



**Rosa Marina AGÜERA SAURA**  
**Delegación AENOR en la Región de Murcia**

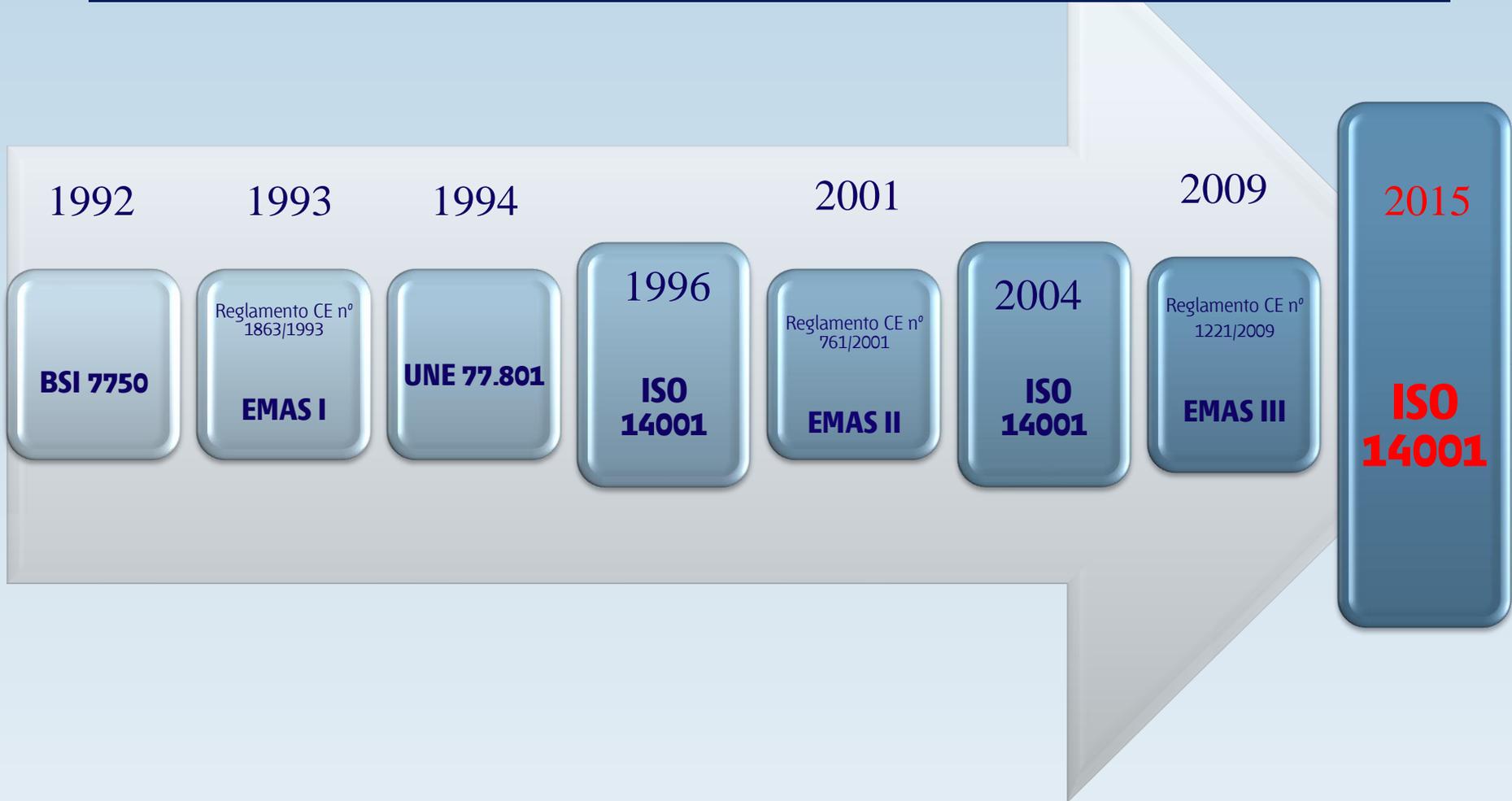
# **Nuevas ISO 9001 e ISO 14001**

