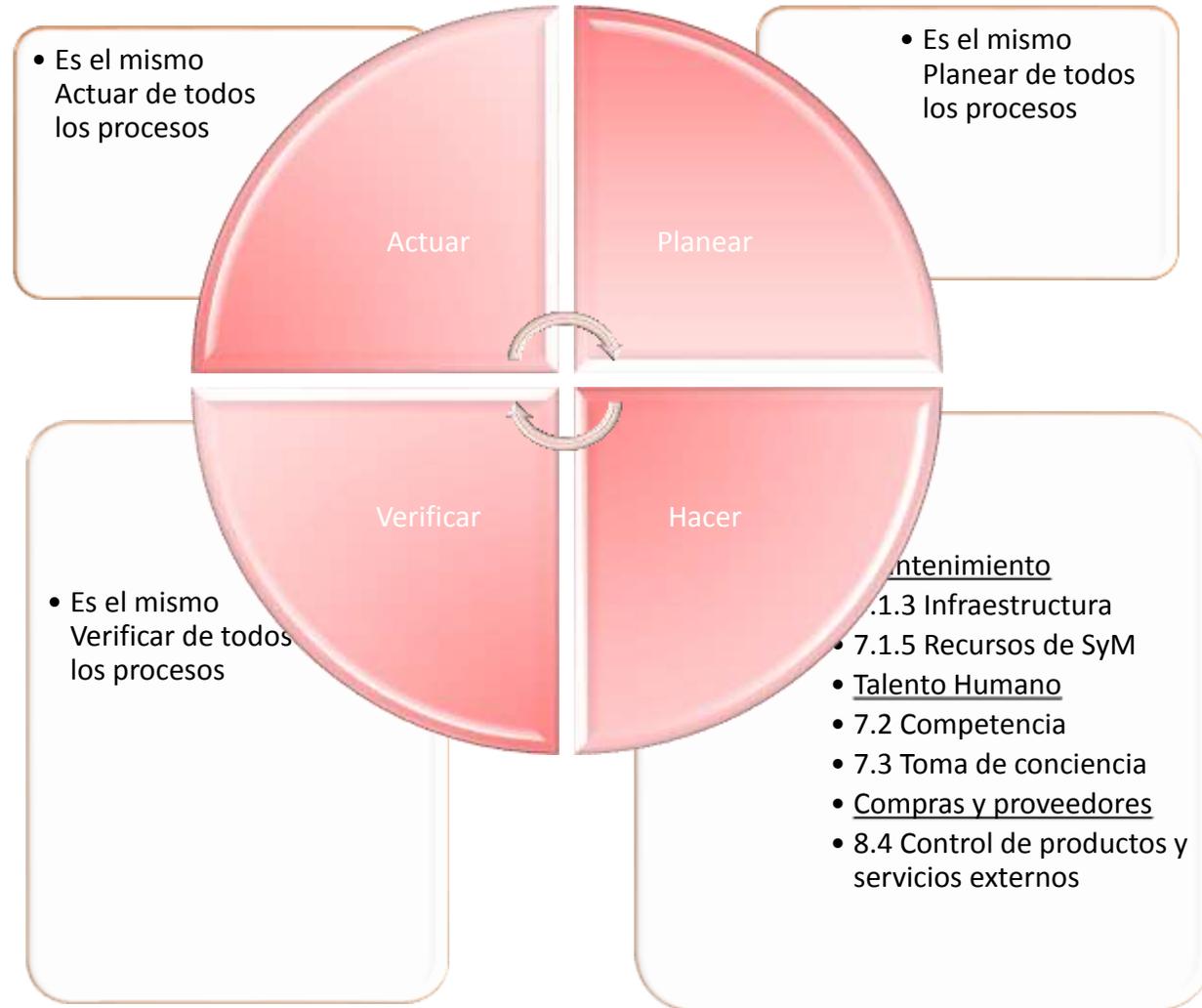
\* Puede variar según la Organización



A los procesos *DE APOYO* les aplican los siguientes requisitos\*



\* Puede variar según la Organización



# CONSERVAR INFORMACION DOCUMENTADA ISO 9001:2015

NUMERAL	DESCRIPCION	INF. DOCUMENTADA
4.3	Determinación del alcance del SGC	
4.4.1	SGC, procesos necesarios y sus interacciones	
4.4.1 a)	entradas y salidas de los procesos	
4.4.1 b)	secuencia e interacción de procesos	
4.4.1 c)	Seguimiento, mediciones, indicadores del desempeño para asegurar la operación y el control del proceso	
4.4.1 d)	recursos, y disponibilidad	
4.4.1 e)	Asignar responsabilidades y autoridades para los procesos	
4.4.1 f)	Riesgos y oportunidades	
4.4.1 g)	Evaluación de procesos , cambios implementados	
4.4.2 a)	Operación de los procesos	

