

## **Resumen de Cambios RHB R3.0 ----> R4.0**

La base ISO 9001:2000 permanece inalterada

~30% de los agregados permanecen inalterados

~30% de los cambios con los cambios menores

~40% de los agregados con cambios mayores o nuevos. Estos requisitos se diseñaron para:

- Asegurar los propósitos en lugar de especificar los métodos para hacerlo (es decir el Como?)

Énfasis a las mediciones de calidad del proceso de diseño

Agregado de comprobación requerida (regresión, comprobación del documento, stress, condición anormal de sistema, y

Ampliación del alcance de ciertos requisitos, por ejemplo del software sólo a común o, hardware y software

Se incorporan las mejoras con 9 agregados netos sobre un total de 90.

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
3.1 Alcance del Registro		<b>3.1 Alcance del Registro</b> Las Organizaciones pueden considerar para la exclusión requisitos adicionales TL 9000 fuera de cláusula 7 si los requisitos adicionales TL 9000 no pueden ser aplicados por la organización. Si la organización tiene la responsabilidad por el proceso entonces el requisito no debe ser excluido..	<b>NUEVO</b>	
4.2.3	4.2.3.C.1 Control de los Datos y Documentos Suministrados por el Cliente	<b>4.2.3.C.1 Control de los Datos y Documentos Suministrados por el Cliente</b> - La Organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos suministrados por el Cliente (por ejemplo arquitectura de la red, topología, capacidad, tareas de terminación, de la instalación, dibujos y bases de datos), si estos documentos y datos <b>influyen en la realización y / o soporte</b> del producto	<b>Nueva redacción</b>	Se agregó 'dibujos' y se simplificó la redacción de "diseño, verificación, validación, inspección y ensayo o servicios" a "realización y / o soporte del producto"
5.2	5.2.C.1 Desarrollo de relaciones con el cliente	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
5.2	5.2.C.2 Procedimientos de Comunicación con los Clientes	<b>5.2.C.2 Métodos de Comunicación con los Clientes</b> - La organización debe <b>establecer y mantener métodos para la comunicación con los clientes seleccionados para compartir expectativas</b> , solicitar y considerar el aporte del cliente para las actividades de planificación de la calidad, y para asegurar la mejora de la calidad del producto. El resultado de la comunicación con el cliente debe generar las acciones para la resolución de los problemas identificados y proveer oportunidades para la mejora de la satisfacción del cliente. [4]	<b>Nueva redacción</b>	Título cambiado – Se eliminó "Procedimiento (s)" y se agregó "Metodos". Se modificó la redacción del requisito para incorporar los propósitos de las viñetas anteriores dentro del cuerpo del texto. Se eliminó requisito de procedimiento.
5.2	5.2.C.2 NOTA 1	<b>5.2. – Nota:</b> Se asume que no es posible para una organización ofrecer el mismo nivel de comunicación a todos los clientes. El nivel ofrecido podría depender del volumen de negocio con el cliente, el historial de problemas, las expectativas del cliente, u otros factores (ver Apéndice "Guía para la Comunicación con los Clientes")	<b>Nueva numeración</b>	Se eliminó '1' en Nr. de NOTA. – Se eliminó "F" después del apéndice en paréntesis. Todos los apéndices (anexos) ahora se pueden localizar en el sitio Web TL 9000..
5.4.1	5.4.1.C.1 Objetivos de la calidad.	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
5.4.2	5.4.2.C.1 Planificación de la calidad a largo y corto plazo	<b>5.4.2.C.1 Planificación de la calidad a largo y corto plazo:</b> Las actividades de planificación de la calidad de la organización deben incluir planes de corto y largo plazo con objetivos para la mejora de la calidad y satisfacción del cliente. <b>Los planes deben tener en cuenta factores comerciales relevantes a la organización y sus clientes, incluyendo objetivos de desempeño establecidos conjuntamente con los clientes seleccionados.</b> La consecución de estos objetivos debe ser supervisada e informada.	<b>Nueva redacción</b>	Se agregó ". <i>Los planes deben tener en cuenta factores comerciales relevantes a la organización y sus clientes, incluyendo objetivos de desempeño establecidos conjuntamente con los clientes seleccionados</i> ". Se eliminaron las viñetas a) – f) y se incorporaron dentro de NOTA 1 (ver 5.4.2.C.1 NOTA 1.
5.4.1	5.4.2.C.1 NOTA 1	ver 5.4.2.C.1-NOTA 2	<b>Nueva numeración</b>	Ahora se denomina 5.4.2.C.1 NOTE 2, Siguiente a 5.4.2.C.1 NOTA 1

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
5.4.2	5.4.2.C.1 NOTA 1	<b>5.4.2.C.1-NOTA 1</b> Ejemplo de factores que podrían ser considerados para la planificación son: a) el tiempo de ciclo, b) el servicio del cliente, c) entrenando, d) el costo, e) los compromisos de la entrega, y f) la fiabilidad del producto..	<b>Nueva</b>	Nueva Nota. Viñetas cambiadas a)-f) desde requisitos a ejemplos.
5.4.2		<b>5.4.2.C.1 – Nota 2.</b> La alta dirección debe demostrar su involucración activa en la planificación de la calidad a largo y corto plazo.	<b>Nueva numeración</b>	Solamente nueva numeración, desde 5.4.2.C.1-NOTA 1 a 5.4.2.C.1-NOTA 2. Sin cambios en el texto.
5.4.2	5.4. 2.C. 2 Aporte de los Clientes	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
5.4.2	5.4. 2.C. 3 Aporte de los Suministradores	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
5.5.3	5.5.3.C.1 Información sobre el desempeño de la Organización	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
6.2.2		<b>6.2.2.C-NOTA</b> Las necesidades de educación y formación pueden variar bastante dependiendo de la naturaleza de las actividades de la organización, responsabilidades individuales, y la fase de desarrollo organizacional y personal. Los métodos de entrega pueden incluir el entrenamiento en el lugar de trabajo, entrenamiento cruzado, la rotación de tareas, experiencia en aula, entrenamiento basado en computadora, aprendizaje a distancia, u otros métodos. La formación puede tener lugar dentro de la organización o ser proporcionada externamente, y debería ser reforzada en el trabajo.	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
6.2.2	6.2.2.C.1 Desarrollo interno de los cursos.	<b>6.2.2.C.1 Desarrollo interno de los cursos</b> - Donde la organización es responsable para desarrollar los cursos de formación internos, <b>la organización debe establecer y mantener los métodos para asegurar la consistencia de la planificación, desarrollo y entrega de dichos cursos</b>	<b>Nueva redacción</b>	Nueva redacción para clarificar el propósito: "proceso" reemplazado con "métodos" para consistencia.
6.2.2	6.2.2.C.2 Conceptos de Mejora de la Calidad	<b>6.2.2.C.2 Conceptos de Mejora de la Calidad y de los Procesos</b> – Aquellos empleados que tengan un impacto directo sobre la calidad del producto, incluyendo la alta dirección, <b>deben ser formados en aplicar los conceptos fundamentales de mejora continua</b> , resolución de problemas, y satisfacción del cliente. [4]	<b>Nueva redacción</b>	Agregado "y los procesos" en el título – Agregado "en aplicar" para una mejor comunicación del propósito del requisito.
6.2.2	6.2.2.C.3 Requisitos de formación y toma de conciencia.	<b>6.2.2.C.3 Conocimiento de la oportunidad de formación sobre calidad del producto.</b> – Donde el entrenamiento que afecta la calidad del producto es requerido, la organización debe implementar los métodos para asegurar que los empleados puedan participar. <b>Los métodos deberían dirigirse a</b>  <b>a) la comunicación de oportunidades de formación, y</b> <b>b) la disponibilidad de entrenamiento.</b>	<b>Nueva redacción</b>	Título cambiado – Nueva redacción para clarificar el propósito. - .Agregado de viñetas al requisito para requerimiento de disponibilidad de formación.