## **Unas normas que se adaptan a su tiempo**

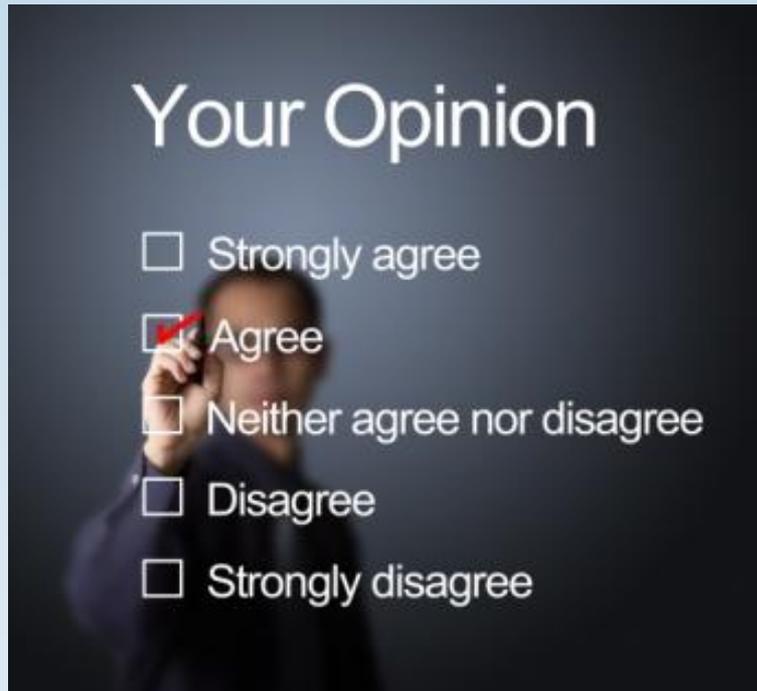
# Dimensión de los cambios de ISO 9001:2015



# Dimensión de los