

Actualización de la norma ISO 9001:2015

Francisco De Velasco Torrelly
fdevelasco@lam.com.pe

Seminario Miércoles del Exportador - PromPerú
24 de agosto de 2016
Lima, Perú

WHEN YOU NEED TO BE SURE

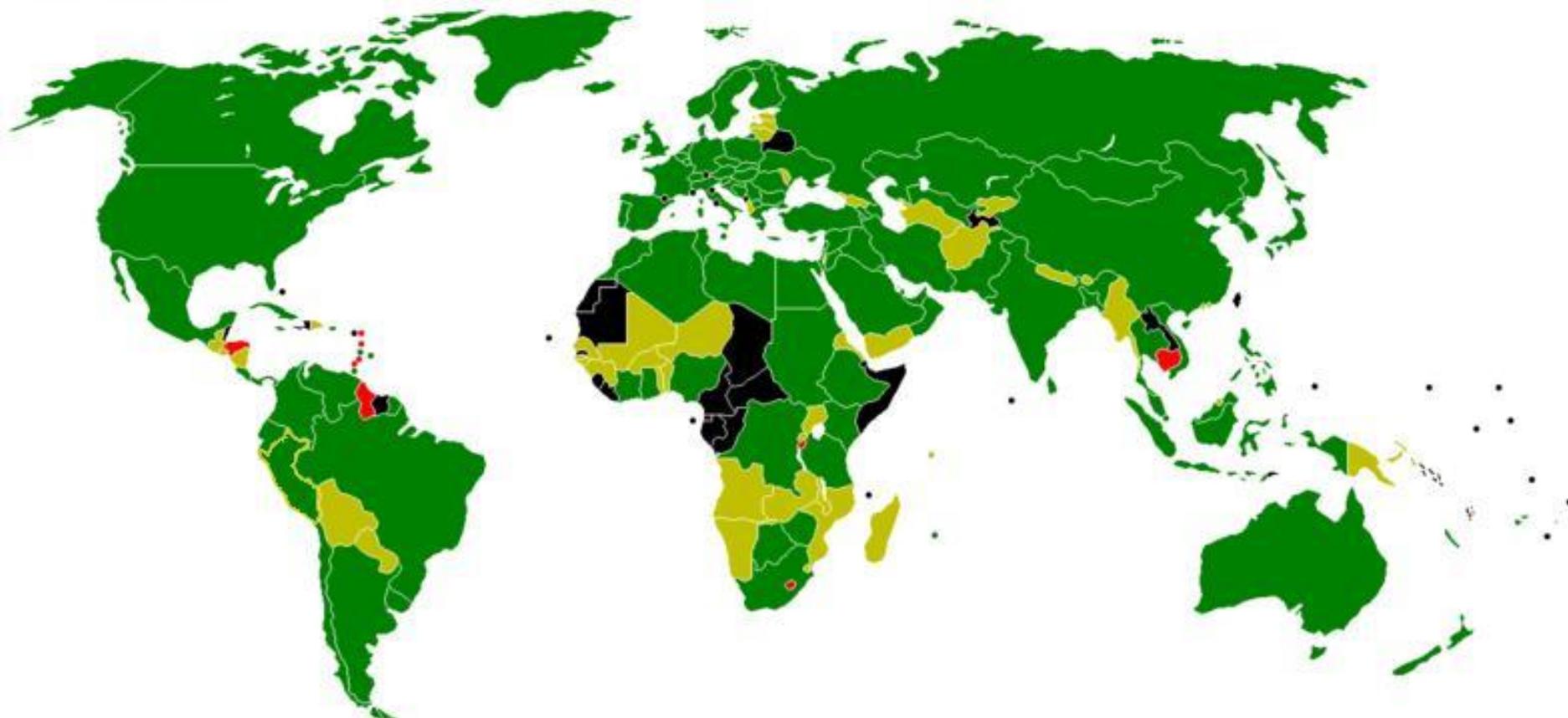




La Organización Internacional para la Estandarización o *International Organization for Standardization (ISO)*, es la federación mundial de los organismos de estandarización nacionales. Su sede esta en Ginebra, Suiza.

Tiene 162 países miembros y emite normas internacionales no vinculantes (normalización).

En Perú está representada por INACAL (Instituto Nacional de la Calidad) a través del Comité Técnico de Gestión y Aseguramiento de Calidad.



