



Rosa Marina AGÜERA SAURA
Delegación AENOR en la Región de Murcia

Nuevas ISO 9001 e ISO 14001

Dimensión de los cambios de ISO 9001:2015



Evolución Norma ISO 14001

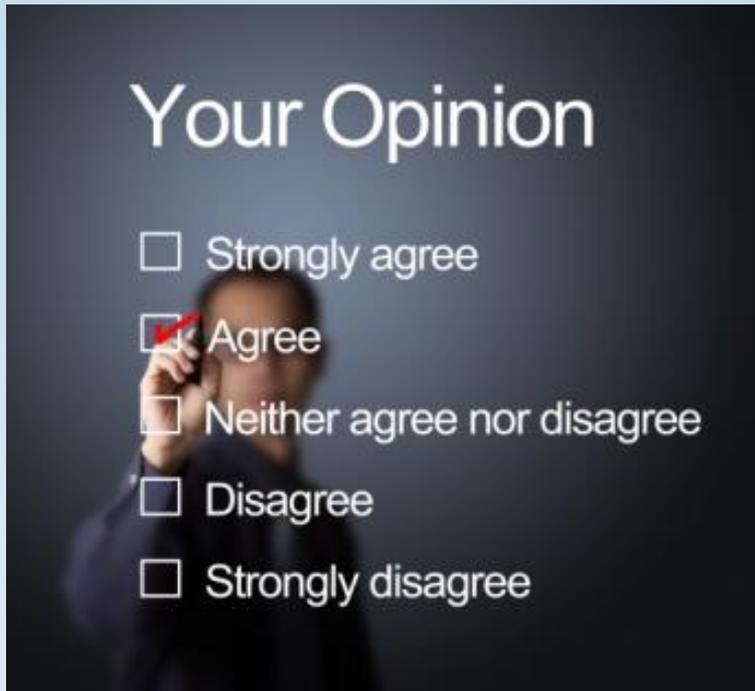
1996
UNE-EN
ISO 14001

2004
UNE-EN
ISO 14001

2015
UNE-EN
ISO 14001

**Cambios poco
significativos**

Información previa / Estudio de opinión



➤ **La Norma debe actualizarse**

➤ **Facilitar la integración de los sistemas de gestión**

➤ **Enfoque integrado con la planificación estratégica**

➤ **Mayor eficacia y eficiencia en las auditorías y certificación**

¿Qué es la HLS?

La Estructura de Alto Nivel (HLS) no es una norma de sistema de gestión. Es una plantilla de uso obligado para todas las normas ISO de sistemas de gestión nuevas o en proceso de revisión.

Estructura, términos y textos comunes

Propósito:

Facilitar la integración de los diferentes Sistemas de Gestión

Directriz:

Respetar estructura y textos comunes e incorporar / integrar los elementos específicos de la Norma que sean necesarios

INTRODUCCIÓN

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

- 4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto
- 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión XXX
- 4.4 Sistema de gestión XXX

5 LIDERAZGO

- 5.1 Liderazgo y compromiso
- 5.2 Política
- 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6 PLANIFICACIÓN

- 6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
- 6.2 Objetivos XXX y planificación para lograrlos

7 SOPORTE

- 7.1 Recursos
- 7.2 Competencia
- 7.3 Toma de conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada
 - 7.5.2 Creación y actualización
 - 7.5.3 Control de la información documentada

8 OPERACIÓN

- 8.1 Planificación y control operacional

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- 9.2 Auditoría interna
- 9.3 Revisión por la dirección

10 MEJORA

- 10.1 No conformidades y acciones correctivas
- 10.2 Mejora continua

ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HLS)

