

ISO/DIS 9001

Sistemas de gestión de la calidad.
Requisitos



Traducción de
AENOR

Este documento ha sido adquirido por LUACES CONSULTORES, S.L. el 1 de Septiembre de 2014.
Para poder utilizarlo en un sistema de red interno, deberá disponer de la correspondiente licencia de AENOR.

ISO/DIS 14001

Sistemas de gestión ambiental.
Requisitos con orientación para su uso



Traducción de
AENOR

Este documento ha sido adquirido por LUACES CONSULTORES, S.L. el 1 de Septiembre de 2014.
Para poder utilizarlo en un sistema de red interno, deberá disponer de la correspondiente licencia de AENOR.

Cambios previstos en las normas ISO para el 2015

ISO/DIS 9001 y 14001 publicadas en septiembre 14

octubre 2014

Marco para los cambios en las normas ISO

Responsables

- ISO 9001 Comité Técnico ISO/TC176
- ISO 14001 Comité de ISO/TC 207

Normas en Revisión

- ISO 9001 septiembre 2015
- Anexo SL para la alineación de todas las normas
- ISO 14001 julio 2015
- ISO 22000 (2016)
- ISO 45001/OHSAS 18001 (2016)

Calendarios

- Se inicio el trabajo en Junio de 2012
- Septiembre 2014 norma DIS
- Septiembre 2015 publicación



Se dispondrá de 3 años para la adaptación a las nuevas normas

Las normas ISO se integran

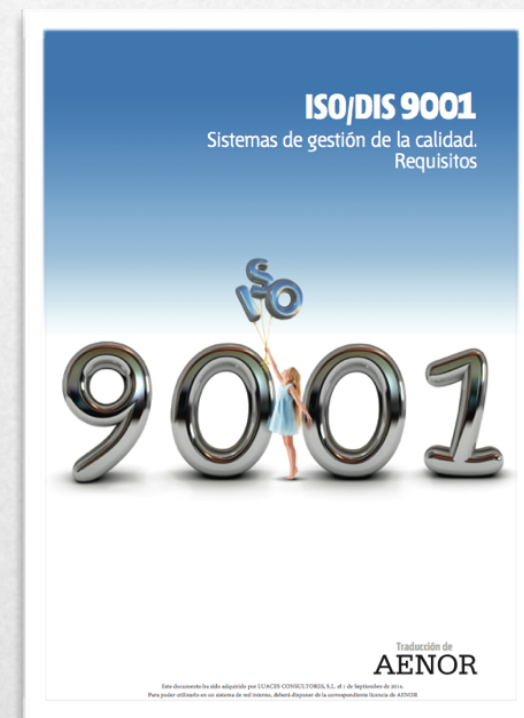
1.- Tendrán una estructura común

- ISO Directives **Annex SL**

Define los criterios para la alienación de los contenidos entre todas las normas

Utiliza el mismo lenguaje y los mismos enfoques a la gestión.

Se simplifica el lenguaje y habla de bienes y servicios en vez de producto



1.Alcance

2.Referencias Normativas.

3.Términos y Definiciones.

4.Contexto de la organización.

5.Liderazgo.

6.Planificación.

7.Soporte.

8.Operaciones.

9.Evaluación del desempeño.

10.Mejora.

Contenidos y su análisis

1. Alcance

2. Referencias Normativas.

3. Términos y Definiciones.

4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Soporte.
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente un producto o servicio que satisfaga los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado.

2.- No tiene *Referencias Normativas*

3.- Ocupa 15 páginas en *Términos y Definiciones*

4 Contexto de la organización

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
- 4. Contexto de la organización.**
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Soporte.
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

4 Contexto de la organización

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto

La organización debe **determinar las cuestiones externas** e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe **realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones** externas e internas.