**OBSERVACION:** La Organización defina la forma y el medio

**Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2015**

# CONSERVAR INFORMACION DOCUMENTADA ISO 9001:2015

NUMERAL	DESCRIPCION	INF. DOCUMENTADA
5.2.2 a)	La política de calidad	
6.2.1	Objetivos de calidad	
7.1.5.1	Evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos	
7.1.5.2 a)	Registros de calibración o verificación de equipos	
7.2 d)	Evidencia de la competencia de las personas que afectan el desempeño y eficacia del SGC	
7.5.1 b)	La información documentada que la organización determine como necesaria para la eficacia del SGC . NOTA: La extensión de la información documentada para un SGC depende del tamaño, complejidad y competencia de las personas	

**OBSERVACION:** La Organización defina la forma y el medio

**Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2015**

# CONSERVAR INFORMACION DOCUMENTADA ISO 9001:2015

NUMERAL	DESCRIPCION	INF. DOCUMENTADA
8.2.3.2 a)	Resultados de la revisión de los requisitos para los productos y servicios	
8.2.4	cambios en los requisitos para los productos y servicios	
8.3.1	Diseño y desarrollo de productos y servicios para demostrar que se han cumplido los requisitos	
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	
8.3.4	Actividades realizadas del control del diseño y desarrollo	
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	
8.3.6 a) b) c) d)	Cambios del diseño y desarrollo	
<b>8.4.1</b>	Actividades para la evaluación, selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos	

**OBSERVACION:** La Organización defina la forma y el medio

**Toda la Información es tomada de la  
NTC : ISO 9001:2015**

# CONSERVAR INFORMACION DOCUMENTADA ISO 9001:2015

NUMERAL	DESCRIPCION	INF. DOCUMENTADA
8.5.2	Identificación y trazabilidad	
8.5.3	Incidentes ocurridos frente a la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.	
8.5.6	Descripción de los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión	
8.6	Liberación de los productos y servicios que incluye conformidad con los criterios de aceptación, trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	
<b>8.7.2</b>	Descripción de la No Conformidad, acciones tomadas, concesiones obtenidas, autoridad que decide la acción con respecto a la No Conformidad.	
9.1	Resultados del seguimiento, medición, análisis y evaluación	
9.2	Implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	
9.3	Evidencia de los resultados de la revisión por la dirección	
10.2.2	Evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente, los resultados de cualquier acción correctiva	

## LA ISO 9001:2015, NO ESTABLECE COMO OBLIGATORIO:

1. Tener un manual de la Calidad
2. Aplicar el 100% de la norma
3. Tener un representante de la alta dirección
4. Implementar un sistema integral de riesgos
5. Diseñar un plan Estratégico
6. Realizar acciones correctivas para cada NO CONFORMIDAD

Y donde esta la clave para obtener resultados positivos...

**En el trabajo en equipo;** el secreto del Gung Ho!  
(Trabajar juntos), reside en la gente

Y como lo hago...

**Entendiendo el Espíritu de la Ardilla,**



aplicando el Método del Castor y



**compartiendo el Don del Ganso.**



# **JAIME CHARRIS SALAS**

**Asesor, Consultor en diseño e Implementación de Sistemas integrado de Gestión - NTC ISO 9001:2015 e Implementación Estratégica y Gestión del Riesgo ISO 31000**

**Licenciado en Biología y Química – Universidad del Atlántico  
Especialista en Gestión Pública – ESAP  
Postgrado Gerencial (PROCAGE) University of Pittsburgh-  
Pittsburg, Marzo 2015 – Implementación Estratégica**

**Docente externo en El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación  
ICONTEC**

**Ponente en el XXVIII CONGRESO LATINOAMERICANO DE ESTRATEGIA - SLADE  
2015 “ La Estrategia en el mundo Post-Competitivo – Medellín , mayo 2015**

**Participante en el WORLD COUNCEL FOR QUALITY “1ra. Cumbre de la Red Mundial  
para la Calidad en Gobiernos (IWA 4 ISO 18091) León, Guanajuato, México , abril 2012**

**Numero celular 3106404022 - Correo [jcharris59@hotmail.com](mailto:jcharris59@hotmail.com)**



ALCALDÍA DE  
**BARRANQUILLA**