Introduction

1. Scope

2. Normative references

3. Terms and definition

4. Context of the Organization

4.1. Understanding the organization and its context

4.2. Understanding the needs and expectation of interested parties

4.3. Determining the scope of the XXX management system

4.4. XXX management system

5. Leadership

5.1. Leadership and commitment

5.2. Policy

5.3. Organization roles, responsibilities and authorities

6. Planning

6.1. Actions to address risks and opportunities

6.2. XXX objectives and planning to achieve them

7. Support

7.1. Resources

7.2. Competence

7.3. Awareness

7.4. Communication

7.5. Documented information

7.5.1. General

7.5.2. Creating and updating

7.5.3. Control of documented information

8. Operation

8.1. Operational planning and control

9. Performance evaluation

9.1. Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.2. Internal audit

9.3. Management review

10. Improvement

10.1. Nonconformity and corrective action

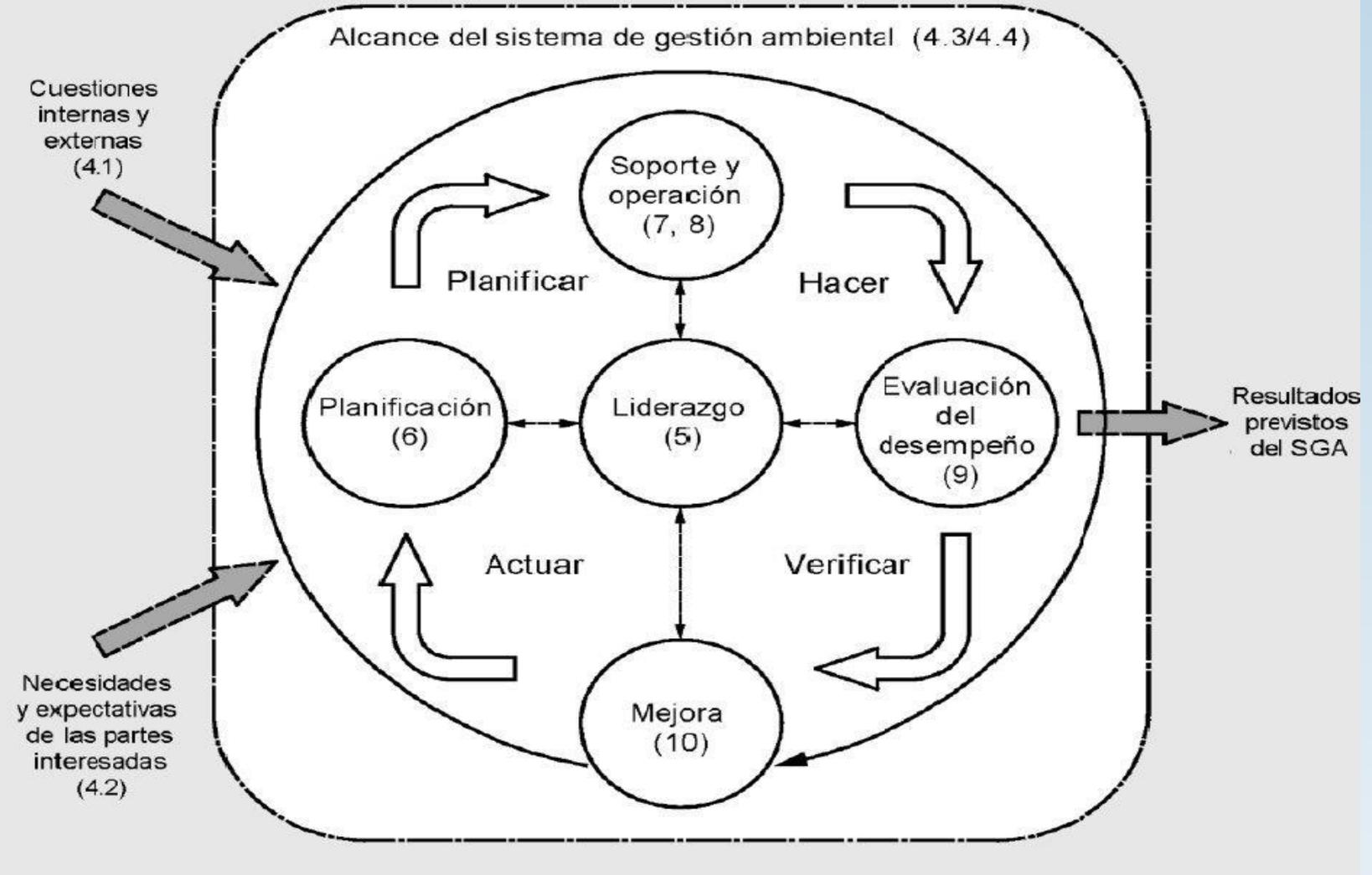
10.2. Continual improvement

HLS- TÉRMINOS COMUNES

3.01	organization	3.12	process
3.02	interested party (preferred term) stakeholder (admitted term)	3.13	performance
3.03	requirement	3.14	outsource (verb)
3.04	management system	3.15	monitoring
3.05	top management	3.16	measurement process
3.06	effectiveness	3.17	audit
3.07	policy	3.18	conformity
3.08	objective	3.19	nonconformity
3.09	risk	3.20	correction
3.10	competence	3.21	corrective action
3.11	documented information	3.22	continual improvement