NOTA 1 El conocimiento del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Es necesario un pequeño análisis de Marketing, Estratégico o DAFO

Documento Estratégico RI/OP

Proponemos desarrollar un: **Análisis Estratégico y Evaluación de Riesgos y Oportunidades del negocio** que contenga los siguientes contenidos

- 1. La organización y su contexto
- 2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 1. Clientes
 - 2. Proveedores
 - 3. cambios en el marco legal
- 3. Análisis DAFO
- 4. Tabla de riesgos y oportunidades.
 - 1. Criterios de ponderación
- 5. Objetivos

4.1. Tabla resumen de ponderación							
Factores de ponderación de Oportunidades y Riesgos	Probabilidad (1 a 3)	Estratégico (1 a 5)	Inversión requerida (1 a 3)	Rentabilidad esperada (1 a 4)	Complejidad (5 a 1)	Puntuación Total	Significativo
OPORTUNIDADES							
RIESGOS							

4 Contexto de la organización

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
- 4. Contexto de la organización.**
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Soporte.
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su impacto o impacto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

En el análisis estratégico debemos **integrar necesidad y expectativas** de:

- Clientes (Servicios fiables, precio, información, etc)
- Proveedores (Consumo y rotación, introducir nuevas referencias, etc)
- Instituciones (Cumplimento legal, crecimiento y pago de impuestos, etc)

4 Contexto de la organ

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
- 4. Contexto de la organización.**
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Soporte.
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

Clara orientación a procesos

1. Entradas exigidas y salidas esperadas de cada proceso
2. **Riesgos** en la conformidad de los bienes y servicios
3. Definición clara de las **responsabilidades** y autoridades de los procesos
4. Seguimiento, análisis y cambios

Luaces

consultores
Pro:form

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, **incluidos los procesos necesarios y sus interacciones** de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe determinar:

- a) **los elementos de entrada requeridos y los elementos de salida esperados de estos procesos;**
- b) **la secuencia e interacción de estos procesos;**
- c) **los criterios, métodos, incluyendo las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados, necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;**

Este documento ha sido adquirido por LUACES CONSULTORES, S.L. el 1 de Septiembre de 2014.
Para poder utilizarlo en un sistema de red interno, deberá disponer de la correspondiente licencia de AENOR

- d) **los recursos necesarios** y asegurarse de su disponibilidad;
- e) la asignación de **las responsabilidades y autoridades** para estos procesos;
- f) **los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1, y planificar e implementar las acciones adecuadas para tratarlos;**
- g) **los métodos para realizar el seguimiento,** mediciones, cuando sea apropiado, **y evaluación de los** procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para asegurarse de que se logran los resultados previstos;
- h) **oportunidades de mejora** de los procesos y del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe mantener **información documentada en la medida necesaria** para apoyar la operación de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
4. Contexto de la organización.
- 5. Liderazgo.**
6. Planificación.
7. Soporte.
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

El sistema tiene que estar integrado con el negocio.

Lo comprobarán en la gestión de objetivo y el control que lleva la Dirección.

Luaces

consultores
Pro:form

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) tomando la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurando que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;
- c) asegurando que la política de la calidad es comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización;
- d) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- e) promoviendo la toma de conciencia del enfoque basado en procesos;
- f) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- g) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- h) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- i) involucrando, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión;
- j) promoviendo la mejora continua;
- k) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.

6 Planificación

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.

6. Planificación.

7. Soporte.
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

6 Planificación para el sistema de gestión de la calidad

6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario tratar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) prevenir o reducir efectos indeseados
- c) lograr la mejora continua.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para tratar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA Las opciones para tratar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Vincula la *Planificación* y por tanto los objetivos a los *riesgos y oportunidades*, siempre que se considere tienen o puedan tener impacto en lo que hacemos

Gestión basada en riesgos

4.- El riesgo es la anticipación a las no conformidades

El enfoque preventivo de los riesgos elimina de la norma las **Acciones Preventivas**