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
6.2.2	6.2.2.C.4 Formación ESD	<b>6.2.2.C.4 Formación en descarga electrostática (ESD).</b> Todos los empleados con funciones que implican el tratamiento manual, almacenamiento, embalaje, preservación o entrega de productos sensibles a descargas electrostáticas deben recibir el entrenamiento, sobre protección contra esas descargas ESD, antes de realizar sus trabajos.	<b>Nueva redacción</b>	Se traslada la definición del acrónimo ESD desde el cuerpo del texto al título. Se elimina 'algunos' en el cuerpo del texto..
6.2.2	6.2.2.C.5 Formación avanzada en calidad	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
6.2.2	6.2.2.C.6 Contenido de la formación	<b>6.2.2.C.6 Contenido del entrenamiento para condiciones de peligrosidad.</b> Donde existan potenciales condiciones de peligrosidad, el contenido del entrenamiento <b>debe</b> incluir: a) la ejecución de la tarea, b) la seguridad personal y el equipo de protección apropiado, c) la toma de conciencia sobre ambientes peligrosos, y d) protección de equipos.	<b>Nueva redacción</b>	Título cambiado: agregado de "condiciones de peligrosidad" al título para un mejor reflejo del propósito - Se cambió "debería" por "debe" y se agregó " y equipos de protección apropiados" a la viñeta b).
6.2.2	6.2.2.HV.1 Calificación del operario.	<b>6.2.2.HV.1 Calificación del Personal</b> - La organización debe establecer los requisitos para la calificación y re-calificación del personal para todos los procesos aplicables. Los requisitos para la calificación deben dirigirse a la educación, experiencia, formación y demostración de habilidades de los empleados. [4]	<b>Nueva redacción</b>	Título cambiado: Se reemplazó "Operario" por "Personal" en el título y el cuerpo del texto. Se eliminó "...la organización debe comunicar esa información a todos los empleados afectados"
6.2.2		<b>6.2.2.HV.1-NOTA</b> Ejemplos de los procesos que pueden requerir calificación y re-calificación del personal incluyen enrollamiento del alambre (wire wrapping) , soldadura, soldadura en frío, y el empalme por fusión de fibra-óptica.	<b>Nueva</b>	Nueva Nota
6.3		<b>6.3.C.1 Infraestructura</b> - La organización debe identificar áreas críticas de la infraestructura y mantener la seguridad necesaria para proteger estas áreas. Deben ser desarrollados planes de recuperación de la seguridad y ser evaluados periódicamente	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
6.4	6.4.C.1 Areas de trabajo	<b>6.4.C.1 Áreas de Trabajo.:</b> Las áreas usadas para el manipuleo, el almacenamiento y embalaje de productos deben ser limpias, seguras, y organizadas para asegurar que ellas no afecten adversamente la calidad del producto o el desempeño del personal.[5]	<b>Nueva redacción</b>	Se agregó la palabra "producto"

Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0

Sección	TL 9000 Release 3.0	TL 9000 Release 4.0	Tipo de cambio	Comentario
7.1	7.1.C.1 Modelo de Ciclo de Vida	<b>7.1.C.1 Modelo de Ciclo de Vida</b> : La organización deberá establecer y <b><i>mantener un conjunto integrado de métodos</i></b> que cubra el ciclo de vida de sus productos. Este método deberá contener, según correspondan, los procesos, actividades y tareas involucradas en el <b>concepto</b> , la definición, el desarrollo, la <b>introducción</b> , la producción, la operación, el mantenimiento y (si se requiere) la disposición de los productos, abarcando la vida de los productos . [9]	Nueva redacción	Se reemplazaron los términos “lineamientos” y “marco” por “método/s” para mayor consistencia y se agregó la palabra “introducción”. La Referencia [10] ahora es [9].
7.1	7.1.C.2 Introducción de Nuevos Productos	REQUISITO ELIMINADO	Eliminado	Contemplado en otras partes
7.1	7.1.C.2 NOTA 1	<b>7.1.C.1-NOTA:</b> Es aconsejable que los métodos de introducción de nuevos productos incluyan prescripciones para programas tales como estudios de predicción de la calidad y la confiabilidad, producción piloto, estudios de demanda y capacidad, capacitación del personal de ventas y servicios, documentación y capacitación del cliente y evaluaciones posteriores a la introducción de nuevos productos.	Nueva numeración Nueva redacción	Se numeró nuevamente la Nota al mapa para 7.1.C.1. Se agregó “documentación y capacitación del usuario” y se cambió “programa” por “métodos” por razones de claridad y consistencia.
7.1	7.1.C.3 Recuperación de un desastre	<b>7.1.C.2 Recuperación tras un desastre</b> – La organización deberá establecer y <b><i>mantener planes documentados para la recuperación tras un desastre</i></b> para asegurar la capacidad de la organización de recrear y realizar el soporte técnico del producto durante toda su vida útil . [9]	Nueva numeración Nueva redacción	Nueva numeración de 7.1.C.3 a 7.1.C.2. “Métodos” cambió por “planes documentados”. La Referencia [10] es ahora [9].
7.1		<b>7.1.C.2-NOTA</b> Es conveniente que los tipos de capacidades de recuperación incluyan una serie de declaraciones de acciones relacionadas a la recuperación de un desastre. Los ejemplos incluyen: quiénes son notificados, bajo qué circunstancias son notificados, quién tiene autoridad para actuar y quién coordinará los pasos descriptos en el plan.	Nuevo	Nueva Nota
7.1	7.1.C.4 Planificación del Fin de Vida del producto	<b>7.1.C.3 Planificación del Fin de Vida del Producto</b> – La organización deberá establecer y mantener procesos documentados para la discontinuidad de la fabricación y/o soporte de un producto. Es conveniente que dichos procesos incluyan: a) cesación del soporte total o parcial después de determinado período , b) archivado de la documentación y el software del producto, c) responsabilidad sobre todos los asuntos futuros de soporte residual, d) transición hacia el nuevo producto, si corresponde, y e) accesibilidad de copias de archivo de los datos. [9]	Nueva numeración Nueva redacción	Nueva numeración de 7.1.C.4 a 7.1.C.3. Se eliminó “por las organizaciones de operación y soporte técnico”. La Referencia [10] es ahora [9].
7.1		<b>7.1.C.4 Gestión de las Herramientas</b> – La organización deberá asegurar que el software y/o las herramientas desarrollados internamente utilizados en el ciclo de vida del producto están sujetos a los métodos de calidad apropiados. [10]	Nueva numeración Nueva redacción	Nueva numeración de 7.1.S.3 a 7.1.C.4. Expanded scope to common from software only. Se cambió el título “Gestión del Software de Soporte y por “Gestión de las Herramientas” Los ejemplos dados previamente en el texto se escindieron en una Nota separada (ver 7.1.C.4-NOTA). La Referencia [11] ahora es [10].
7.1		<b>7.1. C.4-NOTA:</b> Los ejemplos de herramientas a considerar incluyen: diseño y desarrollo, ensayos, gestión de la configuración, documentación y <b><i>herramientas de diagnóstico, incluyendo scripts y adaptaciones personalizadas , como así también el software utilizado para construir y ensayar el producto</i></b>	Nuevo	Nueva Nota

