

Punts de la norma		Canvis / Requeriments (Text extret de la norma UNE-EN-ISO-9001-2008)	Comentaris / Actuacions
0.1	Paràgraf 4	Esta norma pueden utilizarla .../... para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <b>los legales</b> y los reglamentarios <b>aplicables al producto</b> y los propios de la organización.	Es precisa que els requisits legals i reglamentaris són només els aplicables al producte. Es poden treure de l'àmbit del sistema de gestió de la qualitat ISO-9001, aquells requisits legals i reglamentaris que són aplicables a les activitats del sistema, i que cal acomplir, però que es gestionen en un altre àrea (ambiental, prevenció de riscos, seguretat de les dades, etc.).
1.1	a)	Necesita demostrar su capacidad para proporcionar <b>regularmente</b> productos que satisfagan los requisitos del cliente y <b>los legales</b> y reglamentarios aplicables, y	La diferenciació entre legal i reglamentari és una precisió feta per a la versió anglesa.
	b)	Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <b>legales y reglamentarios aplicables</b> .	La diferenciació entre legal i reglamentari és una precisió feta per a la versió anglesa.
	Nota	En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente a: <b>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,</b> <b>b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</b>	Només precisa l'àmbit d'aplicació del sistema de gestió de la qualitat concretant el que s'entén per producte, i deixant clar que aquest ha d'ésser previst o intencionat.
1.2	Paràgraf 3	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 <b>cumplan</b> con los requisitos del cliente y los <b>legales</b> y reglamentarios aplicables.	Precisió i canvi intranscendents.
4.1	a)	<b>Determinar</b> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),	Permet dir quins són els processos que es consideren necessaris.
	c)	Determinar los <b>critérios y los métodos</b> necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,	Canvi intranscendent.
	e)	Realizar el seguimiento, la medición <b>cuando sea aplicable</b> y el	Repeteix i reforça el que ja es deia al punt 8.2.3 de la versió del

	<i>análisis de estos procesos,</i>	<i>2000 sobre que cal mesurar els processos mitjançant indicadors només quan sigui aplicable. Comprovar que està previst fer el seguiment de tots els processos, i que només hi ha definits indicadors de mesura per aquells processos en que es considera adient i possible.</i>
Paràgraf 4	<i>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El <b>tipo y grado</b> de control <b>a aplicar</b> sobre dichos procesos contratados externamente debe estar <b>definido</b> dentro del sistema de gestión de la calidad.</i>	<i>Incloure dins del sistema els processos contractats externament i descriure com es controlen.</i>
Nota 1	<i>Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente <b>incluyen</b> los procesos para las actividades <b>de la dirección</b>, la provisión de recursos, la realización del producto <b>y las mediciones, la medición, el análisis y la mejora</b>.</i>	<i>Incloure al mapa de processos els de direcció (planificar, revisar i organitzar) i els de mesura, anàlisi i millora (avaluar satisfacció, auditar, seguir i mesurar els processos, inspeccionar, resoldre no conformitats, analitzar dades i millorar).</i>
Nota 2	<i><b>Un proceso contratado externamente es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</b></i>	<i>Defineix què és un procés contractat externament.</i>
Nota 3	<i><b>Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.</b> <b>El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</b> <b>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos.</b> <b>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso.</b> <b>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</b></i>	<i>Deixa clar que contractar externament els processos no eximeix de la responsabilitat d'acomplir els requisits del client, els legals i els reglamentaris. Cal revisar com es controlen els processos contractats i com s'assegura l'acompliment dels requisits.</i>

4.2.1	c)	Los procedimientos documentados y <b>los registros</b> requeridos <b>por</b> esta norma internacional,	És una matisació del requeriment. Revisar els registres previstos per incloure els nous que demana la norma i els que l'empresa determini.
	d)	Los documentos, <b>incluidos los registros que</b> la organización <b>determina que son necesarios</b> para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos	
	Nota 1	Cuando <b>aparezca</b> el término procedimiento documentado dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. <b>Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</b>	Precisió òbvia, que ja s'estava interpretant de la mateixa manera.
4.2.3	Punt c)	Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la <b>versión vigente</b> de los documentos,	Canvi intranscendent.
	Punt f)	Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización <b>determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad</b> , se identifican y que se controla su distribución, y	Precisió important que redueix els documents externs només als que l'empresa determina que són necessaris.
4.2.4	Paràgraf 1	Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <b>deben controlarse. La organización debe establecer</b> un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. <b>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</b>	Canvi de redactat intranscendent.
5.5.2	Paràgraf 1	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <b>de la organización</b> quien, <b>independientemente</b> de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya ...	Demana que el representant de la direcció (responsable de qualitat) pertanyi a l'equip directiu de l'empresa, i que estigui en la presa decisions importants participant per exemple en els comitès de direcció, comitès de qualitat, etc.
5.6.1	Paràgraf 1	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <b>a intervalos planificados</b> , para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.	Canvi intranscendent.