Se trabaja sobre la planificación y gestión de los riesgos del negocio

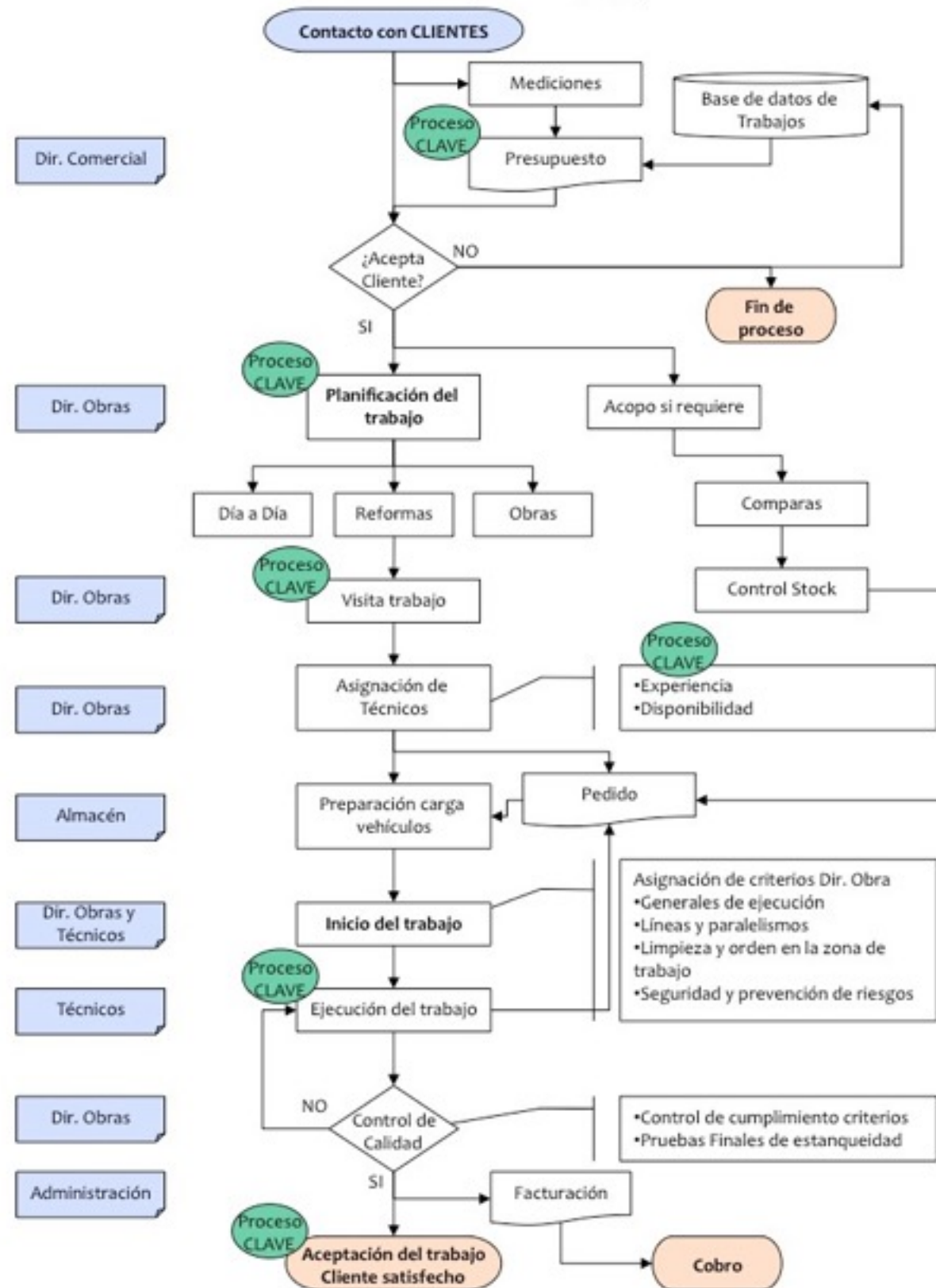
Gestionar los riesgos del negocio implica

1. Definir los riesgos en los procesos
2. Establecer acciones de mejora para aminorar los riesgos y potenciar las oportunidades
3. Esas acciones tienen que integrarse en los procesos

