

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	9
Capítulo 1.	
HISTORIA DE ISO 9001	11
1.1. Generalidades	13
1.2. Breve historia de la calidad	14
1.2.1. Érase una vez... en Estados Unidos	14
1.2.2. Érase una vez... en Europa	19
1.2.3. Érase una vez... en Japón	22
1.2.4. Los años setenta	25
1.2.5. Finales del siglo XX	27
1.2.6. En la actualidad	27
Capítulo 2.	
NORMA ISO 9001	29
2.1. Estructura de la familia ISO 9000	31
2.2. Norma ISO 9001	32
2.2.1. Quién puede implementar la norma ISO 9001	32
2.2.2. ISO 9001 en el mundo	33
2.2.3. ISO 9001 en España	35
2.2.4. Ventajas y beneficios de implementar ISO 9001 ..	35
Capítulo 3.	
PROCESO DE REVISIÓN DE ISO 9001	39
3.1. Proceso de revisión de las normas ISO	41
3.2. Revisiones existentes de ISO 9001	43

3.2.1. Año 1987: primera edición de la norma	44
3.2.2. Año 1994: segunda edición de la norma	47
3.2.3. Año 2000: tercera edición de la norma	49
3.2.4. Año 2008: cuarta edición de la norma	55
3.2.5. Año 2015: quinta edición de la norma	57
3.3. Revisión de la norma ISO 9001:2008	58
3.4. Objetivos de la revisión de la norma ISO 9001:2008	58
3.5. Proceso de transición de la norma de la versión 2008 a la versión 2015	60
3.5.1. Plazos para la transición	60
3.5.2. Cómo abordar el proceso	62
3.5.2.1. Las empresas	62
3.5.2.2. Las entidades de certificación	62
Capítulo 4.	
ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL	65
4.1. Integración de los sistemas de gestión	67
4.2. Anexo SL	71
4.3. Estructura de ISO 9001:2015	76
4.4. Comparación de la estructura de ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015	77
Capítulo 5.	
NUEVA TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS	79
5.1. Nueva terminología	81
5.2. Nuevos conceptos	84
5.2.1. Información documentada	84

5.2.2. Productos y servicios	87
5.2.3. Partes interesadas	87
5.2.4. Enfoque basado en el riesgo	88

Capítulo 6.

PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO	91
6.1. Introducción	93
6.2. Definición de riesgo e incertidumbre	95
6.2.1. Gestión del riesgo	97
6.3. Pensamiento basado en el riesgo	100
6.4. ¿Por qué aplicar el enfoque basado en el riesgo?	102
6.5. Enfoque al riesgo en otras normas	103
6.5.1. Sistemas de gestión de la continuidad de negocio. ISO 22301	104
6.5.2. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. ISO 27001	105
6.5.3. Sistemas de gestión de la seguridad y la salud laboral. OHSAS 18001	109
6.6. Gestión del riesgo en ISO 9001:2015	112
6.7. Metodología de gestión del riesgo según ISO 31000	115
6.8. El riesgo de la gestión del riesgo	122

Capítulo 7.

OTRAS NOVEDADES	125
7.1. Introducción	127
7.2. Identificación del contexto y de las partes interesadas ...	128
7.3. Gestión del servicio post-venta	134

7.4. Gestión del conocimiento	136
7.5. Desaparición de las acciones preventivas	140
7.6. Desaparición de la figura “representante de la dirección”	141
7.7. Desaparición del manual de calidad	146

Anexo I.

MATRIZ DE CORRELACIÓN ENTRE ISO 9001:2008 E ISO 9001:2015	149
--	------------

Anexo II.

LISTA DE REFERENCIAS A LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA EN ISO 9001:2015	157
---	------------

REFERENCIAS	165
--------------------------	------------