cambios de ISO 14001:2015



# 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

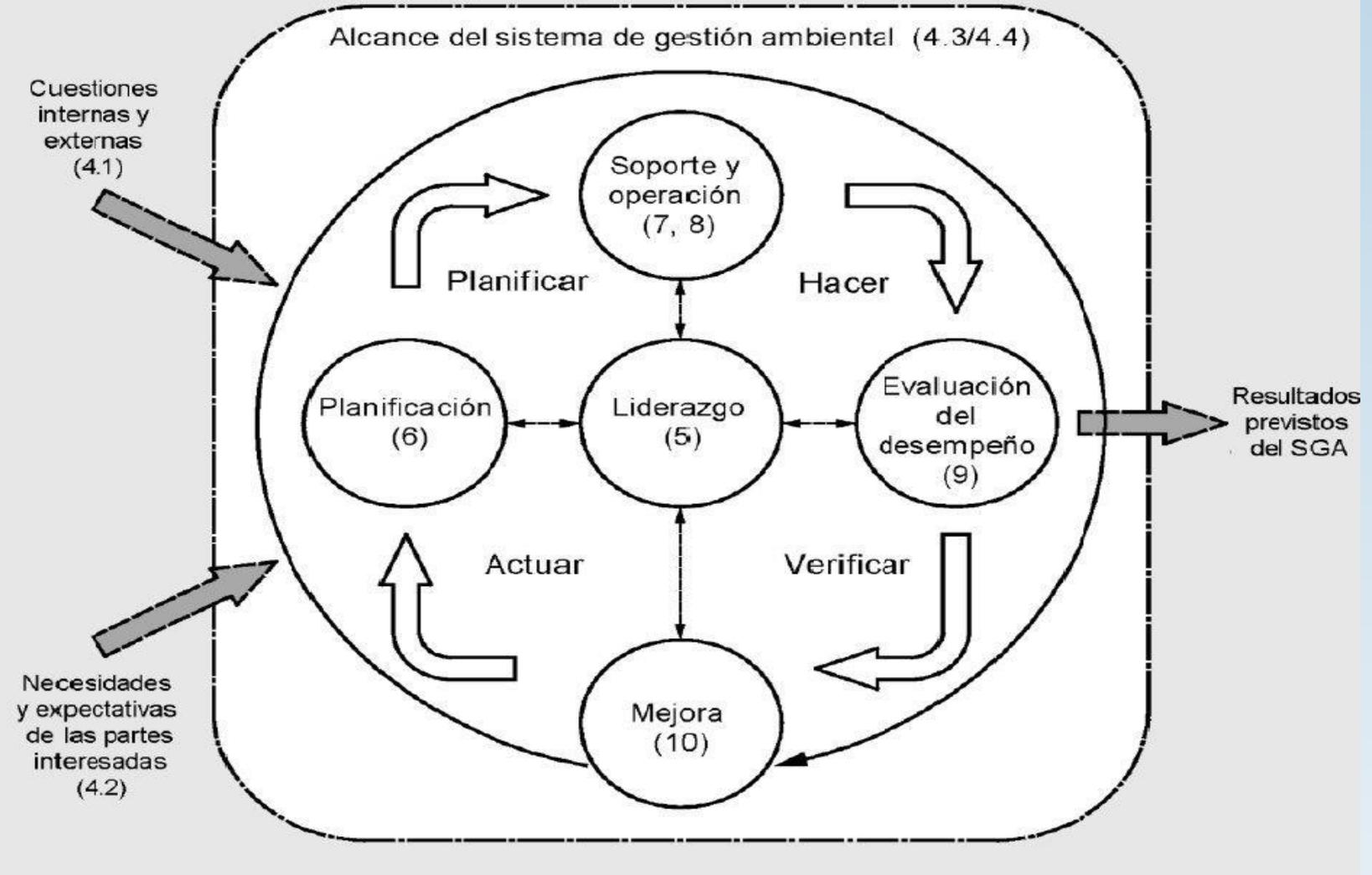
# Estructura de alto nivel (HLS)