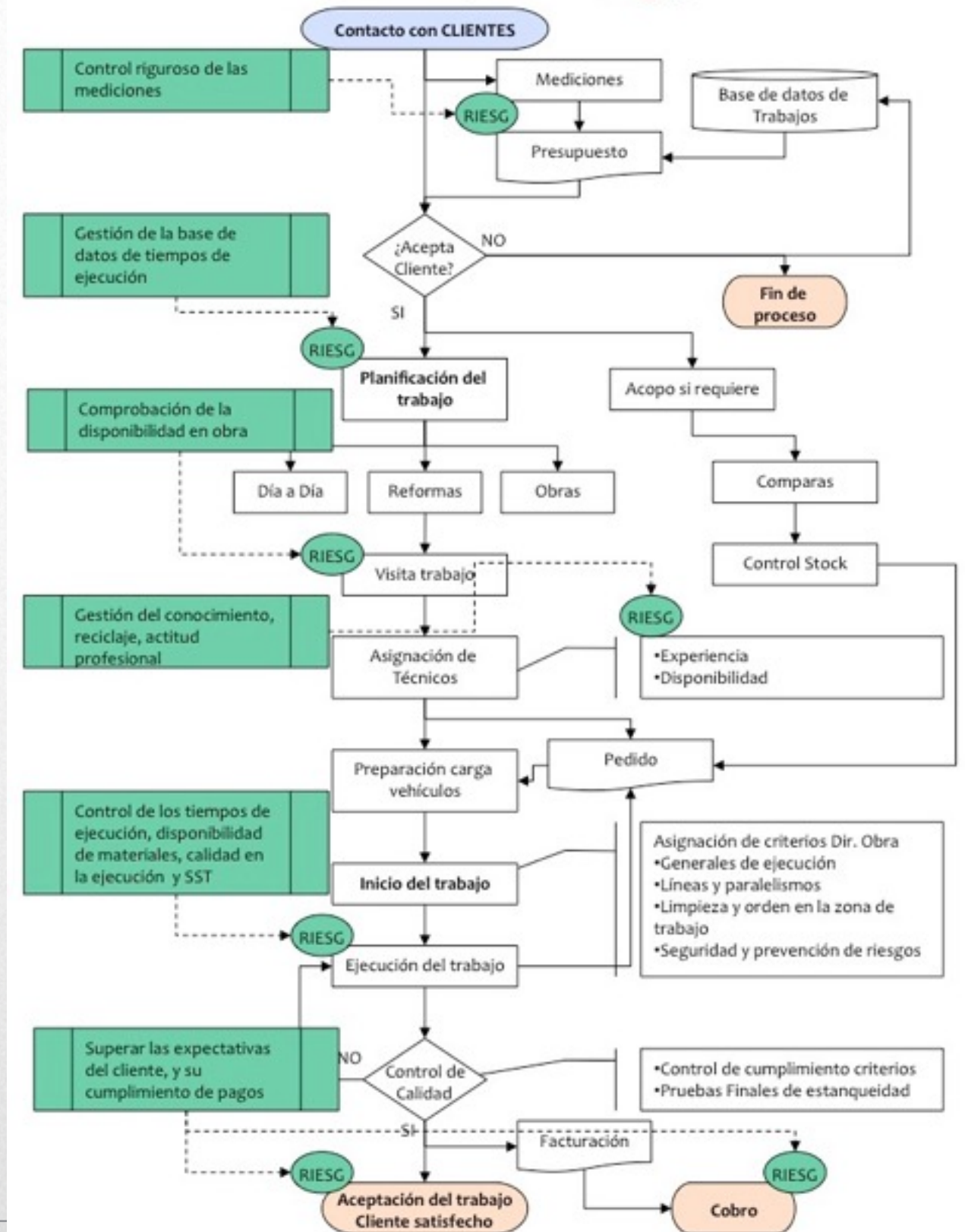
Ejemplo



DISEÑO PROYECTO FN (procesos clave)



DISEÑO PROYECTO FN (Gestión del riesgos)



6 Planificación

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.

6. Planificación.

7. Soporte.
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

La Gestión de objetivos es más clara y concreta

- **medibles** con indicadores y fechas
- **Revisiones y actualizaciones**
- **Comunicados** a los responsables

Luaces

consultores
Pro:form

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer los **objetivos de la calidad en las funciones, niveles y procesos** pertinentes.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) **ser medibles ;**
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) **ser objeto de seguimiento;**
- f) **ser comunicados;**
- g) **ser actualizados,** según sea apropiado.

