

Ejes fundamentales de las Normas ISO 9001 e ISO 14001 versión 2015



Octubre 2015

Beatriz Lafuente Sánchez

Estructura nuevas versiones ISO 9001 e ISO 14001

ISO 9001:2008

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para la consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de los recursos
7. Realización del producto
8. Medición, análisis y mejora

ISO 14001:2004

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para la consulta
3. Términos y definiciones
4. Requisitos del Sistema de Gestión Ambiental
 - 4.1.- Requisitos generales
 - 4.2.- Política Ambiental
 - 4.3.- Planificación
 - 4.4.- Implementación y Operación
 - 4.5.- Verificación
 - 4.6.- Revisión por la Dirección

ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Estructura nuevas versiones ISO 9001 e ISO 14001

- 0. Introducción
- 1. Objeto y campo de aplicación
- 2. Referencias normativas
- 3. Términos y definiciones
- 4. Contexto de la organización
- 5. Liderazgo
- 6. Planificación
- 7. Apoyo
- 8. Operación
- 9. Evaluación del desempeño
- 10. Mejora

Esquema previsto nuevas Norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015

0. INTRODUCCIÓN

- 0.1 Generalidades
- 0.2 Principios de la Gestión de la Calidad
- 0.3 Enfoque a procesos
 - 0.3.1 Generalidades
 - 0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
 - 0.3.3 Pensamiento basado en riesgos**
- 0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión
- 0.1 Antecedentes
- 0.2 Objeto de un Sistema de gestión ambiental
- 0.3 Factores de éxito**
- 0.4 Modelo planificar, hacer, verificar y actuar
- 0.5 Contenido de esta norma internacional

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Se indica que todos los requisitos son genéricos y son aplicables a cualquier organización sin importar su tamaño, tipo y producto o servicio suministrado

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Se adaptará para cada disciplina.
En ISO 14001 no se citan referencias.

Esquema previsto nuevas Norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Se hace referencia algunos términos indicados en la norma ISO 9000:2015.

En ISO 14001 se especifican algunos términos relacionados con organización y liderazgo, con planificación, con soporte y operación, con evaluación del desempeño y con la mejora

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión 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 Calidad

4.4 Sistema de Gestión de Calidad **y sus Procesos**

Comprensión del Contexto de la Organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión Ambiental

4.4 Sistema de Gestión ambiental

Identificación de partes interesadas y de sus requisitos

Esquema previsto nuevas Norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la Organización

Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.2 Política ambiental

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la Organización

Dirección
Estratégica

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.3 Planificación de los cambios

Planificación
del Cambio

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos

Gestión del
Riesgo

Esquema previsto nueva Norma UNE-EN ISO 9001:2015 (III)

7. APOYO

7.1 Recursos
7.2 Competencia
7.3 Toma de conciencia
7.4 Comunicación
7.5 Información documentada

7.1 Recursos
7.2 Competencia
7.3 Toma de conciencia
7.4 Comunicación
7.5 Información documentada

Evaluación y mejora
de la competencia
de las personas

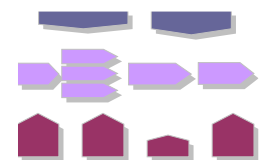
Gestión de la
Información
Documentada

Esquema previsto nueva Norma UNE-EN ISO 9001:2015 (III)

8. OPERACIÓN

- 8.1 Planificación y control operacional
- 8.2 Requisitos para los productos y servicios
- 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
- 8.4 **Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**
- 8.5 Producción y provisión del servicio
- 8.6 Liberación de los productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes

- 8.1 Planificación y control operacional
- 8.2 Preparación y respuesta ante emergencias



Control enfocado a procesos

Control considerando el Ciclo de Vida

Esquema previsto nueva Norma UNE-EN ISO 9001:2015 (IV)