<b>5.6.2</b>	Títol	Información <b>de entrada</b> para la revisión.	Precisió òbvia.
<b>6.2.1</b>	Paràgraf 1	El personal que realice trabajos que afecten a la <b>conformidad con los requisitos</b> calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	Amb la nova redacció i la nota s'inclou i implica a tothom de l'empresa en la gestió de la qualitat. Cal revisar les funcions, responsabilitats i competències requerides per assegurar que hi són totes.
	Nota	<b>La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</b>	
<b>6.2.2</b>	Títol	Competencia, <b>formación</b> y toma de conciencia	Canvi intranscendent.
	Punt a)	Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <b>conformidad con los requisitos</b> del producto,	L'objectiu del requeriment no és la formació "per se" sinó assolir i garantir les competències necessàries. Revisar el procediment perquè sigui així.
	Punt b)	<b>Cuando sea aplicable</b> , proporcionar formación o tomar otras acciones <b>para lograr la competencia necesaria</b> ,	Definir de forma concreta les competències necessàries en cada cas, i si en calen accions formatives o d'altres.
<b>6.3</b>	Punt c)	Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o <b>sistemas de información</b> ).	Incloure els sistemes de gestió de la informació (sistemes informàtics i d'altres).
<b>6.4</b>	Nota	<b>El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</b>	Defineix què és ambient de treball. Revisar els factors de l'ambient de treball per veure si es pot identificar alguns dels esmentats, i en aquest cas, descriure com es controlen.
<b>7.1</b>	Punt b)	La necesidad de establecer procesos <b>y</b> documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;	Precisió intranscendent.
	Punt c)	Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <b>medición</b> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;	Precisió intranscendent.
	Nota 1	Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos <b>a aplicar</b> a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.	Precisió intranscendent.

<b>7.2.1</b>	Punt c)	Los requisitos legales y reglamentarios <b>aplicables al</b> producto, y	Elimina els requisits legals i reglamentaris que no afectin directament al producte, com per exemple els que afecten a les activitats del sistema, que són de caire general.
	Punt d)	Cualquier requisito adicional que la organización <b>considere necesario</b> .	Canvi intranscendent.
	Nota	<b>Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</b>	Esmenta exemple d'activitats posteriors al lliurament. Revisar el processos de realització per veure que no queda fora del sistema cap activitat de les esmentades.
<b>7.3.1</b>	Nota	<b>La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</b>	Possibilita, si s'escau, el fer verificacions i validacions a l'hora. En tots els casos les verificacions i/o validacions es poden incloure dins les revisions del procés de disseny.
<b>7.3.2</b>	Paràgraf 2	<b>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados.</b> Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.	Canvi de redacció intranscendent.
<b>7.3.3</b>	Paràgraf 1	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse <b>de manera adecuada para</b> la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.	Canvi intranscendent.
	Nota	<b>La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</b>	Aclariment interessant.
<b>7.4.1</b>	Paràgraf 1	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y <b>el grado</b> del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.	Flexibilitza els tipus de control que cal aplicar als proveïdors, graduant la seva intensitat.
<b>7.5.1</b>	Punt d)	La disponibilidad y uso de <b>equipos</b> de seguimiento y medición,	Canvi intranscendent.
	Punt f)	La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <b>del producto</b> .	Precisió innecessària.
<b>7.5.2</b>	Paràgraf 1	La organización debe validar <b>todo proceso</b> de producción y de	Canvi de redacció per a dir el mateix.