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.1	7.1.HS.1 Plan de Gestión de la Configuración	NO HAY CAMBIOS en el texto o el título	<b>Cambio solamente en la Referencia</b>	La Referencia es ahora [9] en lugar de [10].
7.1	7.1.HS.1 NOTA 1	<b>7.1. HS.1-NOTA</b> Las instrucciones de trabajo que definen las tareas y responsabilidades generales de la gestión de la configuración no necesitan duplicarse como parte de un plan de gestión de configuración documentado específico. No es necesario que el Plan de Gestión de la Configuración esté contenido en un documento único.	<b>Nueva numeración Nueva redacción</b>	Se eliminó '1' en el número de la Nota. Se eliminó la palabra "General" y se agregó: No es necesario que el Plan de Gestión de la Configuración esté contenido en un documento único"
7.1	7.1.S.1 Estimación	Ver 7.3.1.S.2	<b>Nueva numeración</b>	Desplazado de la Sección 7.1 a la Sección 7.3.
7.1	7.1.S.1 NOTE 1	Ver 7.3.1.S.2-NOTA	<b>Nueva numeración</b>	Desplazado de la Sección 7.1 a la Sección 7.3.
7.1	7.1.S.2 Recursos informáticos	Ver 7.3.1.S.3	<b>Nueva numeración</b>	Desplazado de la Sección 7.1 a la Sección 7.3.
7.1	7.1.S.3 Gestión de Software de Soporte y Herramientas	Ver 7.1.C.4	<b>Alcance Ampliado</b>	La ubicación ahora sigue después de 7.1.C.3.
7.1	7.1.V.1 Plan de Entrega de Servicios	<b>7.1.V.1 Plan de Entrega de Servicios:</b> Las <b>organizaciones</b> responsables por la entrega o la implementación de un servicio y no son responsables del diseño y desarrollo de dicho servicio, deberán cumplir con los requisitos del Plan del Proyecto de 7.3.1.C.1.	<b>Nueva redacción</b>	Cambió "Proveedores" por "Organizaciones"
7.2.2	7.2.2.C NOTA 1	NOTA ELIMINADA	<b>Eliminado</b>	7.2.2.C- El texto de la NOTA 1 se convirtió en un Nuevo requisito, ver 7.2.2.C.2 Revisión del Contrato.
7.2.2		<b>7.2.2.C-NOTA</b> Es conveniente que el plan de aceptación del producto incluya, según corresponda: a) proceso de revisión de la aceptación, b) criterios de aceptación , c) procedimiento(s) de ensayo documentado(s), d) ambiente de ensayo, e) casos de ensayo, f) datos de ensayos, g) responsabilidades por los ensayos, h) recursos involucrados, i) método(s) para la trazabilidad y la resolución de los problemas, e j) informes de ensayo de aceptación requeridos. [9]	<b>Nueva numeración Nueva redacción</b>	Nota con nueva numeración de 7.2.2.C NOTA 2 a 7.2.2.C-NOTA. Se agregó un nuevo ítem numerado g), responsabilidades sobre los ensayos.
7.2.2	7.2.2.C NOTA 2	See 7.2.2.C-NOTE	<b>Nueva numeración</b>	
7.2.2		<b>7.2.2.C.1 Rastreo al Cierre</b> – Todas las acciones resultantes de las revisiones de los requisitos serán rastreadas al cierre.	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.2.2		<p><b>7.2.2.C.2 Revisión del Contrato</b> – La organización deberá establecer y mantener un proceso de revisión del contrato que debería incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los criterios de aceptación del producto y el proceso de revisión de criterios,</li> <li>b) métodos para manejar problemas detectados después de la aceptación del producto, incluyendo los reclamos del cliente,</li> <li>c) planes para la eliminación y/o corrección de las no conformidades después del período de garantía o durante el período de contrato de mantenimiento del producto,</li> <li>d) identificación de los riesgos o posibles contingencias,</li> <li>e) la protección adecuada de la información registrada,</li> <li>f) definición de la responsabilidad de la organización con respecto al trabajo subcontratado,</li> <li>g) actividades realizadas por el cliente, incluyendo el papel del cliente en los requisitos, las especificaciones y la aceptación ,</li> <li>h) instalaciones, herramientas y artículos de software a ser provistos por el cliente, y</li> <li>j) todas las normas y procedimientos referenciados. [8]</li> </ul>	<b>Nuevo</b>	Nuevo requisito. Este Nuevo requisito contiene mucho del mismo texto en 7.2.2.C- NOTA 1 Edición 3.2. Los ítems numerados d) – i) son nuevos.
7.2.3	7.2.3.C.1 Notificación sobre problemas	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
7.2.3	7.2.3.C.2 Severidad de los problemas	<p><b>7.2.3.C.2 Severidad de los problemas:</b> Excepto por aquellos productos excluidos específicamente de los informes de nivel de severidad, la organización deberá asignar niveles de gravedad a los problemas informados por el cliente en base al impacto para el cliente de acuerdo con las definiciones de los informes de problemas críticos, mayores y menores contenidos en el Manual de Mediciones TL 9000. El nivel de severidad deberá ser utilizado en determinar la oportunidad de la respuesta de la organización. [10]</p>	<b>Nueva redacción</b>	Se agregó “Excepto por aquellos productos excluidos específicamente de los informes de nivel de gravedad “ y se cambió “contenidos en el glosario de este manual” por” contenidos en el Manual de Mediciones TL 9000” en el texto. La Referencia [11] es ahora [10].
7.2.3	7.2.3.C.2 NOTA 1	<b>7.2.3. C.2-NOTA</b> SIN CAMBIOS en el texto o título.	<b>Nueva numeración</b>	Se eliminó el número 1 de la Nota.
7.2.3	7.2.3.C.3 Escalamiento del problema	SIN CAMBIOS en el texto o título.	<b>Cambio único en la Referencia</b>	La Referencia [11] es ahora [10].
7.2.3	7.2.3.C.4 Retroalimentación al cliente	<p><b>7.2.3.C.4 Retroalimentación al cliente:</b> La organización deberá proporcionar retroalimentación al cliente acerca de su informe de problemas en una manera oportuna y <b>sistemática</b>.</p>	<b>Nueva redacción</b>	Se eliminó el requisito de procedimiento y se agregó “y sistemática” al texto.
7.2.3	7.2.3.H.1 Proceso de recuperación de la organización	<b>7.2.3. HS.1</b> SIN CAMBIOS en el texto o título.	<b>Alcance ampliado</b>	Nueva numeración de 7.2.3.H.1 a 7.2.3.HS.1. Se amplió el alcance del requisito para incluir el software.
7.2.3		<p><b>7.2.3.HS.2 Informes de Datos de Mediciones de la Calidad del Proceso de Diseño y Desarrollo</b> – A pedido del cliente, las comunicaciones deberán incluir informes y evaluación de un conjunto de mediciones del proceso de diseño y desarrollo acordado en forma conjunta.</p>	<b>Nuevo</b>	Nuevo requisito