-  Miembros Natos
-  Miembros correspondientes
-  Miembros suscritos
-  NO Miembros



ISO 9000

**Sistemas de gestión de la calidad:
Fundamentos y vocabulario**

ISO 9001

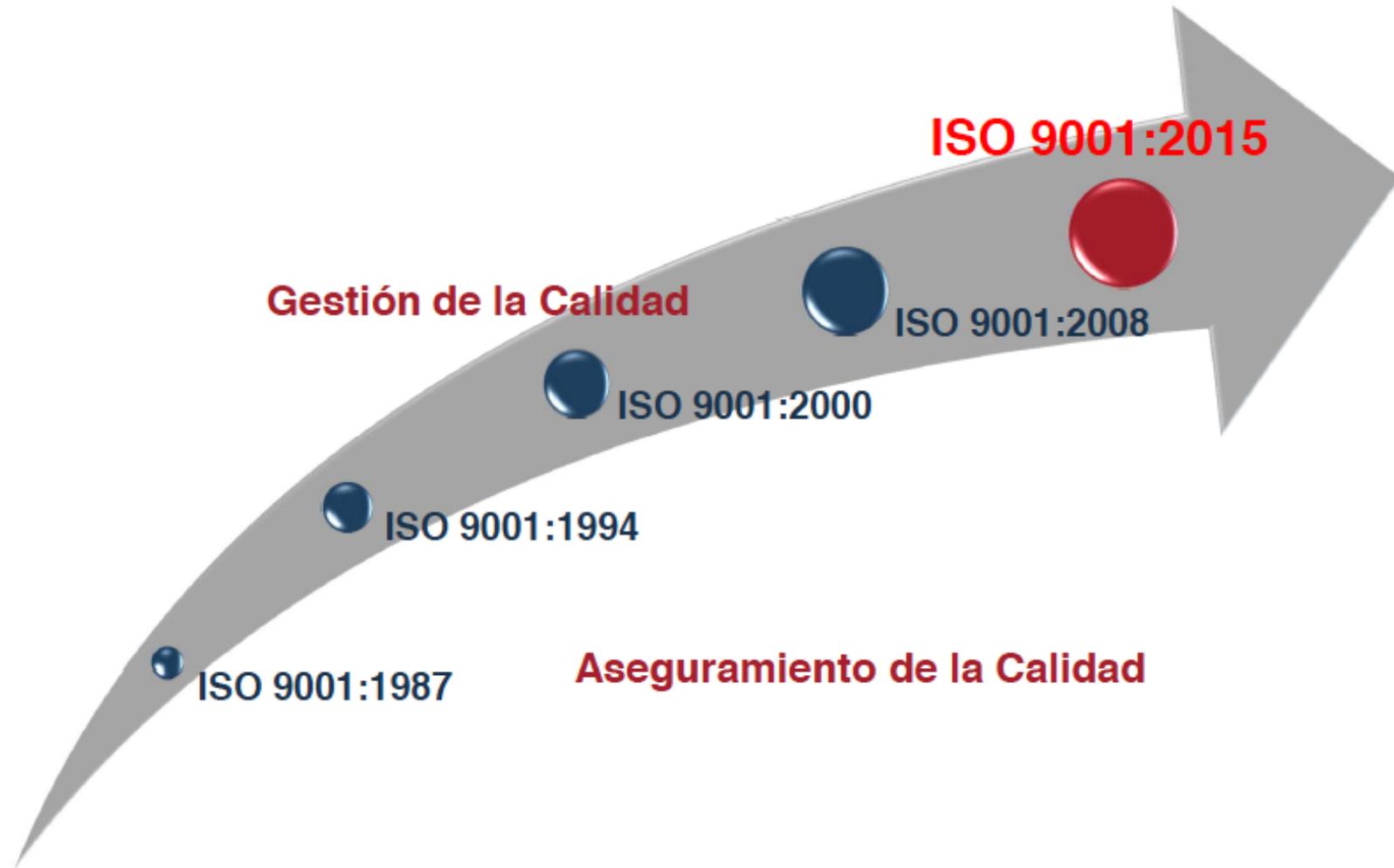
**Sistemas de gestión de la calidad:
Requisitos**