HLS

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. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

# 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

# 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.  

Estas cuestiones deben incluir las condiciones ambientales que son afectadas por la organización y las condiciones ambientales capaces de afectar a 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.

## Punto 4. Contexto de la organización

- **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.

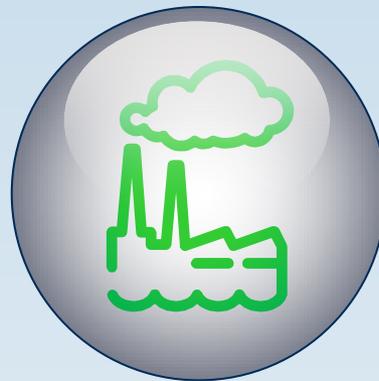
# Contexto de la organización



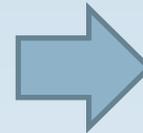
CONTEXTO



PARTES  
INTERESADAS



ORGANIZACIÓN



ALCANCE DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN

# 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

AENOR

# 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)

# 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



# Liderazgo



## Estrategia y negocio

Política y objetivos compatibles con dirección estratégica y contexto

Integrar los requisitos SG en procesos de Negocio



## Personas y comunicación

Apoyo y respaldo al liderazgo de otras funciones implicadas en el SG

Comunicar la importancia de un SG eficaz

## Liderazgo



## Mejora continua

Promoviendo la mejora continua  
Asegurando los resultados esperados del SG



## Recursos

Asegurar la disponibilidad de recursos

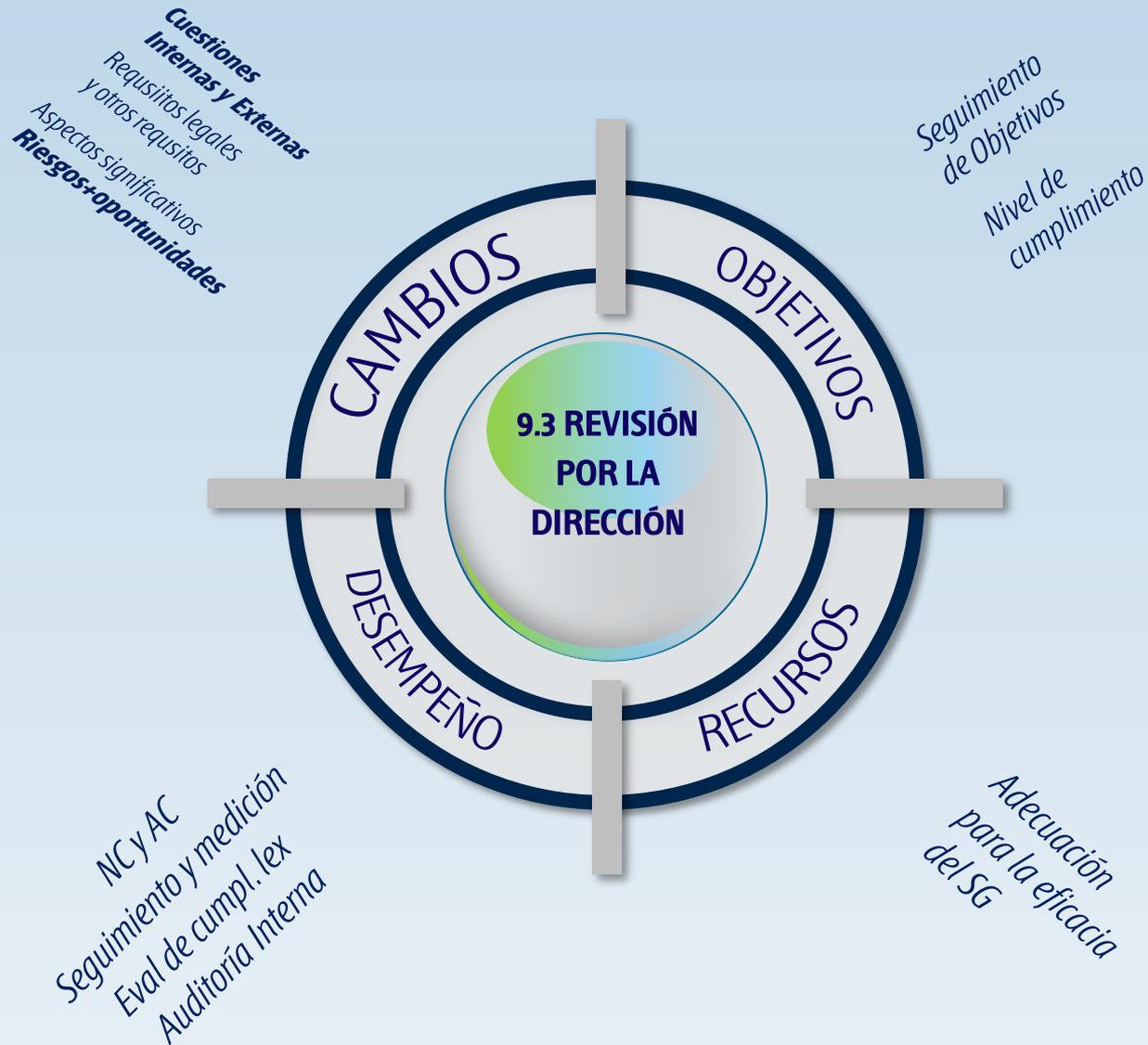
# Gestión estratégica

- 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 a la planificación estratégica de la organización. Los objetivos deben de tener en cuenta estos riesgos a la hora de ser establecidos.