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditorías Internas

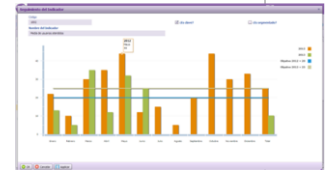
9.3 Revisión por la dirección

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría Interna

9.3 Revisión por la dirección

Cuadro de Mando



10. MEJORA

10.1 Generalidades

10.2 No Conformidad y Acción Correctiva

10.3 Mejora continua

10.1 Generalidades

10.2 No Conformidad y Acción Correctiva

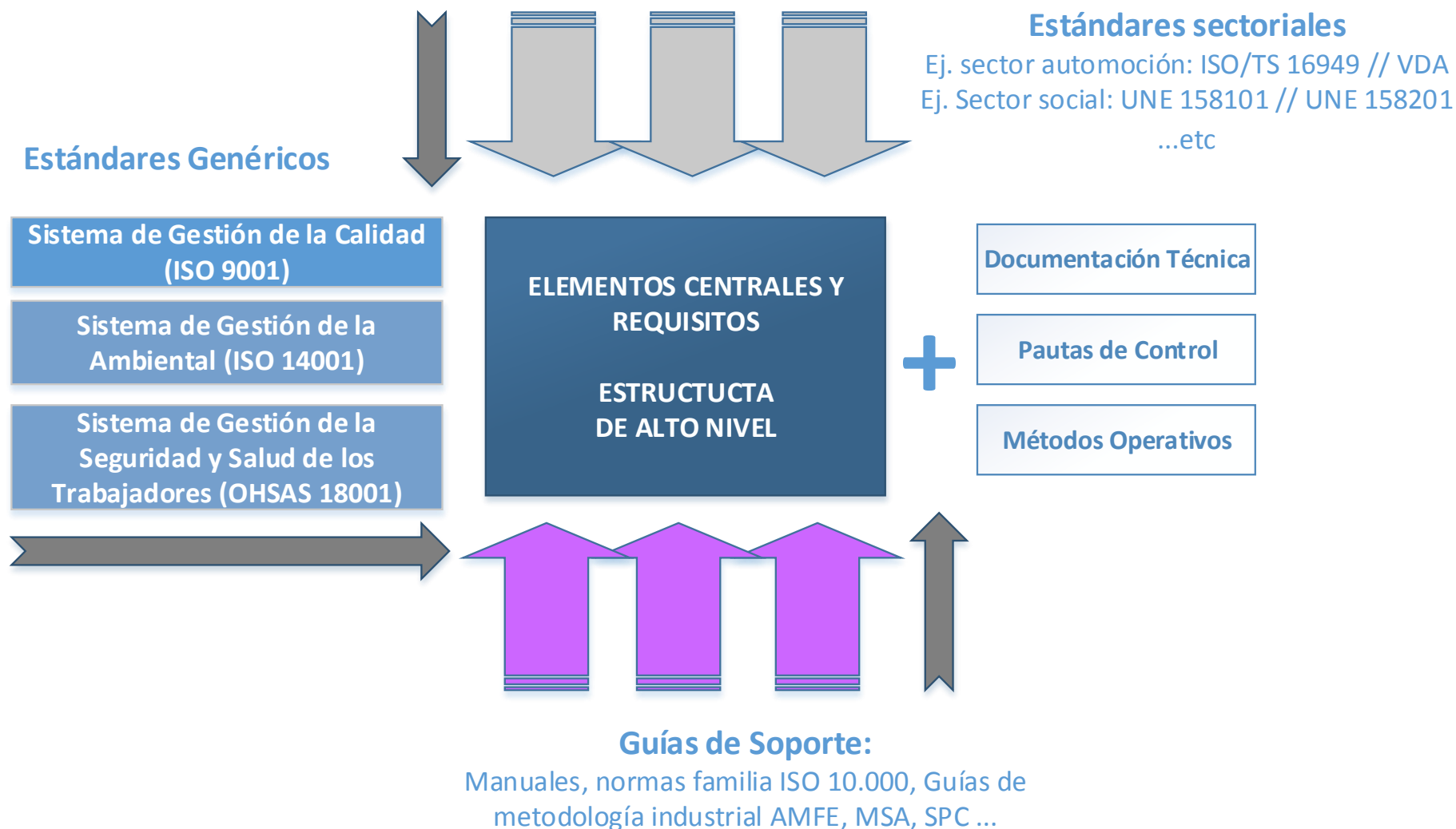
10.3 Mejora continua

Herramientas Avanzadas de la calidad

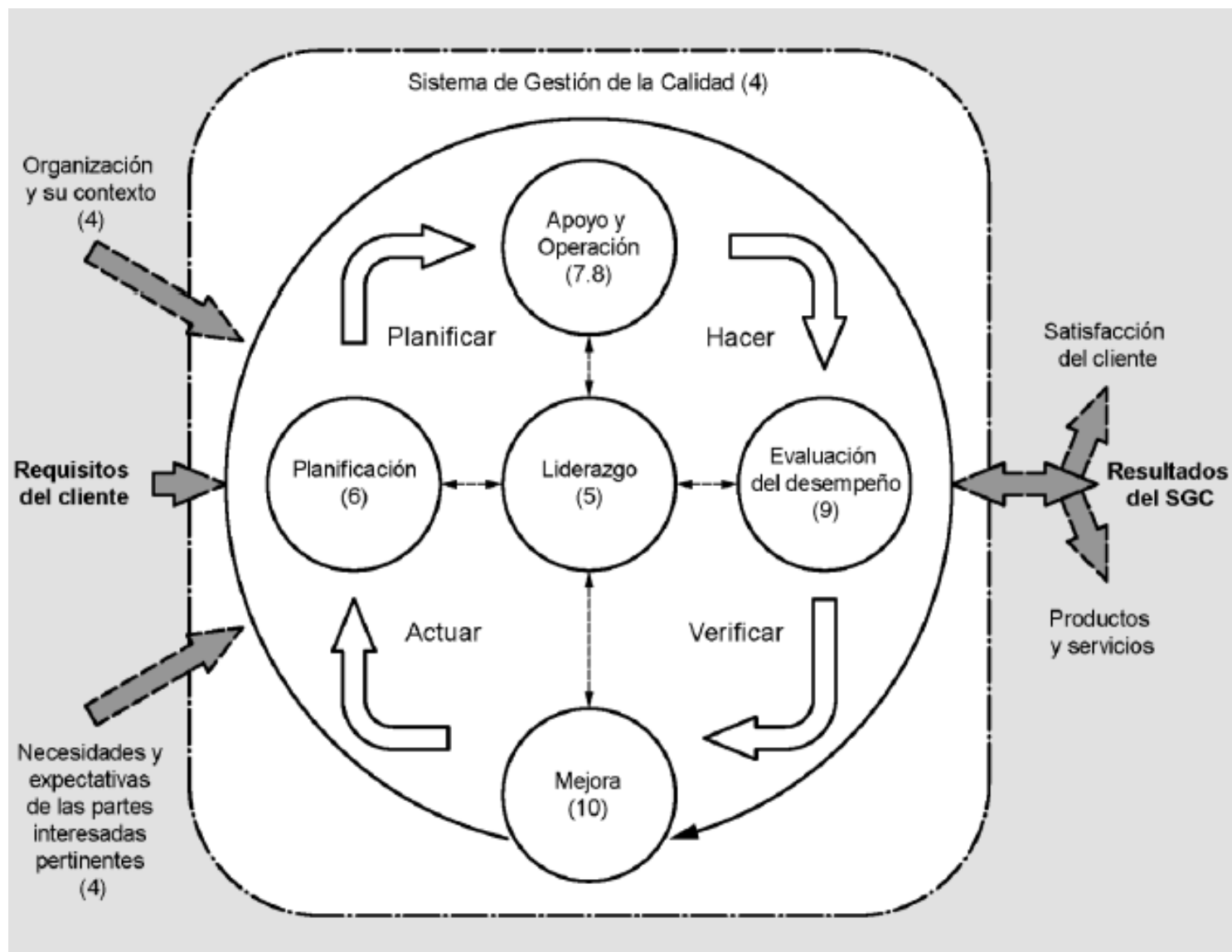
Evidencia de mejora del Desempeño Ambiental