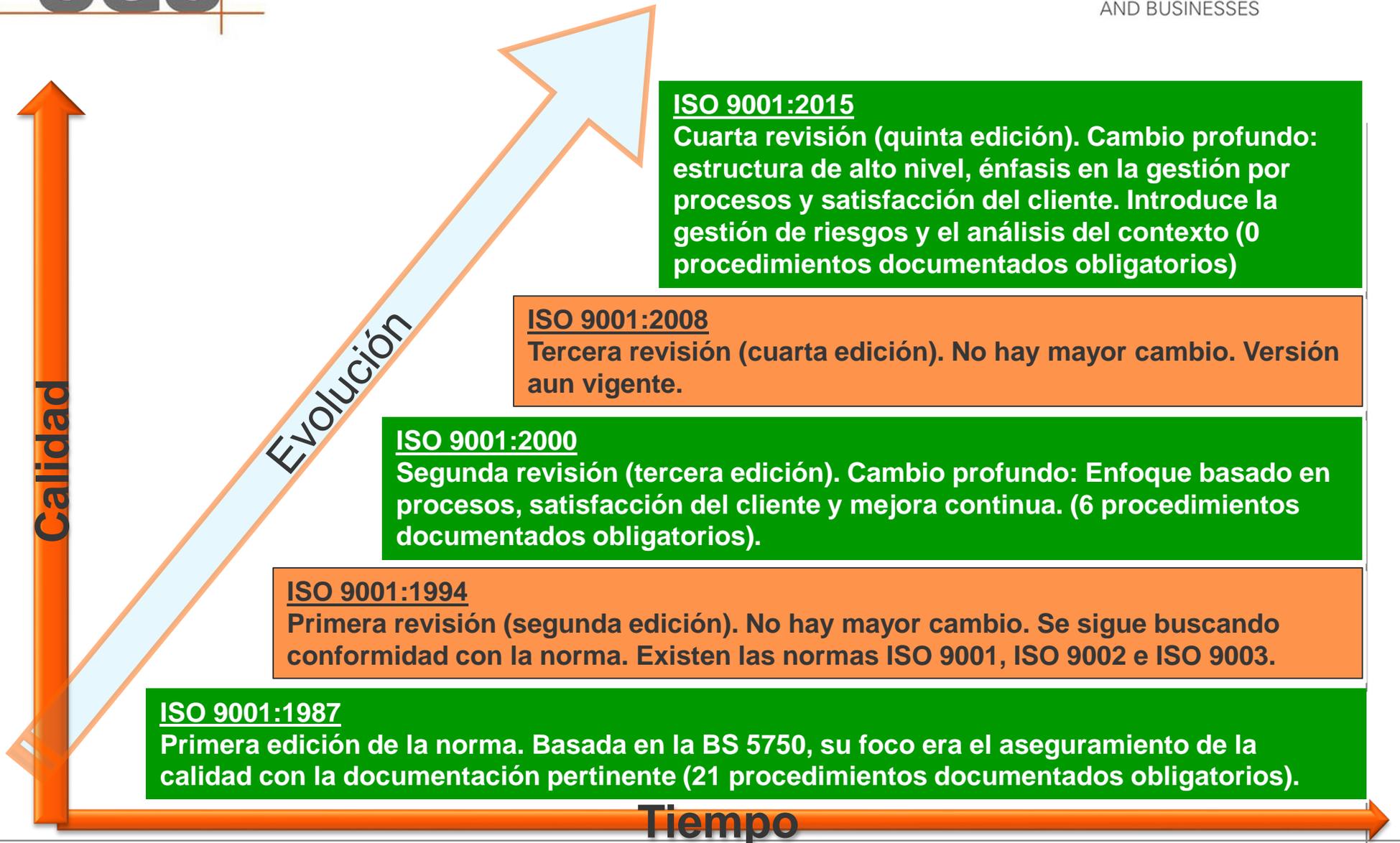
ISO 9004

**Gestión para el éxito sostenido de una
organización: Enfoque de gestión de la calidad**

ISO 19011

**Directrices para la auditoría de los sistemas de
gestión**







- Proporcionar una base consistente de requisitos para los próximos 10 años o más.
- Permanecer genérico y relevante para todo tamaño y tipo de organización, de cualquier sector.
- Mantener el enfoque actual de gestión de procesos para lograr los resultados deseados.
- Tomar en cuenta los cambios en las prácticas y tecnologías de los SGC desde la última revisión importante en el año 2000.
- Reflejar los cambios en los entornos cada vez más complejos, exigentes y dinámicos en los que operan las organizaciones hoy.
- **Aplicar el Anexo SL de las Directivas ISO para mejorar la compatibilidad y la alineación con otras normas de sistemas de gestión ISO.**
- El uso del lenguaje y de la escritura estilos simplificados para facilitar la comprensión y coherentes interpretaciones de sus requisitos.