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.3.1	7.3.1.C.1 Plan del Proyecto	<p><b>7.3.1.C.1 Plan del Proyecto:</b> Las actividades de planificación del proyecto de la organización deberán basarse en el modelo definido del ciclo de vida del producto (ver 7.1.C.1). Es aconsejable que el plan del proyecto incluya</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) estructura organizacional del proyecto,</li> <li>b) roles, responsabilidades , y <b>rendición de cuentas</b> del equipo de proyecto,</li> <li>c) roles, responsabilidades y rendición de cuenta de los equipos o individuos relacionados,</li> <li>d) medios para la programación, el trazado la resolución de asuntos y el informe de la dirección,</li> <li>e) presupuestos, reclutamiento de personal y programaciones asociados con las actividades del proyecto,</li> <li>f) identificación de los métodos, normas, procedimientos documentados y herramientas a utilizar (si tales ítems están claramente definidos como parte del modelo de ciclo de vida del producto, es suficiente una referencia a dicho modelo de ciclo de vida),</li> <li>g) referencias a los planes relacionados (por ejemplo, desarrollo, ensayo, gestión de la configuración y calidad),</li> <li>h) desarrollo específico del proyecto o ámbito de la entrega de servicios y consideraciones sobre los recursos físicos (por ejemplo, recursos para considerar el desarrollo, documentación para el usuario, ensayo, operación, herramientas de desarrollo requeridas, ámbito informático seguro, espacio del laboratorio, estaciones de trabajo, etc.),</li> <li>i) el compromiso del cliente, el usuario y el proveedor durante el ciclo de vida del producto (por ejemplo, reuniones conjuntas, reuniones informales y aprobaciones),</li> <li>j) gestión del proyecto de calidad,</li> <li>k) gestión de riesgos y planes de contingencia (por ejemplo, riesgos de retribajo, confiabilidad de campo escasa, variación de recursos y programación),</li> <li>l) requisitos de capacitación específicos del proyecto,</li> <li>m) certificaciones requeridas (por ejemplo, certificaciones de producto o certificaciones técnicas de los empleados ),</li> <li>n) patente, uso, propiedad, garantía, derechos de licencia, y</li> <li>o) análisis posteriores al proyecto. <sup>[9]</sup></li> </ul>	<b>Nueva Redacción</b>	Nueva redacción para mayor claridad. Se eliminó el ítem l) 'desempeño, seguridad, y otros requisitos críticos' de la Edición 3.0. Se agregó una referencia al Modelo de Ciclo de Vida 7.1.c.1. La Referencia (10) es ahora (9).
7.3.1	7.3.1.C.1 NOTA 1	SIN CAMBIOS	<b>Sin Cambios</b>	
7.3.1	7.3.1.C.1 NOTA 2	<b>7.3.1.C.1 NOTA 2:</b> No es necesario que las instrucciones de trabajo que definen tareas y responsabilidades comunes a todos los proyectos de desarrollo sean repetidas como parte de un plan de proyecto.	<b>Nueva Redacción</b>	Se eliminó la palabra "General" en el texto.
7.3.1	7.3.1.C.2 Trazabilidad de los requisitos	SIN CAMBIOS en el texto o el título.	<b>Sólo cambió la referencia</b>	La Referencia [11] ahora es [10].
7.3.1	7.3.1.C.2 NOTA 1	SIN CAMBIOS en el texto el título.	<b>Nueva Numeración</b>	Se eliminó "1" del número de la Nota

Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0

Sección	TL 9000 Release 3.0	TL 9000 Release 4.0	Tipo de cambio	Comentario
7.3.1	7.3.1.C.3 Planificación del ensayo	<p><b>7.3.1.C.3 Planificación del ensayo:</b> Los planes de ensayo deberán estar documentados y es aconsejable que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) alcance de los ensayos (por ejemplo, unidad, característica, integración, sistema, aceptación, <b>campo, migración y regresión</b>),</li> <li>b) tipos de ensayos a realizar (por ejemplo, funcionales, de límite, capacidad de uso, desempeño, regresión, interoperabilidad, <b>desgaste</b>),</li> <li>c) trazabilidad hacia los requisitos,</li> <li>d) ambiente de ensayo (por ejemplo, relevancia para el ámbito del cliente, uso operacional),</li> <li>e) alcance del ensayo (grado hasta el cual un ensayo verifica las funciones de un producto, expresado a veces como un porcentaje de las funciones ensayadas)</li> <li>f) resultados esperados,</li> <li>g) definición de datos y requisitos de la base de datos,</li> <li>h) conjunto de ensayos repetibles (datos de entrada, datos de salida, criterios de ensayo) y procedimientos de ensayo documentados ,</li> <li>i) uso de ensayos externos,</li> <li>j) método de informar y resolver defectos , y</li> <li>k) <b>requisitos de ensayo del cliente.</b> <sup>[10]</sup></li> </ul> <p>Los resultados de ensayos y las acciones tomadas posteriormente deberán ser registrados (ver 4.2.4).</p>	Nueva redacción	Se agregó el ítem k) “requisitos de ensayos del cliente “ y se amplió(o el ítem a) para incluir “ ensayos de campo, migración y regresión”. Se eliminó “resultados registrados”, pero se agregó la Referencia 4.2.4 “Control de Registros”. La Referencia [11] ahora es [10].
7.3.1	7.3.1.C.3 NOTA 1	SE ELIMINO LA NOTA	Eliminado	Contemplado en otra parte de la norma.
7.3.1		<p><b>7.3.1. HS.1 Planeamiento de la Migración</b> – La organización deberá desarrollar y documentar un plan de migración <b>cuando se planifique que un producto de un sistema, hardware o software</b> migre de un antiguo ambiente operativo a uno nuevo. <b>Si el ambiente antiguo ya no va a ser mantenido, los usuarios deberán recibir una notificación acerca de los planes de migración y las actividades, la cual deberá incluir una descripción del ambiente nuevo con la fecha de disponibilidad, y una descripción de otras opciones de soporte disponibles, si las hubiera, una vez que se ha eliminado el soporte para el entorno antiguo.</b></p> <p>Es aconsejable que el plan de migración incluya asimismo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) análisis de los requisitos y definición de migración,</li> <li>b) desarrollo de herramientas de migración,</li> <li>c) conversión de productos y datos,</li> <li>d) ejecución de la migración,</li> <li>e) verificación de la migración, y</li> <li>f) mantenimiento para el antiguo ambiente en el futuro. <sup>[9]</sup></li> </ul>	Alcance ampliado	Nueva numeración de 7.3.1.S.2 a 7.3.1.HS.1. Se amplió el alcance para incluir el hardware. La Referencia [10] ahora es [9].

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.3.1		<b>7.3.1. HS.1-NOTA 1</b> El ambiente operacional está constituido por el hardware, el software o los sistemas de los cuales depende el producto, que el cliente adquiere e instala en forma separada ya sea de la organización u otros proveedores. Los ejemplos de cambios de antiguos a nuevos ambientes operacionales de software incluyen actualizaciones del sistema operativo, las bases de datos y el conjunto del protocolo de comunicaciones. Los ejemplos de cambios de antiguos a nuevos ambientes operacionales de hardware incluyen el uso de paquetes de circuitos existentes en nuevas bandejas o con nuevos controladores, o actualizar el hardware de la computadora. La migración de la plataforma de hardware y de software podría afectar a los componentes o a los sistemas de hardware y software, por lo tanto es conveniente que los planes de migración contemplen todas las posibilidades	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
7.3.1		<b>7.3.1.HS.1-NOTA 2</b> Si ya no se va a mantener el antiguo entorno, es conveniente considerar los arreglos para el acceso a los datos que fue utilizado por, o estuvo asociado con el antiguo entorno operacional, con propósitos de protección de datos o auditorias, de acuerdo con los requisitos regulativos y del contrato.	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
7.3.1		<b>7.3.1. HS.2 Planificación e Implementación de la Medición de la Calidad del Proceso de Diseño y Desarrollo</b> Durante la fase de planificación de diseño y desarrollo, la organización deberá establecer y mantener un método para seleccionar e informar mediciones apropiadas de calidad del proceso de diseño y desarrollo para el proyecto. Según lo recomendado durante esta fase, este sistema de medición se deberá implementar adecuadamente al proyecto..	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
7.3.1		<b>7.3.1. HS.2-NOTA</b> Ver el Apéndice “Set up and Operation of a Design Process Measurement System” (Establecimiento y Operación del Sistema de Medición de un Proceso de Diseño) como guía de ayuda para la selección y el establecimiento de las mediciones apropiadas del proceso de diseño y desarrollo apropiado.	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota. Todos los Apéndices se encuentran ahora en el sitio web de TL 9000.
7.3.1	7.3.1.S.1 Planificación de la Integración	SIN CAMBIOS en el texto o el título.	<b>Sólo cambió la referencia</b>	La Referencia [10] ahora es [9].
7.3.1	7.3.1.S.2 Planificación de la Migración	Ver 7.3.1.HS.1	<b>Alcance ampliado</b>	
7.3.1		<b>7.3.1. S.2 Estimación</b> – La organización deberá establecer y mantener un método para estimar y rastrear los factores del proyecto durante la planificación, la ejecución y la gestión de cambios del proyecto. <sup>[10]</sup>	<b>Nueva numeración</b>	Nueva numeración de 7.1.S.1 a 7.3.1.S.2. Sin cambios en el título o el texto. La Referencia [11] ahora es [10].
7.3.1		<b>7.3.1. S.2-NOTA</b> Es aconsejable que los factores del proyecto incluyan el tamaño del producto, la complejidad, los cambios en los requisitos, el esfuerzo, la dotación de personal, las programaciones, el costo, la calidad, la confiabilidad y la productividad.	<b>Nueva numeración</b>	Nueva numeración de 7.1.S.1-NOTA 1 a 7.3.1.S.2-NOTE. Sin cambios en el texto.