Integración con otras normas de gestión

Integración de Normas de Gestión



Integración de Normas de Gestión



Principales ejes de cambios

PRINCIPALES EJES DE CAMBIOS

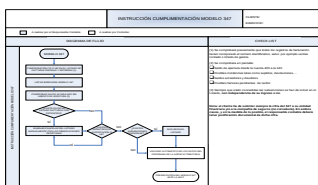
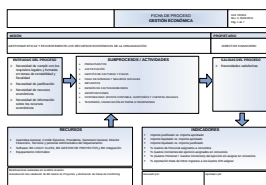
- ⇒ I. - Enfoque a procesos
- ⇒ II.- Contexto de la Organización
- ⇒ III. - Liderazgo – Dirección Estratégica
- ⇒ IV.- Enfoque basado en el riesgo
- ⇒ V.- Gestión de competencias
- ⇒ VI.- Gestión del cambio
- ⇒ VII.- Comunicación
- ⇒ VIII.- Análisis de Ciclo de Vida
- ⇒ IX.- Protección Ambiental
- ⇒ X.- Desempeño Ambiental



0.3.3 El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, **con el fin de alcanzar los resultados previstos** de acuerdo con la **política de la calidad** y la **dirección estratégica** de la Organización. Es un Sistema que se establece para **definir, mantener bajo control y mejorar de forma continua** los procesos relacionados con los factores principales del negocio

Puntos clave

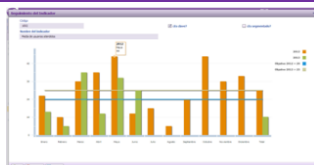
4.4 Definición clara de **cómo se gestiona la información** en el proceso



QUÉS : Mapa y Fichas de Procesos

CÓMOs : Flujos de Procesos

9.1 Sistema de **evaluación del DESEMPEÑO** de los procesos



Cuadro de Mando de Indicadores de Proceso

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Contexto Interno

Desempeño de la organización



Cuadro de Mando de Procesos

Grado de consecución de los objetivos



Cuadro de Mando de la Estrategia

Contexto Externo

Datos y previsiones que permiten comprender y anticipar la evolución de aquellos factores de nuestro entorno que pueden afectar a nuestros mercados:

- Actividades de los competidores, Aspectos legales y reglamentarios, Tendencias sociales, culturales y económicas....

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

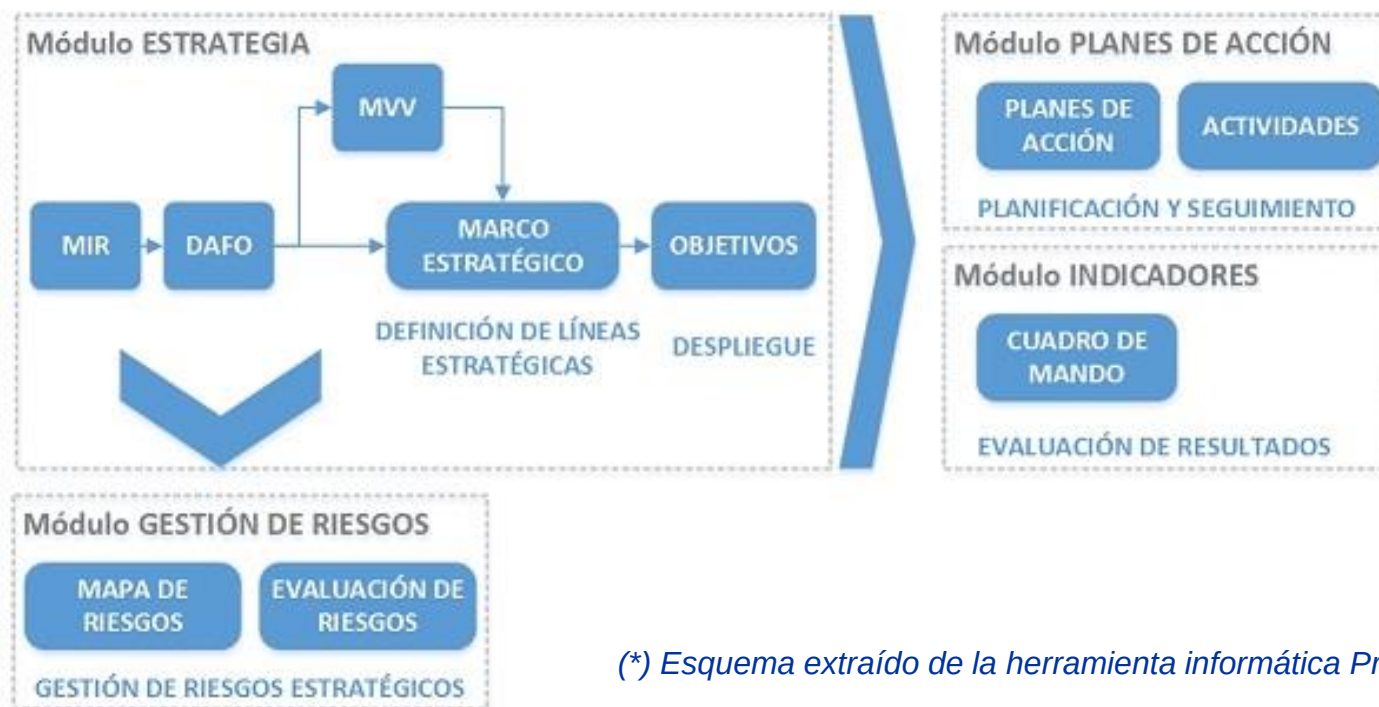
La Organización debe determinar:

- Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad
- Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas.

Ej: Clientes (9.1.2), Personas (7.1.4), Socios, dueños y accionistas

5.1 Liderazgo y compromiso: “La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de la calidad...(…)asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y medioambiente y los objetivos de la calidad y medioambiente, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la Organización.”

Puntos clave



(*) Esquema extraído de la herramienta informática ProQuo

PROQUO
Intelligent Management

IV.- Enfoque basado en el riesgo

9001 y 14001

“0.3.3 y 6.1...enfoque basado en el riesgo” una organización necesita planificar e implementar **acciones para abordar los riesgos y las oportunidades** para aumentar la eficacia del sistema de gestión, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

*La organización **debe** determinar **las acciones para abordar riesgos y oportunidades** de acuerdo con los requisitos del **apartado 6.1**, así como evaluar la eficacia de las acciones tomadas.*



```
graph TD; A[Establecer el Contexto de la Organización] --> B[Identificación de Riesgos]; B --> C[Evaluación de Riesgos]; C --> D[Implantación de medidas]; D --> E[Medidas/indicadores de Control del Riesgo];
```

Establecer el Contexto de la Organización

Identificación de Riesgos

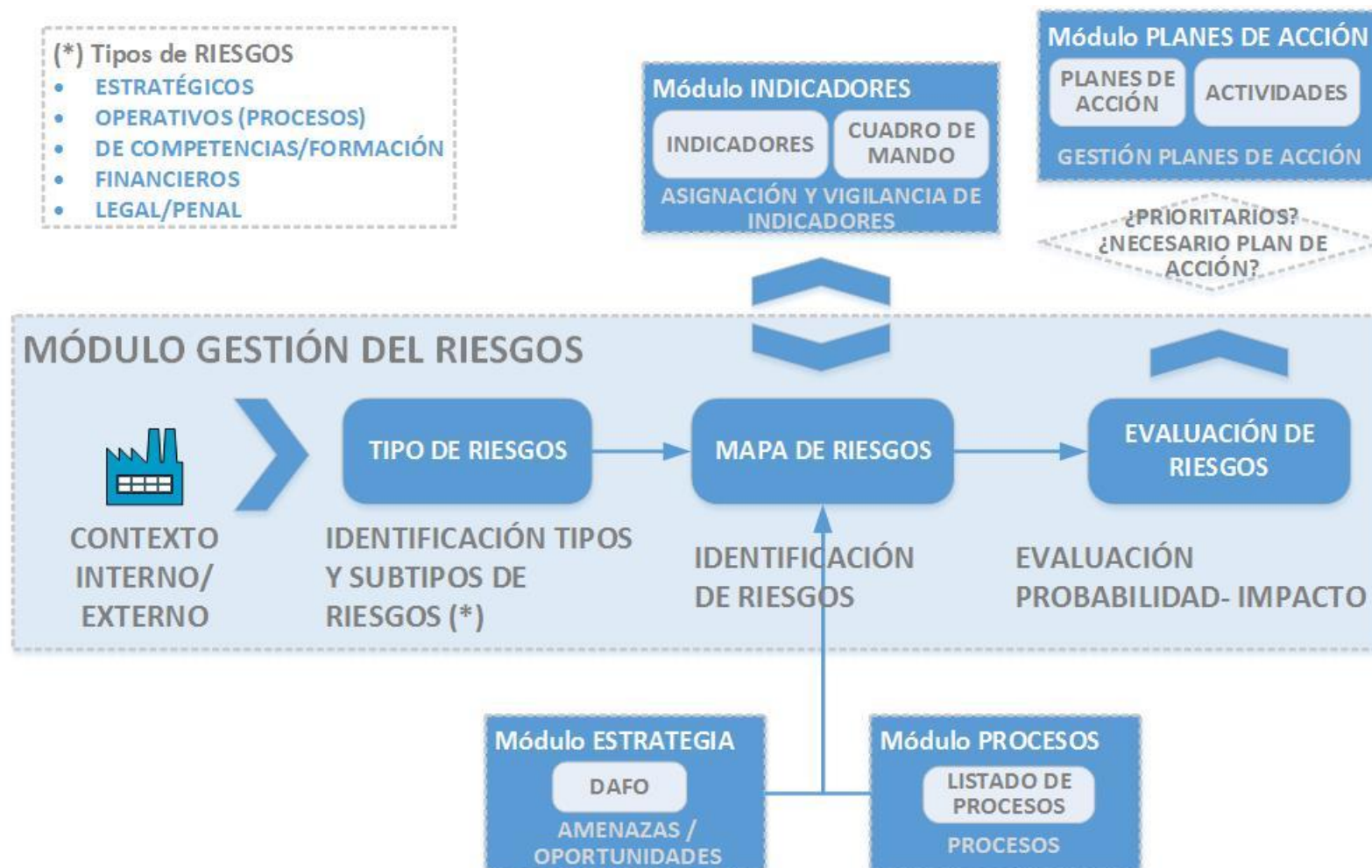
Evaluación de Riesgos

Implantación de medidas

Medidas/indicadores de Control del Riesgo

IV.- Enfoque basado en el riesgo

9001 y 14001



(*) Esquema extraído de la herramienta informática  PROQUO

7.2 Competencia. La Organización **debe determinar la competencia necesaria** de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a la calidad o al desempeño ambiental.... **debe asegurarse** de que estas personas **sean competentes... debe tomar acciones** para adquirir la competencia necesaria, **y evaluar la eficacia de las acciones** tomadas, cuando sea aplicable