RELACIÓN ENTRE HLS Y EL CÍCLO PDCA

Contexto de la organización (4)



Principales ejes



CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Factores que inciden en nuestro SG y partes interesadas

Competencia

Entorno legal

Tecnología

Factores sociológicos

Cultura de empresa

Situación económica

Proveedores

Administración

Distribuidores

Principales ejes

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

0. Introducción

1. Objeto y campo de aplicación

2. Normas para consulta

3. Términos y definiciones

4. Contexto de la organización

5. Liderazgo

6. Planificación

7. Soporte

8. Operación

9. Evaluación del desempeño

10. Mejora

0.1 La importancia e influencia del contexto en el SG

4.1 Determinar factores externos e internos

4.2 Partes interesadas y requisitos que afecten al SG

6.1 Planificar el SG considerando 4.1 y 4.2

9.3 Revisión por la dirección. Tratar información

Punto 4. Contexto de la organización

- **4.1 Conocimiento de la organización y su contexto:** Hacer consciente a la organización del entorno en el que se encuentra y la influencia que la organización ejerce sobre el mismo.
- **4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:** La organización debe determinar las partes interesadas externas que son pertinentes al sistema de gestión y las necesidades y expectativas de éstos y cuales de éstas se convierten en requisitos de la organización.
- **Parte interesada externa:** persona u organización que puede afectar o verse afectada por una decisión o actividad. Puede incluir a los clientes, comunidades, proveedores, entes reguladores, organizaciones no gubernamentales, inversores, empleados.
- **4.3. Definición del alcance** del sistema de gestión y los límites, teniendo en cuenta a las partes interesadas externas.
- **4.4. Implantar un sistema de gestión** considerando el conocimiento de su contexto.

Principales ejes

ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO



Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado

Siempre implícito en ISO 9001 e ISO 14001

Sistema de gestión ↔ Carácter preventivo

Aplicación bajo el alcance del sistema

Planificación del SG y sus procesos

No hay requisitos sobre metodología de análisis de riesgos, si bien se referencia a la familia UNE-ISO 31000

Concepto de riesgo

- Distribuido a lo largo de seis apartados de la norma:
 4. Contexto
 5. Liderazgo
 6. Planificación
 8. Operación
 9. Evaluación del desempeño
 10. Mejora
- La nueva versión no exige la realización de evaluaciones de riesgos es un modelo conceptual. De realizarse, puede ser de forma cualitativa o cuantitativa.
- El riesgo, en la versión del año 2015, hace que la acción preventiva sea parte de la planificación estratégica de la organización. Esto hace innecesaria la obligación de documentar las acciones preventivas exigidas en la versión anterior.
- El Riesgo se contempla no sólo como concepto negativo, sino como generador de oportunidades
- Deben ser tenido en cuenta a la hora de establecer objetivos.

Principales ejes

GESTIÓN DEL CAMBIO



Planificar los cambios

Controlar cambios no planificados

- ✓ Contexto de la organización
- ✓ SGC y sus procesos
- ✓ Conocimiento organizativo
- ✓ Requisitos del producto y servicio
- ✓ Diseño y desarrollo
- ✓ Producción y prestación del servicio
- ✓ Evaluación del desempeño (auditoría interna, revisión dirección)

Gestión estratégica

- Localizada en los puntos:
 - 4.1: Entender la organización en su contexto
 - 4.2: Entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 5: Liderazgo
 - 6. Planificación
- Requiere identificar las circunstancias cambiantes (externas o internas) que puedan afectar al desempeño de la organización
- Exige identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas (incluyendo cambios legales, reglamentarios y voluntariamente aceptados), que puedan afectar a la organización
- Aprovechar estos cambios para establecer los riesgos y oportunidades que puedan afectar la planificación estratégica de la organización. Los objetivos deben de tener en cuenta estos riesgos a la hora de ser establecidos.

Principales ejes

LIDERAZGO

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SG



Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la organización .