Define la estructura y el formato común para todas las nuevas normas de sistemas de gestión ISO y revisiones de las normas existentes.

La Estructura de alto nivel contiene ahora los siguientes elementos:

- Cláusula 1 - Alcance
- Cláusula 2 - Referencias normativas
- Cláusula 3 - Términos y definiciones
- Cláusula 4 - Contexto de la organización
- Cláusula 5 - Liderazgo
- Cláusula 6 - Planificación
- Cláusula 7 - Apoyo
- Cláusula 8 - Operación
- Cláusula 9 - Evaluación del desempeño
- Cláusula 10 - Mejora

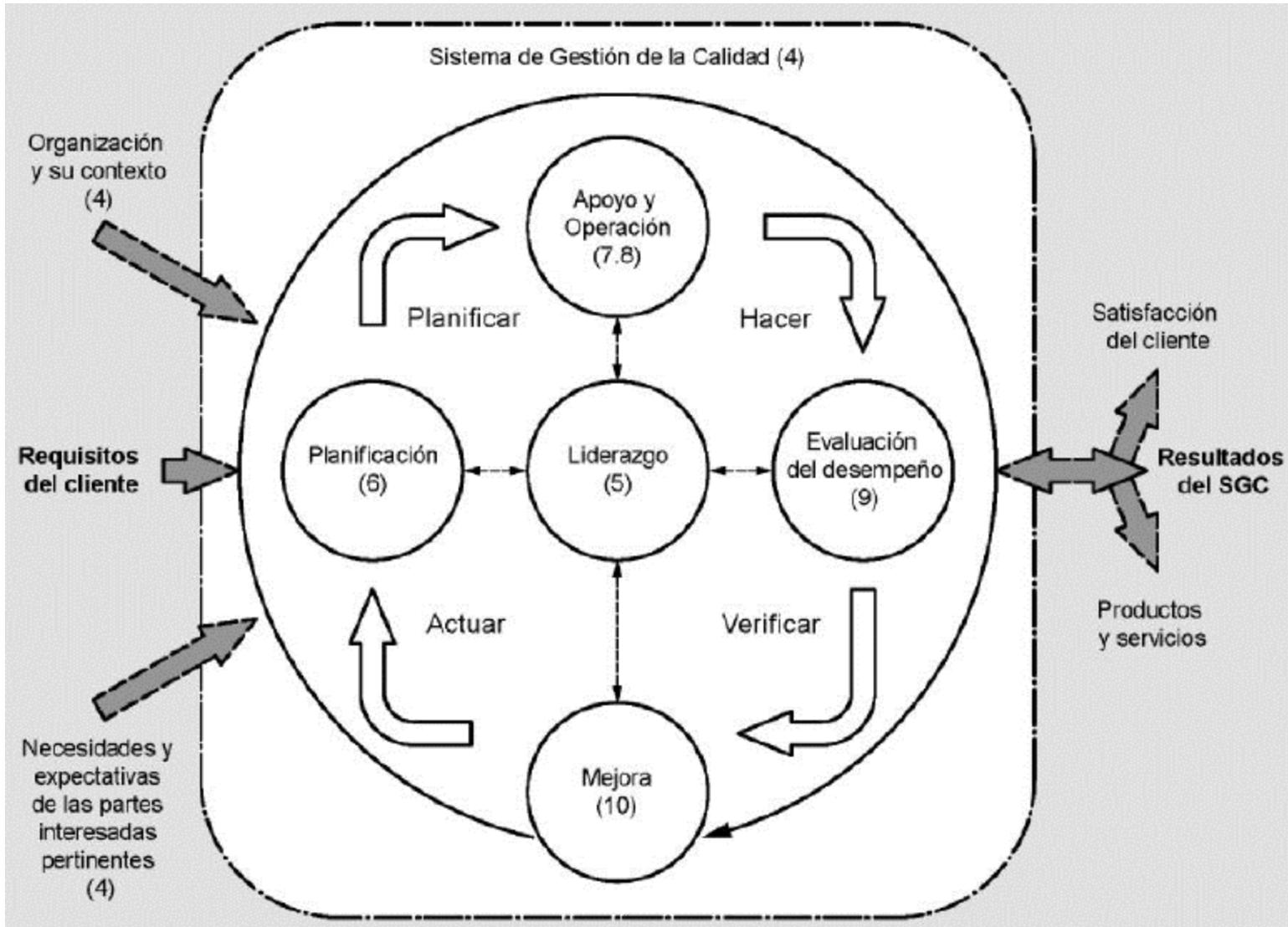


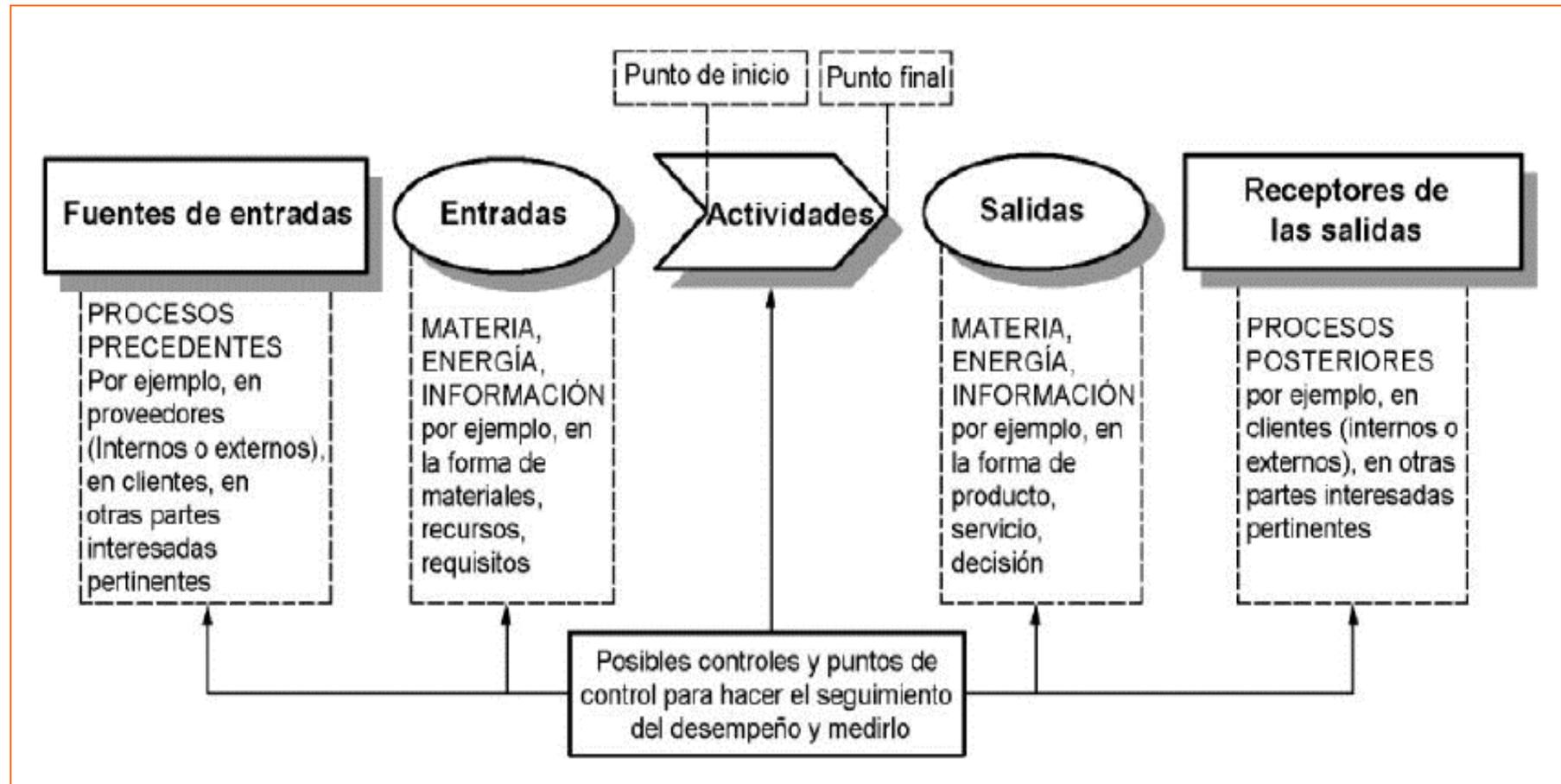


Si tomamos los requerimientos entre las normas ISO 9001 e ISO 14001, por ejemplo control de documentos, en caso de **ISO 9001**, se encuentra en la cláusula 4.2.3, mientras que en ISO 14001 se localiza en 4.4.5.