6.3 Planificación de los cambios: Cuando se **determine la necesidad** de cambios en el sistema de gestión de la calidad el **cambio se llevará a cabo de manera planificada**

8.1. Planificación y control Operacional: Se deben controlar los cambios **no planificados** y revisar las **consecuencias de los cambios no previstos**, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.

8.5.6 Control de los cambios: La organización **debe conservar información documentada** que describa los **resultados de la revisión** de los cambios, las **personas que autorizan** el cambio y de **cualquier acción necesaria** que surja de esta revisión.



Puntos clave

6.3. Gestión de Cambios Transversales de la Organización

9001



Planes de Acción
Planes de Contingencia

8.1 y 8.5.6 Control de los Cambios Operativos



Control cambios de ingeniería
o del servicio.
Control de cambios en impactos ambientales

7.4 Comunicación – Interna y Externa

- Engranaje fundamental que permite a un Sistema de Gestión mejorar su eficacia.

¿Qué debemos comunicar?

La Organización **debe determinar las comunicaciones internas y externas** pertinentes que afecten a su Sistema de Gestión estableciendo:

- *El contenido de la comunicación*
- *Cuándo comunicar*
- *A quién comunicar*
- *Cómo Comunicar*
- *Quién comunica*



En lo relativo al desempeño ambiental....

La organización **debe tener en cuenta** al establecer su proceso de comunicación:

- *Sus **requisitos legales y otros requisitos***
- *Asegurarse de la que **información ambiental comunicada** es **coherente** con el SG y **fiable***

Se debe responder a las comunicaciones pertinentes sobre su Sistema de Gestión Ambiental y **conservar información documentada**.