Liderazgo



Autoridad



Liderazgo



Principales ejes

0. Introducción

1. Objeto y campo de aplicación

2. Normas para consulta

3. Términos y definiciones

4. Contexto de la organización

5. Liderazgo

6. Planificación

7. Soporte

8. Operación

9. Evaluación del desempeño

10. Mejora

LIDERAZGO

5.1 Demostrar liderazgo y compromiso

- Integrar SG con procesos de negocio
- Involucrar, dirigir y apoyar a las personas

5.1.2 Enfoque al cliente

5.2 Política de la calidad

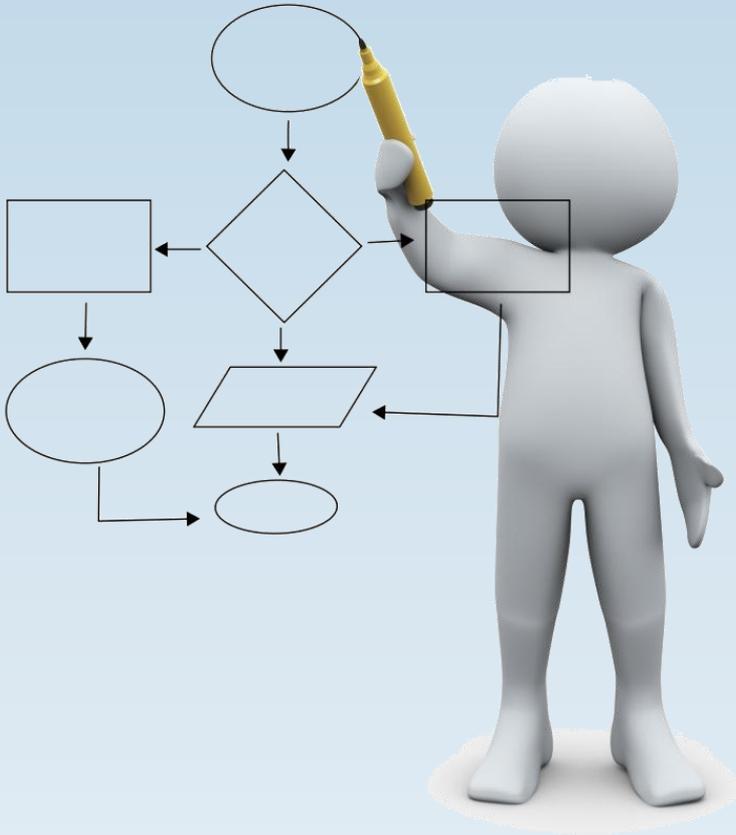
5.3 Asignar roles, responsabilidades y autoridades

~~Representante de la Dirección~~

9.3 La alta dirección debe revisar el SG

Principales ejes

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS



0.3 Explica y refuerza el enfoque

4.4 El SG y sus procesos

- ✓ Inputs y outputs del proceso
- ✓ Secuencia e interacción
- ✓ Criterios, indicadores
- ✓ Recursos
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Riesgos
- ✓ Medición, evaluación y mejora

8.1 Planificación y control operacional, referenciando al 4.4

Otros conceptos

7.4 Comunicación

la organización debe comunicar externamente la información pertinente de su sistema de gestión, según se determine en su procedimiento de comunicación.

Requiere establecer una metodología de comunicación externa de la organización, teniendo en cuenta la información requerida y esperada por las partes interesadas, incluida la Administración.

Determinar comunicaciones internas y externas:

Contenido

¿Cuándo?

¿A quién?

¿Cómo?



Otros conceptos

7.5 Información documentada



Documentación

+

Registros

Información documentada

Se concede flexibilidad a la organización para determinar la documentación necesaria para el funcionamiento del sistema de gestión

Principales ejes de ISO 9001:2015

PRODUCTOS Y SERVICIOS



Productos y servicios = resultados de proceso

En todo el contenido de la Norma

Aplicación de los requisitos adecuada a las características especiales de los servicios

Habitualmente se proporcionan productos y servicios de forma conjunta

Otros conceptos en ISO 9001:2015

7.1.6 Conocimiento en la organización



Conocimiento necesario para:

- La operación de los procesos
- Cumplimiento de requisitos

Puesto en disposición según se necesite

Otros conceptos en ISO 9001:2015

8.4 Provisión externa

Procesos o partes de un proceso



Otros conceptos en ISO 14001:2015

Protección del Medio Ambiente

- Concepto incluido fundamentalmente en la introducción.
- Incluye los conceptos de prevención de la contaminación, uso sostenible de los recursos, mitigación de cambio climático, protección de la biodiversidad y de los ecosistemas.