# Nueva ISO 14001: Planificación



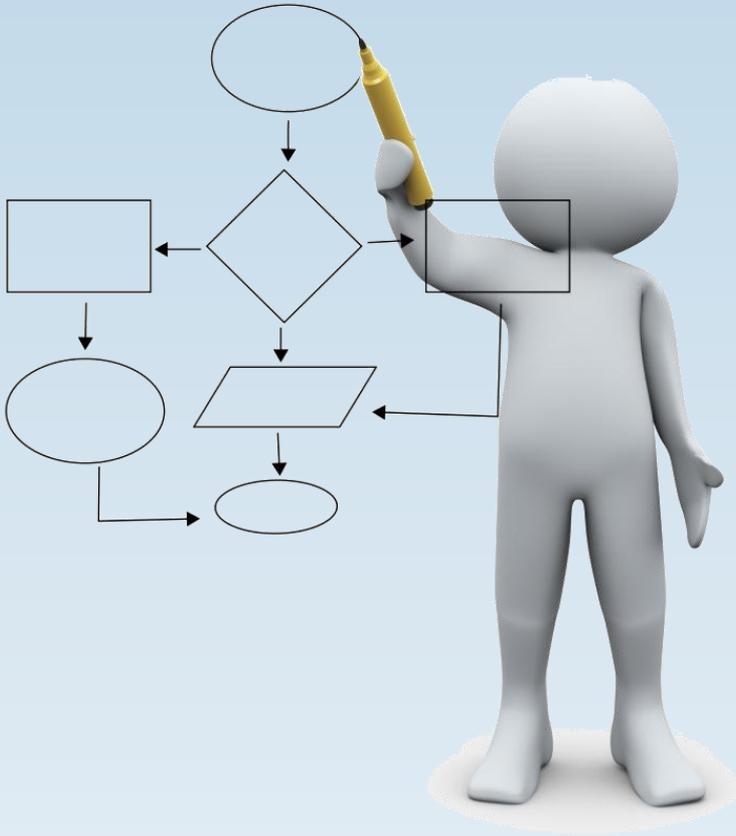
# Evaluación del desempeño



# Evaluación del desempeño



# ENFOQUE BASADO EN PROCESOS



## La nueva ISO 9001 refuerza la gestión por procesos

Determinación procesos: **elementos de entrada y resultados esperados**

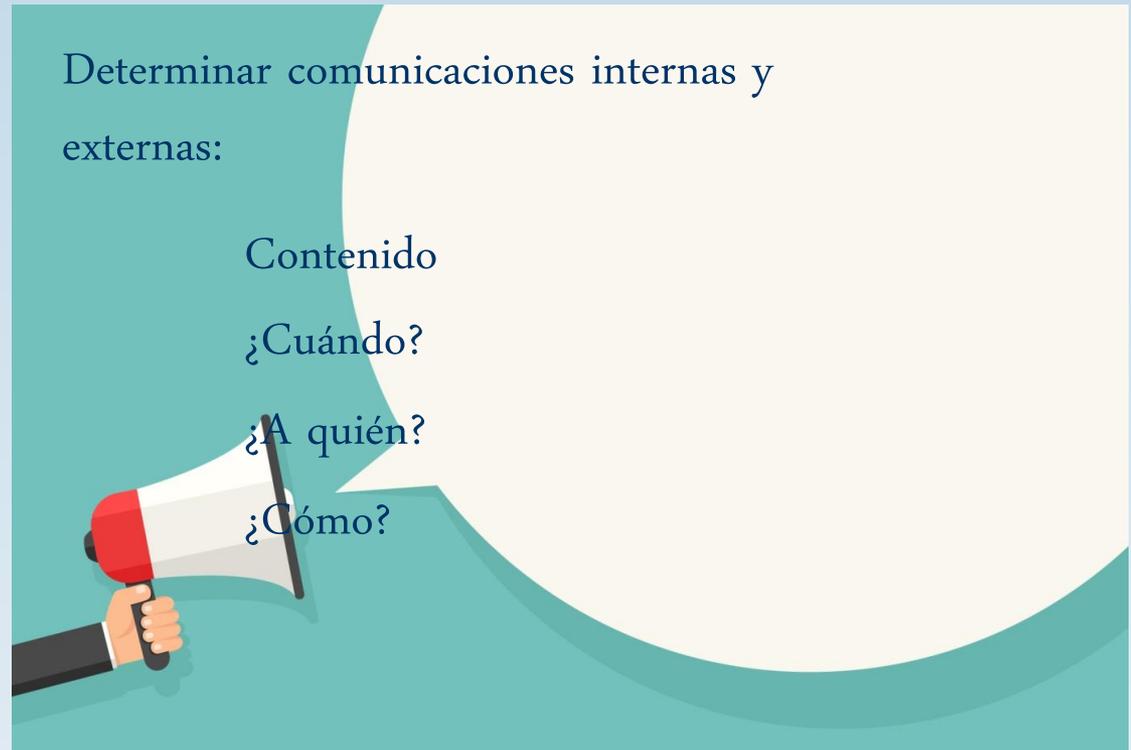
Seguimiento y medición: **indicadores**

Identificar **riesgos** de no obtener los resultados previstos **y oportunidades** que favorezcan su logro