6.1.2 Aspectos Ambientales y 8.1 Planificación y Control Operacional
Será necesario abordar estos requisitos, desde una **perspectiva de ciclo de vida**.

Puntos clave

Definición: ¿Qué es el Ciclo de Vida?

- **Etapas** consecutivas e interrelacionadas del sistema del producto, **desde la adquisición de materia prima o su generación** a partir de recursos naturales **hasta el tratamiento al finalizar su vida.**



6.1.2 Aspectos ambientales Significativos

- La Organización ***debe identificar los Aspectos Ambientales y los Impactos Ambientales*** asociados a sus actividades, productos y servicios que puede controlar, y de aquellos, ***en los que puede influir desde una perspectiva de Ciclo de Vida.***
- La norma ***no requiere realizar un Análisis de Ciclo de Vida (ACV) detallado*** de productos suministrados o producidos
 - *NOTA: Para los que no se conforman.... Existen normas para la estandarización de la metodología de Análisis del Ciclo de Vida: la norma ISO 14040 y la ISO 14044*

8.1 Planificación y Control Operacional

- En **coherencia con la perspectiva de Ciclo de Vida**, la organización debe:
 - *Establecer los controles, para asegurarse de que **sus requisitos ambientales se aborden en el proceso de diseño y desarrollo** de producto y servicio.*
 - *Determinar sus requisitos ambientales para la compra de productos y servicios.*
 - *Comunicar sus requisitos ambientales a los proveedores externos incluidos los contratistas*
 - *Considerar la **necesidad de suministrar información** acerca de los **impactos ambientales potenciales significativos** con el **transporte o la entrega, el uso, el tratamiento al final de la vida útil** y la disposición final de sus productos o servicios*

0.2 Objetivos de un Sistema de Gestión Ambiental: *El propósito de esta Norma Internacional es proporcionar a las Organizaciones un marco de referencia sistemático para proteger el Medioambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes.....*



Puntos clave

Aspecto esencial para definir el alcance del Sistema de Gestión

Inclusión en la Política Ambiental (requisito apartado 5.2)

Incluye Diversos Aspectos:



- La Protección Ambiental tiene como fin no sólo prevenir impactos ambientales adversos mediante la prevención de la contaminación si no también:
 - Uso sostenible de los recursos
 - Mitigación y adaptación al Cambio Climático
 - Protección de la Biodiversidad y de los Ecosistemas

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación: La Organización debe determinar....Los **criterios** contra los cuales la Organización evaluará su desempeño ambiental, y los **indicadores apropiados**;

10.2 Mejora Continua: La Organización **debe mejorar** continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de Gestión Ambiental **para mejorar el desempeño ambiental**.



Puntos clave

Resultados del Desempeño Ambiental

- Cuadro de Indicadores Ambientales
- Huella de Carbono/Huella hídrica (Opcional)

Evidencias de Mejoras en el Desempeño ambiental:



- Se tienen que tomar acciones proactivas para la mejora ambiental
- Se deben poder demostrar estas mejoras con datos concretos

En Resumen...

NOVEDADES PARA TODAS LAS NORMAS ISO

**TÉRMINOS Y
DEFINICIONES
COMUNES**

**INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

**ESTRUCTURA
COMÚN – Anexo SL**

**LIDERAZGO
FRENTE A
DIRECCIÓN**

CAMBIOS FUNDAMENTALES

GESTIÓN DEL RIESGO

GESTIÓN DEL CAMBIO

**CONTEXTO DE LA
ORGANIZACIÓN**

DIRECCIÓN ESTRATÉGICA

**EVALUACIÓN DE
COMPETENCIAS**

**ENFOQUE DE CICLO DE
VIDA**

**EVALUACIÓN DEL
DESEMPEÑO**

HITOS IMPORTANTES

SEPTIEMBRE 2015



**3 años de
transición**

SEPTIEMBRE 2018

Muchas Gracias por vuestra atención



Beatriz Lafuente

beatriz.lafuente@qualitas.es