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Cuando se hace la planificación para lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) **lo que se va a hacer;**
- b) qué recursos se requerirán;

- c) **quién será responsable;**
- d) **cuándo se finalizará;**
- e) **cómo se evaluarán los resultados.**

Dirección por objetivos

El modelo desarrollado en **Qualitas CLOUD** no solo se adapta a normas, ISO 9001 y 14001, sino que facilita la **Gestión y Dirección por objetivos de forma efectiva** como ninguna herramienta.

Una vez establecidos los objetivos, ***el seguimiento (avisos) y control, se puede hacer de forma telemática y en tiempo real.***



Qualitas

CLOUD

 Video Tutorial
  Contacto
  Salir

Todas las Sedes.

Tu Correo ▾
Biblioteca ▾
Aplicaciones Q ▾
Contrata ▾
RRHH ▾
Objetivos ▾
Elaboración ▾
Parametrización ▾
Usuario: Manuel Luaces Naranjo ▾
V. 5.2

Mantenimiento Actividades del Gestor de Objetivo

Objetivos de desarrollo versión 5.2 de Qualitas CLOUD

Operaciones Globales

 Volver
  Añadir

Filtros

Actividad ▾

Actividad:

Filtro 

Actividad (asc)	Tipo	Responsables	Resumen	Cerrado por	Acciones
1.- Identificación de las mejoras a integrar en la versión V5.2	Planificador	Manuel Luaces Naranjo, QC Admin Administrador, Victor Luaces Casas	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic	Manuel Luaces Naranjo	 
2.- Confirmación de los cambios y desarrollo de la nueva versión	Planificador	Manuel Luaces Naranjo, Victor Luaces Casas	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic	Manuel Luaces Naranjo	 
3.-Desarrollo y pruebas	Planificador	Manuel Luaces Naranjo, QC Admin Administrador, Victor Luaces Casas	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic	QC Admin Administrador	 
4.- Validación final del software QC V5.2	Planificador	Manuel Luaces Naranjo, Victor Luaces Casas	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic	Victor Luaces Casas	 
A.- Identificación de las mejoras a integrar en la versión V5.2	Planificador	Manuel Luaces Naranjo	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic	Manuel Luaces Naranjo	 
Coste de la inversión	Indicador	Manuel Luaces Naranjo	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic Obj. 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 6.000,00 0,00 0,00 6.000,00 Res. 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 8.500,00 0,00 0,00 8.500,00 Desv. 41,67% 41,67%		 
Indicador de avisos	Indicador	Manuel Luaces Naranjo	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic Obj. 0,00 0,00 0,00 0,00 200,00 200,00 200,00 200,00 100,00 500,00 500,00 100,00 2.000,00 Res. 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 200,00 200,00 300,00 0,00 700,00 Desv. 0,00% 100,00% -40,00% -65,00%		 
Prueba de aviso al crear planificador	Planificador	Manuel Luaces Naranjo	Meses Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic	Manuel Luaces Naranjo	

7 Soporte

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
- 7. Soporte.**
8. Operaciones.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

7.Soporte

7.1.Recursos

7.1.1.Generalidades

7.1.2.Personas

7.1.3.Infraestructuras

7.1.4.Ambiente para la organización de los procesos

7.1.5.Recursos de seguimiento y medición (**equipos de medida** y cuando ser requisito)

7.1.6.Conocimientos organizativos (*no llega a obligar a procedimentarlo*)

7.2.Competencia (*evaluar la competencia de forma clara*)

7.3.Toma de conciencia

7.4.Comunicación (*es mandataria en la ISO 9001 como lo era en la 14001*)

7.5.Información documentada (*obligar a su trazabilidad y aprobación, pero sigue sin obligar a procedimentarla*)

7.5.1.Generalidades

7.5.2.Creación y actualización

7.5.3.Control de la información documentada

Se centra en lo fundamental: **competencia** de las personas, toma de conciencia **sobre los objetivos de calidad**, e información **documentada**