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.3.1		<b>7.3.1. S.3 Recursos informáticos</b> – La organización deberá establecer y mantener métodos para la estimación y el rastreo de los recursos informáticos críticos para las computadoras en la cual se prevé que funcionará el software. [10]	<b>Nueva numeración</b>	Nueva numeración de 7.1.S.2 a 7.3.1.S.3. Sin cambios en el texto o el título. La Referencia [11] ahora es [10].
7.3.1		<b>7.3.1.S.3-NOTA</b> Ejemplos de estos recursos son la utilización de la memoria, la tasa de transferencia, el desempeño en tiempo real y los canales I/O. Los ejemplos de firmware incluyen la utilización del procesador, la memoria, los canales I/O, etc.	<b>Nuevo</b>	Nueva nota
7.3.1		<b>7.3.1. S.4 Planificación de Ensayos de Regresión</b> – Si se van a realizar ensayos de regresión, los planes de ensayo deberán especificar qué ensayos son regresión y qué características y funciones están cubiertas por estos ensayos de regresión.	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
7.3.2	7.3.2.C.1 Datos de Entrada del Cliente y del Proveedor	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
7.3.2	7.3.2.C.2 Requisitos de Diseño y Desarrollo	<b>7.3.2.C.2 Requisitos de Diseño y Desarrollo:</b> Los requisitos de diseño y desarrollo deberán estar definidos y documentados y es aconsejable que incluyan a) requisitos de calidad y confiabilidad, b) funciones y capacidades del producto, c) requisitos empresariales, organizacionales y del usuario, d) requisitos de seguridad y ambientales, e) requisitos de capacidad de instalación, uso y mantenimiento, f) restricciones del diseño, g) requisitos de ensayo, y h) recursos informáticos para la computadora considerada. [9]	<b>Nueva redacción</b>	Se agregó el ítem h) 'recursos informáticos para la computadora considerada.' La Referencia [10] ahora es [9].
7.3.2		<b>7.3.2.C.3 Asignación de Requisitos</b> – La organización deberá documentar la asignación de los requisitos del producto a la arquitectura del producto. [8]	<b>Alcance ampliado</b>	Nueva numeración de 7.3.2.S.2 a 7.3.2.C.3. Expanded scope to common from software only. No change to text or title. Reference [9] is now [8].
7.3.2		<b>7.3.2.C.3-Nota:</b> Los ejemplos de requisitos que es aconsejable que sean asignados son el tiempo de respuesta para el software, la disipación del calor para el hardware y tiempo de respuesta de servicio para los servicios.	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
7.3.2	7.3.2.H.1 Contenido de los requisitos	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
7.3.2	7.3.2.S.1 Identificación del los requisitos de software	SIN CAMBIOS en el texto o el título.	<b>Sólo cambió la Referencia</b>	La Referencia [10] ahora es [9].
7.3.2	7.3.2.S.2 Requisitos para la asignación	Ver 7.3.2.C.3	<b>Alcance ampliado</b>	Sin cambios en el texto o el título

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.3.3	7.3.3.S.1 Datos de Salida de Diseño y Desarrollo de Software	<b>7.3.3.HS.1 Datos de Salida de Diseño y Desarrollo</b> Es aconsejable que los datos de salida de diseño y desarrollo incluyan, pero sin limitarse a: a) la arquitectura del sistema b) el diseño detallado del sistema, c) el código de la fuente, y d) la documentación del usuario. [8]	<b>Alcance ampliado</b>	Nueva numeración desde 7.3.3.S.1 a 7.3.3.HS.1. Se amplió el alcance para incluir el hardware. Se eliminó 'Software' del título y el texto.
7.3.3	7.3.3.V.1 Datos de Salida de Diseño y Desarrollo de Servicios	SIN CAMBIOS en el título o el texto.	<b>Sólo cambió la Referencia</b>	La Referencia [13] es ahora [12].
7.3.5		<b>7.3.5.C.1 Verificación de la Documentación</b> – La organización deberá verificar la documentación del cliente y/o usuario previamente a la entrega del producto.	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
7.3.5		<b>7.3.5.HS.1 Ensayo de esfuerzo</b> – La organización deberá ensayar el producto bajo condiciones de esfuerzo, incluyendo, pero sin limitarse a , condiciones de datos de entrada fuera de límites e inválidos, simulaciones de alto volumen y carga pico, y errores en funcionamiento. [10]	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
7.3.5		<b>7.3.5.HS.2 Condiciones Anormales</b> – La organización deberá ensayar el producto bajo condiciones anormales, que deberán incluir, según corresponda a) errores de hardware, b) errores de software, c) errores de operaciones, administración, mantenimiento y abastecimiento (OAM&P), d) tráfico de sobrecarga, e) datos de entrada de usuario inválidos, y f) recuperación del sistema de un corte de energía	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
7.3.5		<b>7.3.5.S.1 Ensayo del Sistema</b> – Cada liberación de software estará sujeta a un ensayo del sistema de acuerdo con un plan documentado de ensayos de sistema - [14]	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
7.3.6	7.3.6.C NOTA 1	SIN CAMBIOS en el texto o el título	<b>Nueva Numeración</b>	Se eliminó '1' del número de la Nota.
7.3.6	7.3.6.S.1 Gestión de Liberación	<b>7.3.6.S.1 Gestión de Liberación</b> – La organización <b>deberá establecer y mantener métodos para asegurar que la liberación y la entrega de productos de software y documentación relacionada se realice en condiciones controladas.</b> Es conveniente que existan métodos para la entrega al cliente de a) información sobre la planificación de liberación previamente a la liberación, b) presentación del producto y programaciones de liberación , c) descripciones detalladas de las características del producto entregado, incluyendo todo cambio incorporado en los productos o liberaciones nuevos de software, y d) notificaciones relativas a los cambios actuales o planificados en los términos contractuales (ver 7.3.7.C.2). [10]	<b>Nueva Redacción</b>	Se eliminó el requisito de procedimiento. Nueva redacción para aclarar el propósito. Se agregó una referencia a.3.7.C.2. La Referencia [11] ahora es [10].