# COMUNICACION

**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.



# INFORMACION DOCUMENTADA

Documentación

+

Registros

---

Información documentada



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

# Otros conceptos 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

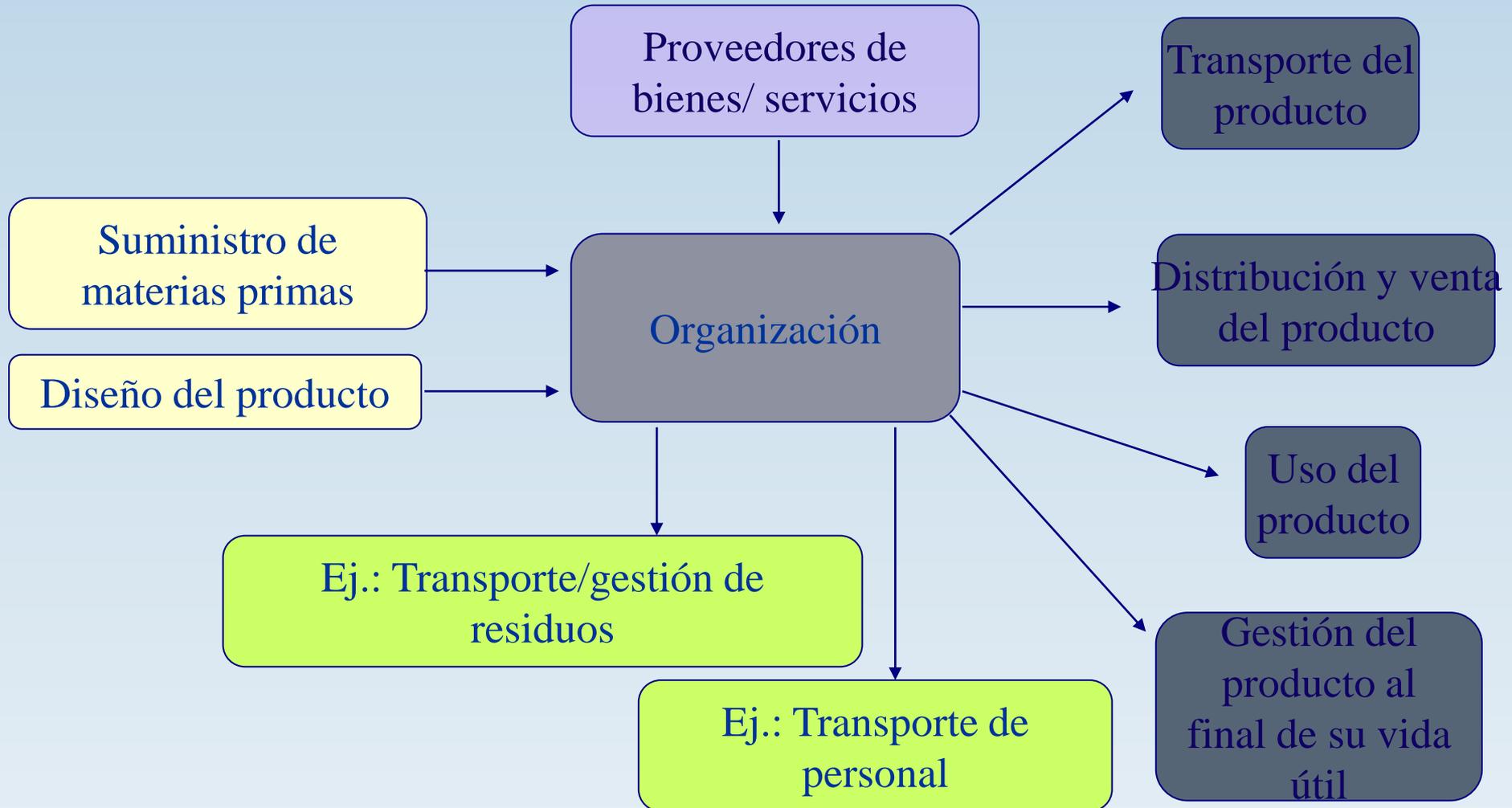


## 8.1 Planificación y control operacional

### Enfoque de ciclo de vida (“life cycle perspective”):

- Definir en el SGA el **nivel de control e influencia** sobre los procesos subcontratados y **comunicar** requisitos aplicables del SGA
- Cuando proceda:
  - Controles que aseguren que los **requisitos ambientales** se consideran en el proceso de **diseño** y **desarrollo** de sus productos y servicios (considerando cada etapa de su ciclo de vida)
  - Definir **requisitos ambientales** para la **compra** de **productos** y **servicios**

# Otros conceptos en ISO 14001:2015 Operación



# Aplicabilidad de la Norma. ¿Exclusiones?

Todos los requisitos son genéricos y se pretende que sean aplicables **a todas las organizaciones**

Cuando pueda aplicarse un requisito de la Norma dentro del alcance determinado, éste debe aplicarse

Si algún requisito no puede aplicarse, ello no debe afectar a la conformidad del producto / servicio ni a la satisfacción del cliente