8 Operaciones

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Soporte.
- 8. Operaciones.**
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

8.Operaciones

8.1.Planificación y control operacional

8.1.a)Determinando los requisitos

8.1.b)**Estableciendo criterios para los procesos**

8.1.c)Determinando los recursos para alcanzar la conformidad

8.1.d)Implementando **control sobre los procesos**

8.1.e)Información **documentada** de los procesos

8.2.Determinación de los requisitos para los productos y servicios

8.2.1.Comunicación con el **cliente**

8.2.2.Determinación de los requisitos relacionados con el producto y servicios

8.2.3.**Revisión de los requisitos** relacionados con los productos y servicios

8.3.Diseño y desarrollo de los productos y servicios (*los simplifica en el REVEVA*)

8.4.Control de los productos y servicios suministrados externamente (*incrementa las exigencias especialmente cuando el producto del proveedor tiene gran impacto*)

8.5.Producción y prestación de servicios (*mas exigencia y rigor en el control de los procesos*)

8.6.Liberación de los productos y servicios

8.7.Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios **no conformes**

La norma es más exigente en la planificación, organización y control del trabajo

Evaluación del desempeño y Mejora

1. Alcance
2. Referencias Normativas.
3. Términos y Definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Soporte.
8. Operaciones.

9. Evaluación del desempeño.

10. Mejora.

9. Evaluación del desempeño

- 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - 9.1.1. Generalidades (*la organización define los que quiere medir y evaluar*)
 - 9.1.2. Satisfacción del cliente
 - 9.1.3. Análisis y evaluación (*similar a la revisión por la dirección*)
 - 9.1.4. **Revisión de los requisitos** relacionados con los productos y servicios
- 9.2. Auditorías internas
- 9.3. Revisión por la dirección

10. Mejora

- 10.1. Generalidades
- 10.2. **No conformidad y acción correctiva**
- 10.3. Mejora continua

Desaparece las acciones preventivas y centra la gestión en:

- Gestión de riesgos y oportunidades (como análisis estratégico)
- Dirección por objetivos
- Planificación y control.

**orientación muy clara a
gestión excelente**

Qualitas CLOUD está adaptada para el 2015

Hemos comprobado que QC cumple los requisitos de las nuevas normas, además el Comité ISO apuesta por la digitalización de los sistemas



The screenshot displays the Qualitas CLOUD web application. At the top, there is a header with the 'Qualitas CLOUD' logo and navigation icons for 'Video Tutorial', 'Contacto', and 'Salir'. Below the header is a menu bar with options like 'Tu Correo', 'Biblioteca', 'Aplicaciones Q', 'Contrata', 'RRHH', 'Objetivos', 'Elaboración', 'Parametrización', 'Usuario: Manuel Luaces Naranjo', and 'V. 5.1'. The main content area is titled 'Gestión de Riesgos: Análisis y Gestión de Riesgos FN Riesgos'. It includes a section for 'Operaciones Globales' with icons for 'Nuevo', 'Añadir', and 'Exportar a Excel'. Below this is a 'Filtros' section with a dropdown for 'Riesgo Aplicable' and a 'Filtro' button. The main part of the interface is a table listing various risks and their management status.