Otros conceptos en ISO 14001:2015

Enfoque del Ciclo de Vida

- Desarrollado principalmente en los apartados 6 y 8
- Se requiere en la nueva norma ampliar el control e influencia sobre los impactos ambientales asociados con los productos suministrados por los proveedores
- Establece la necesidad de controles en el diseño y producción de nuevos productos de la organización para disminuir sus impactos ambientales, haciendo hincapié en el tratamiento, disposición final y vida útil de los mismos
- La norma no requiere realizar análisis de ciclo de vida (ACV) de productos suministrados o producidos

Otros conceptos en ISO 14001:2015

Desarrollo Sostenible y Responsabilidad Social

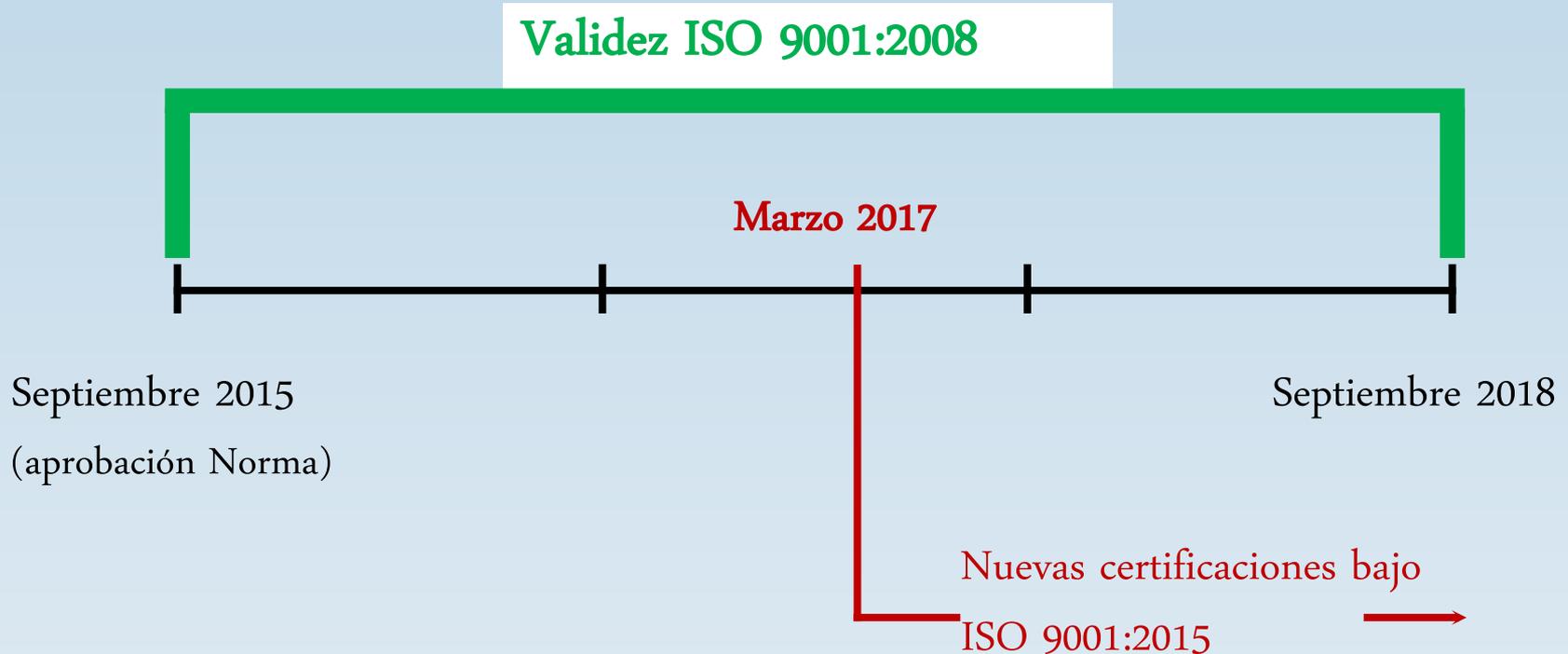
- Concepto incluido en la introducción.
- Desarrollo sostenible, equilibrio entre los sistemas social, ambiental y económico.
- Objeto de la norma: gestionar las responsabilidades ambientales de una organización en el marco de la sostenibilidad.
- En este sentido, la política ambiental debe incluir, los conceptos de prevención de la contaminación, uso sostenible de los recursos, mitigación de cambio climático, protección de la biodiversidad y de los ecosistemas.

Otros conceptos en ISO 14001:2015

Desempeño ambiental

- Incluido primordialmente en el apartado 10
- Cambio fundamental:
demostración de la mejora del desempeño ambiental de la organización y no sólo del sistema de gestión.
- Necesidad de incluir indicadores ambientales para demostrar el logro de los objetivos (6.2.2)

Periodo de transición nueva ISO 9001:2015



Periodo de transición nueva ISO 14001:2015



Fuente: ISO/TC 207 /SC1 N 1065 (02-09-2014)



¡¡Gracias por su atención!!