		prestación del servicio <b>cuando</b> los productos resultantes no <b>pueden</b> verificarse mediante seguimiento o medición posteriores <b>y, como consecuencia</b> , las deficiencias <b>aparecen</b> únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.	Precisa que la validació afecta a tots els processos de producció i de prestació del servei, que no es poden verificar.
<b>7.5.3</b>	Paràgraf 2	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <b>a través de toda la realización del producto</b> .	Comprovar que s'identifica l'estat d'inspecció del producte en tots els processos de realització (recepció, producció, inspecció, embalatge, lliurament, etc.).
	Paràgraf 3	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto <b>y mantener registros</b> .	Assegurar que hi ha els registres adients per establir la traçabilitat definida o requerida.
<b>7.5.4</b>	Paràgraf 1	<b>Si</b> cualquier bien que sea propiedad del cliente se <b>pierde, deteriora</b> o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, <b>la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros</b> .	Cal mantenir registres de les incidències.
	Nota	La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual <b>y los datos personales</b> .	Descriure com es controlen les possibles dades personals del client.
<b>7.5.5</b>	Paràgraf 1	La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <b>para mantener la conformidad con los requisitos</b> . <b>Según sea aplicable</b> , la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.	Canvis intranscendents.
<b>7.6</b>	Paràgraf 1	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los <b>equipos de seguimiento y medición</b> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.	Canvis intranscendents. Substituir la paraula dispositius per equips.
	Punt a)	Calibrarse o verificarse, <b>o ambos</b> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición <b>internacionales o nacionales</b> ,	Precisa que, si es necessari i/o convenient, un mateix equip es pot calibrar y verificar per assegurar la seva conformitat metrològica. En aquests casos, sovint la verificació aporta garanties de que l'equip continua ben calibrat, sense haver-lo de calibrar.
	Punt c)	<b>Estar identificado para poder determinar su estado de calibración</b> .	Comprovar que la identificació de l'equip permet conèixer el seu estat de calibració. No demana identificar expressament aquest estat de calibració sobre el propi equip.

<b>7.6</b>	Nota	<b>La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</b>	Porta la "calibració" dels programes a la verificació (i validació) quan es dissenyen.
<b>8.1</b>	Punt a)	Demostrar la conformidad <b>con los requisitos</b> del producto,	Matisa que la conformitat s'ha d'assolir respecte als requisits del producte.
<b>8.2.1</b>	Nota	<b>El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</b>	Descriu possibles maneres per avaluar la satisfacció, a banda de la típica enquesta, que s'estan aplicant a la pràctica. Veure si a l'empresa li convé utilitzar alguna de les fonts d'informació esmentades, per avaluar la satisfacció del client, en lloc o més a més de les enquestes..
<b>8.2.2</b>	Paràgraf 3	<b>Se debe establecer</b> un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.	Canvi de redactat intranscendent.
	Paràgraf 4	Deben mantenerse registros de las auditorias <b>y de sus resultados.</b>	Precisa que cal registres dels resultats, és a dir, informes de les auditories.
	Paràgraf 5	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que <b>se realizan las correcciones y</b> se toman las acciones <b>correctivas necesarias</b> sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.	Recorda que els responsables directes han de prendre accions immediates i accions correctives.
<b>8.2.3</b>	Paràgraf 1	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.	Simplificació intranscendent.
	Nota	<b>Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiada para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</b>	Flexibilitza fer els seguiments i mesures dels processos que es considerin més adients, tenint en compte la seva importància i les repercussions sobre els productes i el sistema.
<b>8.2.4</b>	Paràgraf 1	<b>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</b>	Cal assegurar que hi ha registres i/o evidències de la conformitat, en les inspeccions.

	Paràgraf 2	Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto <b>al cliente</b> .	Cal assegurar que els registres indiquen qui autoritza el lliurament dels productes als clients.
	Paràgraf 3	La liberación del producto y la prestación del servicio <b>al cliente</b> no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.	Precisió innecessària.
8.3	Paràgraf 1	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos <b>del producto</b> , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.	Precisió i canvi de redactat intrascendents.
	Paràgraf 2	<b>Cuando sea aplicable</b> , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:	Condiciona el tractament i resolució dels productes no conformes a els casos en que sigui aplicable.
	d)	Tomando acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.	Canvi de redactat intrascendent
8.5.2	Paràgraf 1	La organización debe tomar acciones para eliminar <b>las causas</b> de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.	Considera que puguin haver varies causes d'una mateixa no conformitat, i que cal prendre accions per a totes les identificades.
	Punt f)	Revisar <b>la eficacia de</b> las acciones correctivas tomadas.	Matisa que cal revisar l'eficàcia de les accions i no només la realització de les accions.
8.5.3	Punt e)	Revisar <b>la eficacia de</b> las acciones preventivas tomadas.	