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.3.7	7.3.7.C.1 Proceso de la Gestión de Cambios	<b>7.3.7.C.1 Proceso de la Gestión de Cambios:</b> La organización deberá <b>establecer y mantener un procedimiento documentado</b> para asegurar que todos los requisitos y cambios de diseño, que puedan surgir en cualquier momento durante el ciclo de vida del producto, se gestionan y rastrean en una manera sistemática y puntual adecuada a la etapa del ciclo de vida. La organización deberá asegurar que los cambios que afectan adversamente a las condiciones de calidad, confiabilidad y propósito funcional mutuamente acordadas, son revisados por el cliente antes de la aprobación. Es aconsejable que la gestión de cambios incluya a) análisis del impacto, incluyendo los impactos sobre los recursos y la programación, b) planificación, c) implementación, d) realización de ensayos, e) documentación, f) comunicación, y g) revisión y aprobación. [5]	<b>Nueva Redacción</b>	Se agregó un requisito de procedimiento documentado. Nueva redacción para aclarar el propósito. Se amplió el ítem a) para agregar "incluyendo el impacto sobre los recursos y la programación". Se agregó una NOTA a este requisito
7.3.7		<b>7.3.7. C.1-NOTA:</b> En tanto se requiere un proceso de gestión de cambios en la totalidad del ciclo de vida, los controles dentro de ese proceso pueden depender de la etapa del ciclo de vida. Por ejemplo, durante el diseño, es aconsejable que la organización pueda reaccionar a los rápidos cambios de los requisitos del cliente y tomar ventaja de las tecnologías emergentes con un proceso de gestión de cambios comprensivo y receptivo. Después de la Disponibilidad General, es conveniente que el alcance del proceso de gestión de cambios considere en qué forma el cambio en el funcionamiento y el mantenimiento del producto y su base instalada afecta a la comunidad de clientes y partes interesadas. Es aconsejable que dicha consideración incluya la calidad, la confiabilidad y el propósito funcional.	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
7.3.7	7.3.7.C.2 Información al cliente	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
7.3.7	7.3.7.HS.1 Gestión de Configuración de Resolución de Problemas	<b>7.3.7. C.3 Gestión de Configuración de Resolución de Problemas</b> – La organización deberá asegurar que su sistema de gestión de configuración rastrea las soluciones de los problemas e incorpora esas soluciones en las futuras revisiones. [10]	<b>Alcance ampliado Nueva Redacción</b>	Nueva numeración de 7.3.7.HS.1 a 7.3.7.C.3. Se extiende el alcance desde solamente hardware y software a común. Nueva redacción para aclarar el propósito. La Referencia [11] ahora es [10].
7.3.7	7.3.7.H.1 Cambios en los Componentes	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.4.1	7.4.1.C.1 Procedimientos de Compra	<b>7.4.1.C.1 Procedimientos de Compra:</b> La organización deberá establecer procedimientos de compras documentados para asegurar que: a) los requisitos del producto estén claramente definidos, b) se comprendan y gestionen los riesgos, c) se establezcan criterios de calificación, d) <b>se establezcan criterios de aceptación</b> , e) se definan los contratos, f) se respeten los derechos de marca, uso, propiedad, garantía y licencia, g) se planifique un respaldo futuro para el producto, h) exista el monitoreo y la gestión permanentes de la base de provisión , i) se definan los criterios de selección del proveedor, j) se reevalúe a los proveedores según criterios definidos, y k) se proporcione retroalimentación a los proveedores clave según análisis de los datos sobre el desempeño de los proveedores. [9]	<b>Nueva Redacción</b>	Nueva redacción para aclarar el intento. Se agregó nuevo ítem d) "se establezcan criterios de aceptación". Se corrigió la errata en el listado de ítems agregando el ítem j). La Referencia [10] ahora es [9].
7.4.1	7.4.1.C.1 NOTA1	SIN CAMBIOS en el texto o el título	<b>Nueva Numeración</b>	Se eliminó '1' del número de la Nota.
7.5.1	7.5.1.C.1 Programa de Soporte de la Organización	REQUISITO ELIMINADO	<b>Eliminado</b>	Contemplado en otra parte de la norma.
7.5.1	7.5.1.C.2 Recursos para los servicios	<b>7.5.1.C.1 Recursos para los servicios</b> – La organización deberá proveer a los empleados en contacto con los clientes las herramientas, la capacitación y los recursos apropiados necesarios para proporcionar un servicio al cliente eficaz y puntual. [4]	<b>Nueva Numeración</b>	Nueva numeración de 7.5.1.C.2 a 7.5.1.C.1. Sin cambios en el texto o el título.
7.5.1		<b>7.5.1.C.2 Entrega del Producto</b> – La organización deberá establecer y mantener métodos para minimizar la interferencia con el funcionamiento y el servicio normal del sitio del cliente durante la entrega y la instalación del producto. [4]	<b>Nuevo</b>	Nuevo Requisito
7.5.1	7.5.1.HS.1 Servicio de emergencia	<b>7.5.1.HS.1 Servicio de emergencia:</b> La organización deberá asegurar que dispone de los recursos y servicios para respaldar la recuperación de fallas de emergencia del producto en el campo en la totalidad de su vida útil prevista. <b>La organización deberá identificar situaciones potenciales que puedan tener un impacto sobre su capacidad para proveer el servicio de emergencia y tener planes de respuesta para responder ante esas situaciones. Dichos planes deberán estar basados en los riesgos y ser evaluados en forma periódica.</b> [4]		Se mantiene el texto original. Se agregó "La organización deberá identificar situaciones potenciales que puedan tener un impacto sobre su capacidad para proveer el servicio de emergencia y tener planes de respuesta para responder ante esas situaciones. Dichos planes deberán estar basados en los riesgos y ser evaluados en forma periódica".
7.5.1	7.5.1.HS.2 Plan de Instalación	<b>7.5.1.HS.2 Plan de Instalación:</b> La organización deberá establecer y mantener un plan de instalación documentado. El plan de instalación deberá establecer los recursos, <b>la información requerida, la secuencia de eventos y los registros necesarios.</b> [9]	<b>Nueva Redacción</b>	Nueva redacción para aclarar el propósito. La Referencia [10] ahora es [9].