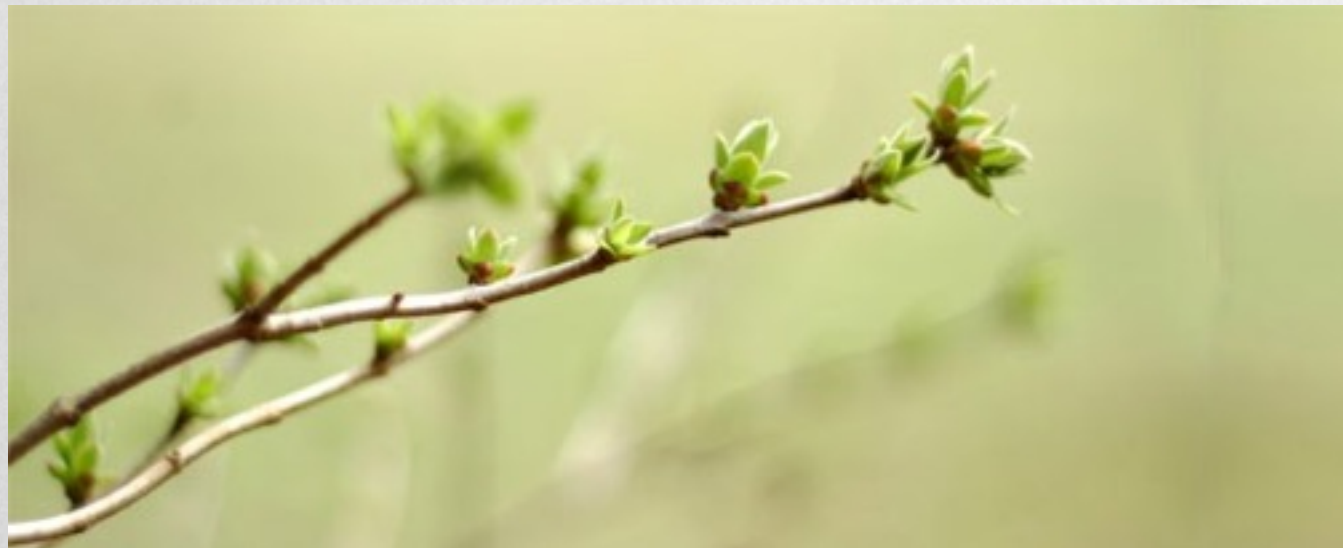
Riesgo Aplicable	Estado	Prioridad	Coste	Responsables de ejecución	Prevista Ejecución	Prevista Finalización	Cierre	Usuario	Cerrado Por	Acciones
MEDICIONES precisas al presupuesto	Solicitado Presupuesto	Alta	0.00 €	Manuel Luaces Naranjo, Director Director	26/05/2014	31/07/2014		Manuel Luaces Naranjo		
Elaboración de presupuestos	Resuelto	Media Alta	0.00 €	Manuel Luaces Naranjo, Director Director	30/05/2014	04/07/2014	24/05/2014	Manuel Luaces Naranjo	Manuel Luaces Naranjo	
Planificación de los trabajos		Alta	0.00 €	Director Director	30/05/2014	30/05/2014		Manuel Luaces Naranjo		
Visitas previas de replanteo		Media	0.00 €	Director Director	30/05/2014	30/06/2014		Manuel Luaces Naranjo		
Gestión del conocimiento	Implantando	Baja	0.00 €	Director Director	30/05/2014	29/05/2015		Manuel Luaces Naranjo		
Control de EJECUCIÓN		Alta	0.00 €	Director Director	30/05/2014	30/06/2014		Manuel Luaces Naranjo		
Control de MOROSIDAD		Inmediato	0.00 €	Director Director	30/05/2014	30/06/2014		Manuel Luaces Naranjo		

1. Tiene orientada la estructura a procesos y es multinorma, lo que facilita la integración
2. Dispone de un módulo de Gestión de Riesgos que además puede abarcar los riesgos del negocio
3. Permite hacer control efectivo sobre las actividades y procesos por las auditorias, incluidas las contrataciones
4. La versión 5.2 cuenta con un planificador de objetivos e indicadores

Cambios fundamentales en la ISO 14001

Se pide que analicemos el impacto ambiental más allá de una simple identificación de aspectos: *externalización de procesos, y el tratamiento de los productos al final de su ciclo de vida, para averiguar cómo podemos controlar el impacto o su influencia en el medio ambiente*

La norma se alinea con los criterios del **Anexo SL**



Redefine y solicitará

1. Prevención de la contaminación
2. Eco eficiencia
3. Control al final del ciclo de vida del producto

Innovación en la gestión ISO para el 2015

La nueva versión da un giro espectacular hacia la gestión integrada de las normas

Orientación a la prevención de los riesgos en el negocio

Obliga a realizar análisis de mercado con orientación a oportunidades y riesgos que fuercen a la innovación

Y sobretodo pretende comprobar el liderazgo efectivo.

No será fácil delegar el tema de calidad

Muchas gracias