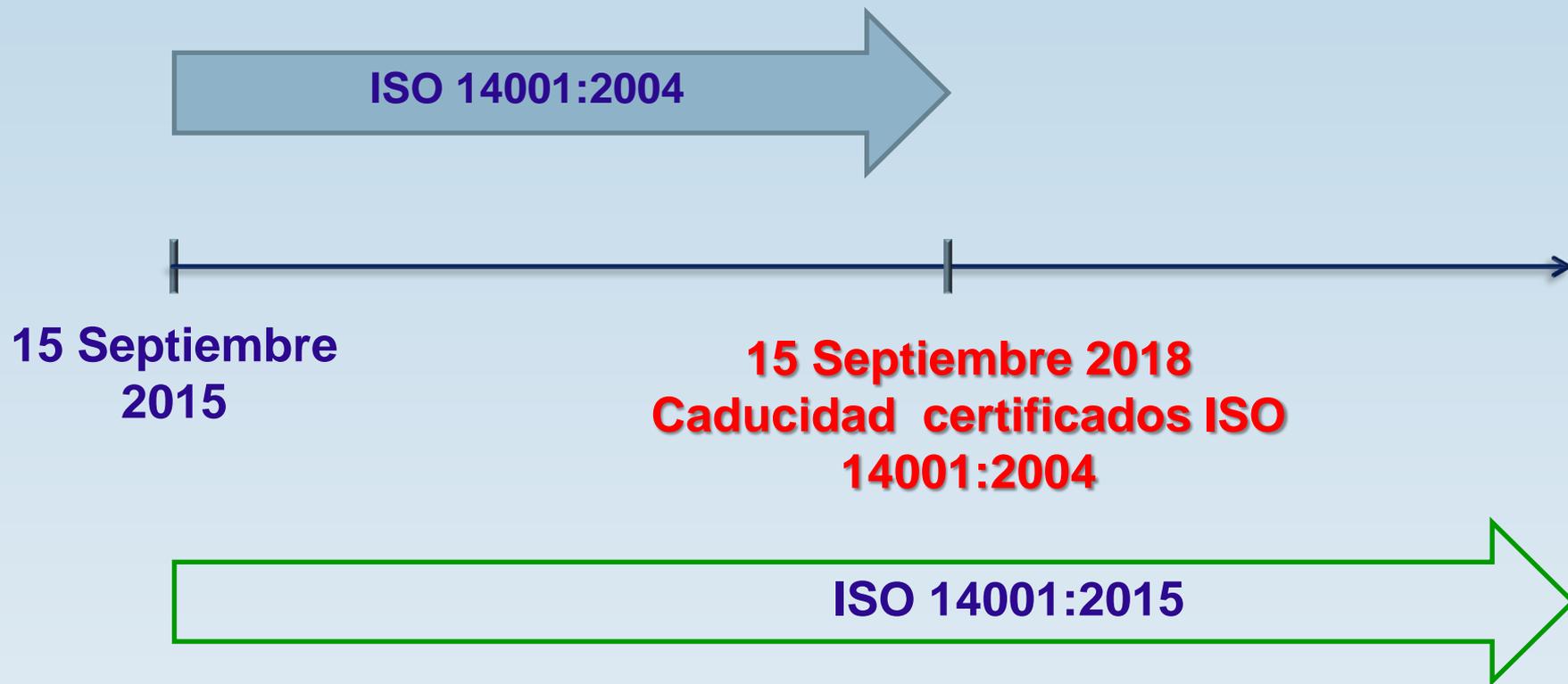
# Periodo de transición

Validez ISO 9001:2008

23 septiembre 2015  
(aprobación Norma)

23 septiembre 2018

# Nueva ISO 14001: Transición



Fuente: IAF ID 10:2015 (2015-02-27)

## Recomendaciones para EMPRESAS

- i. **Identificar** “lagunas” organizativas que sea necesario abordar para cumplir los requisitos
- ii. **Desarrollar** un **plan** de implantación
- iii. **Impartir** formación y sensibilización adecuadas a todas las partes que tengan **impacto** sobre la eficacia del SG
- iv. **Actualizar** el SG existente para cumplir los **nuevos** requisitos
- v. **Contactar**, cuando aplique, con la Entidad de **Certificación** para acordar los requisitos de transición



¡¡Gracias por su atención!!