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.5.1		<b>7.5.1.HV.1 Cambios operacionales</b> – Cada vez que se haga un cambio significativo en el funcionamiento establecido (por ejemplo, un nuevo operador, una máquina nueva o una nueva técnica), se deberá realizar un examen crítico de los primeros servicios de la unidad procesados después del cambio. [5]	<b>Nueva Numeración</b>	Nueva numeración de los requisitos de 7.5.2.HV.1 a 7.5.1.HV.1. Sin cambios en el texto o el título.
7.5.1	7.5.1.S.1 .Procedimientos de Parcheo	<b>7.5.1.S.1 .Procedimientos de Parcheo:</b> La organización deberá establecer y mantener procedimientos documentados de parcheo que: a) guíen la decisión para solucionar problemas mediante parches , b) contemplen los procedimientos de desarrollo de parches, propagación (hacia delante y hacia atrás) y la resolución c) sea consistente con las necesidades del cliente o los requisitos contractuales para el soporte de mantenimiento, y d) asegure que la organización proporciona al cliente una declaración de impacto sobre sus operaciones por cada parche. [10]	<b>Nueva Redacción</b>	Nueva redacción del requisito para aclarar el propósito. La Referencia [11] ahora es [10].
7.5.1	7.5.1.S.2 Documentación de Parcheo	SIN CAMBIOS en el texto o el título.	<b>Sólo cambió la Referencia</b>	La Referencia [11] ahora es [10].
7.5.1	7.5.1.S.3 Duplicación	<b>7.5.1.S.3 Duplicación:</b> La organización deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la duplicación del producto, que incluyan a) la identificación de una copia maestra, b) la identificación de copias duplicadas para entrega, c) la cantidad de duplicaciones a entregar, d) el tipo de los medios, e) el etiquetado, f) la identificación de la documentación requerida, tal como guías para el usuario, g) el empaquetado de la documentación, y h) el control del ambiente para asegurar una duplicación repetible. [8]	<b>Nueva Redacción</b>	Se eliminaron las palabras 'lo siguiente:' por razones de consistencia. La Referencia [9] ahora es [8].
7.5.1	7.5.1.V.1 Software utilizado en la Entrega de Servicios	<b>7.5.1.V.1 Software utilizado en la Entrega de Servicios:</b> La organización deberá establecer y mantener <b>procedimientos documentados</b> para el mantenimiento y el control del software utilizado en la entrega de servicios para asegurar la capacidad y la integridad continuas de los procesos	<b>Nueva Redacción</b>	Nueva redacción por razones de claridad y consistencia. Se eliminaron las palabras “e implementar procesos”.
7.5.1	7.5.1.V.2 Cambios en las Herramientas	<b>7.5.1.V.2 Cambios en las herramientas:</b> La organización deberá establecer y mantener para asegurar que las sustituciones o los cambios en las herramientas utilizadas en la realización del servicio no afecten adversamente la calidad del servicio.	<b>Nueva Redacción</b>	Nueva redacción por razones de consistencia.
7.5.2	7.5.2.HV.1 Cambios Operacionales	Ver 7.5.1.HV.1.	<b>Nueva Numeración</b>	Sin cambios en el texto o el título.
7.5.3	7.5.3.HS.1 Identificación del Producto	REORDENADO	<b>Reordenado</b>	Reordenado. La ubicación ahora sigue a 7.5.3.H.2.
7.5.3	7.5.3.H.1 Rastreo de la recuperación (recall)	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
7.5.3	7.5.3.H.2 Rastreo de los Cambios de Diseño	La organización deberá definir e implementar los métodos necesarios para proporcionar el rastreo de cambios de diseño en fechas de fabricación, lotes, o números de serie identificables.	<b>Nueva Redacción</b>	Se eliminó el requisito del procedimiento.
7.5.3		<b>7.5.3.HS.1 Identificación del Producto</b> – La organización deberá establecer y mantener un proceso para la identificación de cada producto y el nivel del control necesario. Para cada producto y sus versiones, se deberá investigar, cuando exista, lo siguiente: a) la documentación del producto, b) las herramientas esenciales para el desarrollo o la producción para repetir la creación del producto , c) las interfaces con otros productos, y d) el ámbito del software y el hardware. [8]	<b>Reordenado</b>	Reordenado. Se agregó una NOTA a este requisito. Sin cambios en el texto o el título. La Referencia [9] ahora es[8].
7.5.3		<b>7.5.3. HS.1-NOTA:</b> Los ejemplos de identificación del producto incluyen código de barras, etiqueta, rótulo. ID electrónico, etc., que contenga información tal como el número del lote de producción y la fecha y el número de serie. Pueden también considerarse nuevas tecnologías para la recuperación de datos, tales como RFID.	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
7.5.5	7.5.5.C.1 Protección Antiestática	<b>7.5.5.C.1 Protección Sensible a la Descarga Electroestática</b> – Cuando corresponda, se empleará protección electrostática para componentes y productos susceptibles de daño por descargas electrostáticas (ESD)	<b>Nueva Redacción</b>	Se cambió el título “Protección Antiestática” a Protección Sensible a la Descarga Electrostática (ESDS). Se agregaron las NOTAS 1 y 2 a este requisito
7.5.5		<b>7.5.5 C.1-NOTA 1</b> Los tipos de componentes y productos que es aconsejable que estén protegidos incluyen partes electrónicas, circuitos integrados, conjuntos de tableros de cables impresos (printed wiring board assemblies), cintas y discos magnéticos, y oros medio utilizados para software o almacenamiento de datos. [5]	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
7.5.5		<b>7.5.5. C.1-NOTA 2</b> Es recomendable tomar la Certificación según ANSI/ESD S20.20 publicada por la ESD Association como indicación de que las instalaciones certificadas cumplen con los requisitos 6.2.2.C.4 y 7.5.5.C.1 de TL 9000 concernientes a protección contra descargas electrostáticas. Consultar en la dirección electrónica de TL 9000 (tl9000.org) la aceptabilidad de cualquier edición posterior de la norma ANSI	<b>Nuevo</b>	Nueva Nota
7.5.5	7.5.5.HS.1 Auditoría de Envasado y Etiquetado	<b>7.5.5. HS.1 Verificación de empaquetamiento y etiquetado</b> – La organización deberá <b>establecer y mantener métodos</b> para asegurar que el envasado y el etiquetado de productos y componentes están en conformidad con los requisitos especificados.	<b>Nueva Redacción</b>	Cambió el título. Se eliminó “Auditoría” y se agregó “Verificación” al título. Nueva redacción del requisito para claridad del propósito. Se eliminaron los ejemplos del requisito y se incorporaron dentro de una nueva NOTA.
7.5.5	7.5.5.HS.1 NOTA 1	<b>7.5.5. HS.1-NOTA:</b> La verificación del envasado y el etiquetado se realiza normalmente sobre productos listos para el embarque y puede incluir, por ejemplo, marcado, etiquetado, (kitting), documentación, dirección, marcas específicas del cliente y verificación de las cantidades a embarcar.	<b>Nueva Numeración Nueva Redacción</b>	Se eliminó “1” del número de la Nota. Se eliminó “Esta auditoria se realiza normalmente sobre productos listos para el embarque”

Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0

Sección	TL 9000 Release 3.0	TL 9000 Release 4.0	Tipo de cambio	Comentario
7.5.5	7.5.5.H.1 Deterioro	<b>7.5.5.HV.1 Deterioro</b> – Cuando exista la posibilidad de deterioro, <b>la organización deberá establecer y mantener métodos para determinar cuándo se han deteriorado o excedido de la fecha de vencimiento los productos que pueden afectar a la calidad del producto, y evaluar toda acción posterior requerida.</b> [5]	Alcance ampliado Nueva Redacción	Nueva numeración de 7.5.5.H. a 7.5.5.HV.1. Se amplió el alcance para incluir servicios a partir de hardware solamente
7.5.5	7.5.5.S.1 Protección contra Virus de Software	SIN CAMBIOS en el texto o el título	Sólo cambió la Referencia	La Referencia [9] ahora es [8].
7.6	7.6.H.1 Equipos Identificados	<b>7.6.C.1 Identificación de los Equipos</b> – Los dispositivos de monitoreo y medición que sean inactivos o inadecuados para el uso deberán ser identificados en forma visible y no ser utilizados. Todos los dispositivos de monitoreo y medición que no requieran calibración deberán ser identificados. [5]	Alcance ampliado Nueva Redacción	Nueva numeración de 7.6.H.1 a 7.6.C.1. Se extendió el alcance desde “solamente Hardware” a “Común” Se cambió el título “Equipos Identificados” por “Identificación de los Equipos” Sin cambios en el texto
8.2.1	8.2.1.C.1 Datos de la Satisfacción del Cliente	<b>8.2.1.C.1 Datos de la Satisfacción del Cliente:</b> La organización debe establecer y mantener un método para reunir datos directamente de los clientes en lo concerniente a su satisfacción respecto a los productos provistos. La organización también reunirá datos del cliente acerca del punto hasta el cual la organización cumple sus compromisos y su receptividad hacia la retroalimentación y las necesidades del cliente. Estos datos deberán analizarse y clasificarse según su tendencia. [4]	Nueva Redacción	Se eliminaron las palabras “reunidos y” y la frase “Se deberán mantener las tendencias de los datos”. Se agregaron las palabras “ y clasificarse según tendencia”.
8.2.3	8.2.3.C.1 Medición de los Procesos	<b>8.2.3.C.1 Medición de los Procesos:</b> Los procesos de medición deben ser identificados, documentados y monitoreados en los puntos apropiados para asegurar su continua aptitud y aumentar la eficacia de los procesos. <b>Esto incluye el establecimiento de mediciones apropiadas del proceso de diseño. Es recomendable que las mediciones clave de procesos que impactan sobre la calidad del producto tengan metas de desempeño o límites de control específicos establecidos.</b> [8]	Nueva Redacción	Se eliminó “desarrollado”, se agregó “identificado” y el texto “Esto incluye el establecimiento de adecuadas mediciones apropiadas del proceso de diseño. Es recomendable que las mediciones claves de procesos que impactan sobre la calidad del producto tengan metas de desempeño o límites de control específicos establecidos”. La Referencia [9] ahora es [8].
8.2.4	8.2.4.HV.1 Documentación de Inspección y Ensayos	REORDENADO	Reordenado	La ubicación ahora sigue a 8.2.4.H.4.
8.2.4	8.2.4.HV. 2 Registros de Inspección y Ensayos	REORDENADO	Reordenado	La ubicación ahora precede a 8.2.4.S.1.
8.2.4	8.2.4.H.1 Reensayos Periódicos	<b>8.2.4.H.1 Reensayos Periódicos:</b> La organización deberá establecer y mantener un procedimiento documentado que aseguren que los productos sean liberados periódicamente para evaluar la capacidad del producto par seguir cumpliendo con los requisitos de diseño. <b>Al determinar la profundidad del reensayo es recomendable que la organización considere las condiciones de 8.2.4.H.3</b> [5]	Reordenado	Se agregó una referencia a 8.2.4.H.3.
8.2.4	8.2.4.H.2 Contenido de los Ensayos	SIN CAMBIOS	Sin cambios	
8.2.4	8.2.4.H.2-NOTA 1	<b>8.2.4.H.2-NOTA</b> Las especificaciones del producto pueden incluir ensayos ambientales, de vibración, inflamabilidad, ensayos de tipo de esfuerzo operacional y de intrusión/penetración .	Nueva numeración Nueva	Se agregó “y ensayos de intrusión/penetración”. Se eliminó “1” del número de la nota.

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
			<b>redacción</b>	
8.2.4	8.2.4.H.3 Frecuencia de los Ensayos	<b>8.2.4.H.3 Frecuencia de los Ensayos:</b> La organización deberá establecer y documentar la frecuencia de los ensayos y los reensayos periódicos. Al determinar la frecuencia de los ensayos la organización deberá incluir: a) la complejidad del producto y la criticalidad del servicio, b) la cantidad de cambios de diseño, ingeniería y/o fabricación realizados en el producto y si los cambios afectan la forma, la conveniencia y/ o la función, c) los cambios en el proceso de fabricación, d) las variaciones de la fabricación (p.ej. uso de estampado), e) las sustituciones de materiales y/o componentes y las tasas de falla, y f) el registro de desempeño en campo del producto. [5]	<b>Nueva Redacción</b>	Se el eliminó "lo siguiente" por razones de consistencia. Sin cambio en los ítems.
8.2.4	8.2.4.H.4 Ensayo de productos reparados y devueltos	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
8.2.4		<b>8.2.4.HV.1 Documentación de Inspección y Ensayos</b> – Cada actividad de inspección o ensayo deberá estar acompañada de documentación detallada. Es recomendable que los detalles incluyan, pero sin limitarse a: a) los parámetros a ser verificados con tolerancias aceptables, b) el uso de técnicas estadísticas, diagramas de control, etc., c) el plan de muestreo, incluyendo la frecuencia, el tamaño de la muestra y los criterios de aceptación, d) el manejo de las no conformidades , e) los datos a registrar (ver 4.2.4), f) el esquema de clasificación de defectos , g) el método para designar un ítem de inspección, y h) los ensayos eléctricos, funcionales y de características. [5]	<b>Reordenado Nueva Redacción</b>	Reordenado. Se eliminó "lo siguiente" y se agregó "pero sin limitarse a" para la lista de ítems. Se agregó la referencia a 4.2.4 Control de los Registros para el ítem e).
8.2.4		<b>8.2.4.HV.2 Inspección y Registros de Ensayos</b> - La inspección de los registros de ensayo deberá incluir: a) la identificación del producto, b) la cantidad del producto, c) los procedimientos documentados seguidos, d) la persona que realiza los ensayos o la inspección, e) <b>el equipo calibrado utilizado (ver 7.6),</b> f) la fecha de realización, y g) cantidad, tipo y gravedad de los defectos hallados. [5]	<b>Reordenado Nueva Redacción</b>	Reordenado. Se agregó el ítem e) "equipos calibrados utilizados (ver 7.6). Se agregó una referencia a 7.6. Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición.
8.2.4	8.2.4.S.1 Documentación de los Ensayos	<b>8.2.4.S.1 Documentación de los Ensayos:</b> Los ensayos de software deberán ser realizados según el plan de ensayos de acuerdo con procedimientos documentados. Los resultados de los ensayos deberán incluir a) los resultados de los ensayos, b) el análisis de los resultados de los ensayos, c) la conformidad de los resultados esperados, y d) el informe de problemas para los ítems no conformes [10]	<b>Nueva Redacción</b>	Nueva redacción por razones de claridad y consistencia. La Referencia [11] ahora es [10].

**Tabla de Conversión – TL 9000 – RHB R3.0 a R4.0**

<b>Sección</b>	<b>TL 9000 Release 3.0</b>	<b>TL 9000 Release 4.0</b>	<b>Tipo de cambio</b>	<b>Comentario</b>
8.4	8.4.C.1 Análisis de Tendencia de los Productos No Conformes	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
8.4	8.4.H.1 Datos de Desempeño en Campo	<b>8.4.HS.1 Datos de Desempeño en Campo</b> – El sistema de gestión de la calidad deberá incluir la reunión y el análisis de datos de desempeño en campo que pueden ser utilizados para ayudar a identificar la causa y la frecuencia de las fallas del <b>producto</b> . Además, también se mantendrán los datos que indiquen que no se encontraron problemas (NTF). Esta información se deberá proporcionar a las organizaciones adecuadas para fomentar la mejora continua. [5]	<b>Alcance ampliado Nueva Redacción</b>	Nueva numeración de 8.4.H.1 a 8.4.HS.1. Se amplió el alcance para incluir software a partir de hardware solamente. Se eliminó "equipo" y se agregó "producto" en el texto.
8.4	8.4.V.1 Datos de Desempeño del Servicio	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
8.5.1	8.5.1.C.1 Programa de Mejora de la Calidad	<b>8.5.1.C.1 Programa(s) de Mejora Continua</b> – La organización deberá establecer y mantener un programa de mejora continua que incluya la focalización de la mejora de: a) la satisfacción del cliente , b) la calidad y la confiabilidad del producto, y c) otros procesos/ productos / servicios utilizados en la organización. [5]	<b>Nueva Redacción</b>	Se cambió el título "Programa de Mejora de la Calidad" por "Programa de Mejora Continua". Se eliminó "requisito documentado" .
8.5.1	8.5.1.C NOTA 2	<b>8.5.1.C.1-NOTA:</b> Los datos de entrada al proceso de mejora continua pueden incluir lecciones aprendidas de experiencias pasadas, lecciones aprendidas de proyectos previos, análisis de mediciones y revisiones post-proyecto y comparaciones con las mejores prácticas industriales	<b>Nueva Numeración</b>	Se corrigió el número de la NOTA, desde 8.5.1.C-NOTE 2 a 8.5.1.C.1-NOTE por razones de consistencia. Sin cambios en el texto.
8.5.1	8.5.1.C.2 Participación de los empleados	SIN CAMBIOS	<b>Sin cambios</b>	
8.5.2	8.5.2.C NOTA 1	NOTA ELIMINADA	<b>Eliminado</b>	Contemplado en otra parte de la norma.
8.5.2	8.5.2.C NOTA 2	<b>8.5.2.C-NOTA 1:</b> La revisión de las acciones correctivas tiene la finalidad de asegurar que la acción tomada ha sido eficaz. Las actividades de revisión pueden incluir asegurar que la causa raíz fue correctamente identificada y considerada, que se tomó la acción de contención correcta y que las acciones correctas no han introducido problemas adicionales	<b>Nueva Numeración</b>	Nueva numeración de 8.5.2.C NOTE 2 a 8.5.2.C-NOTE 1. SIN CAMBIOS en el texto
8.5.2	8.5.2.C NOTA 3	<b>8.5.2.C-NOTA 2</b> Es recomendable que se considere incluir la capacitación como parte de la implementación de acciones correctivas y preventivas.	<b>Nueva Numeración</b>	Nueva numeración de 8.5.2.C NOTE 3 a 8.5.2.C-NOTE 2. SIN CAMBIOS en el texto
8.5.2	8.5.2.S.1 Resolución de Problemas	SIN CAMBIOS en el texto o título.	<b>Sólo cambió la Referencia</b>	La Referencia [11] es ahora [10].