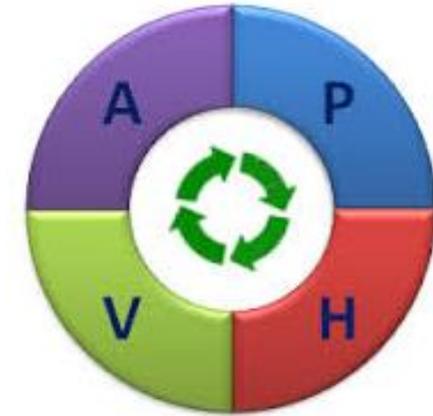
El Anexo SL enmienda esta situación ya que los requerimientos aparecerán en la misma estructura (**7.5 Información documentada**) aunque la disciplina cambie.

Será mandatorio de ahora en adelante que se siga una misma estructura ahora denominada de alto nivel, y sólo se adecúe a la especialidad en cuestión (calidad, medio ambiente, seguridad de la información)





PLANEAR: Establecer los objetivos del sistema y de los procesos que lo componen y los recursos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización



HACER: Implementar lo que se planificó.

VERIFICAR: Realizar el seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos e informar sobre los resultados



ACTUAR: Emprender acciones para mejorar el desempeño de los procesos.



- Efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado.
- Los riesgos tienen efectos negativos y también positivos (oportunidades)
- Cada negocio tiene un nivel de riesgo propio.
- Existen riesgos y oportunidades para la gestión estratégica del negocio.
- Se debe integrar la gestión de riesgos en los procesos del SGC
- ISO 9001:2015 incorpora el riesgo en los requisitos de la norma.

8 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD ISO 9001:2008

a)
**Enfoque al
Cliente**



b)
Liderazgo



c)
**Participación
del personal**



d)
**Enfoque
basado
en
procesos**



e)
**Enfoque
de sistema
para la
gestión**



f)
**Mejora
continua**



h) Relaciones mutuamente
beneficiosas con el proveedor



g) Enfoque basado en hechos
para la toma de decisión



7 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD ISO 9001:2015

1)
**Enfoque al
Cliente**



2)
Liderazgo



3)
**Compromiso
de las
personas**



4)
**Enfoque
de procesos**



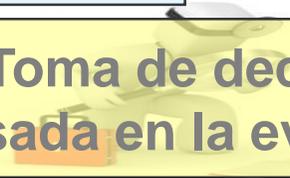
5)
Mejora



7) **Gestión de relaciones**



6) **Toma de decisiones
basada en la evidencia**



Comprende 10 cláusulas:



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.

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

- 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.**
- 4.2 Comprensión de las necesidad y expectativas de las partes interesada.**
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.**
- 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.**

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

O
R
G
A
N
I
Z
A
C
I
O
N

Debe

Determinar las cuestiones
externas e internas



Propósito y
dirección
estratégica



Afectan su
capacidad
para lograr
resultados.

Debe

Realizar seguimiento y la
revisión de información



4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

O
R
G
A
N
I
Z
A
C
I
O
N

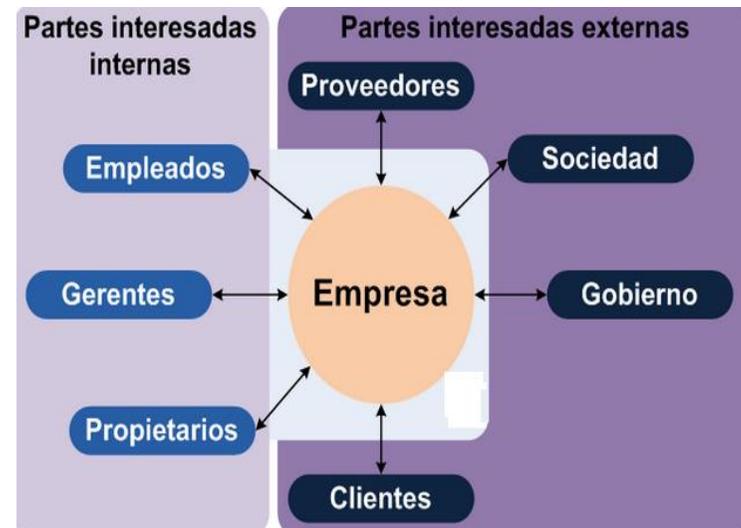
Debe

Las PI pertinentes al SGC

Los requisitos pertinentes.

Debe

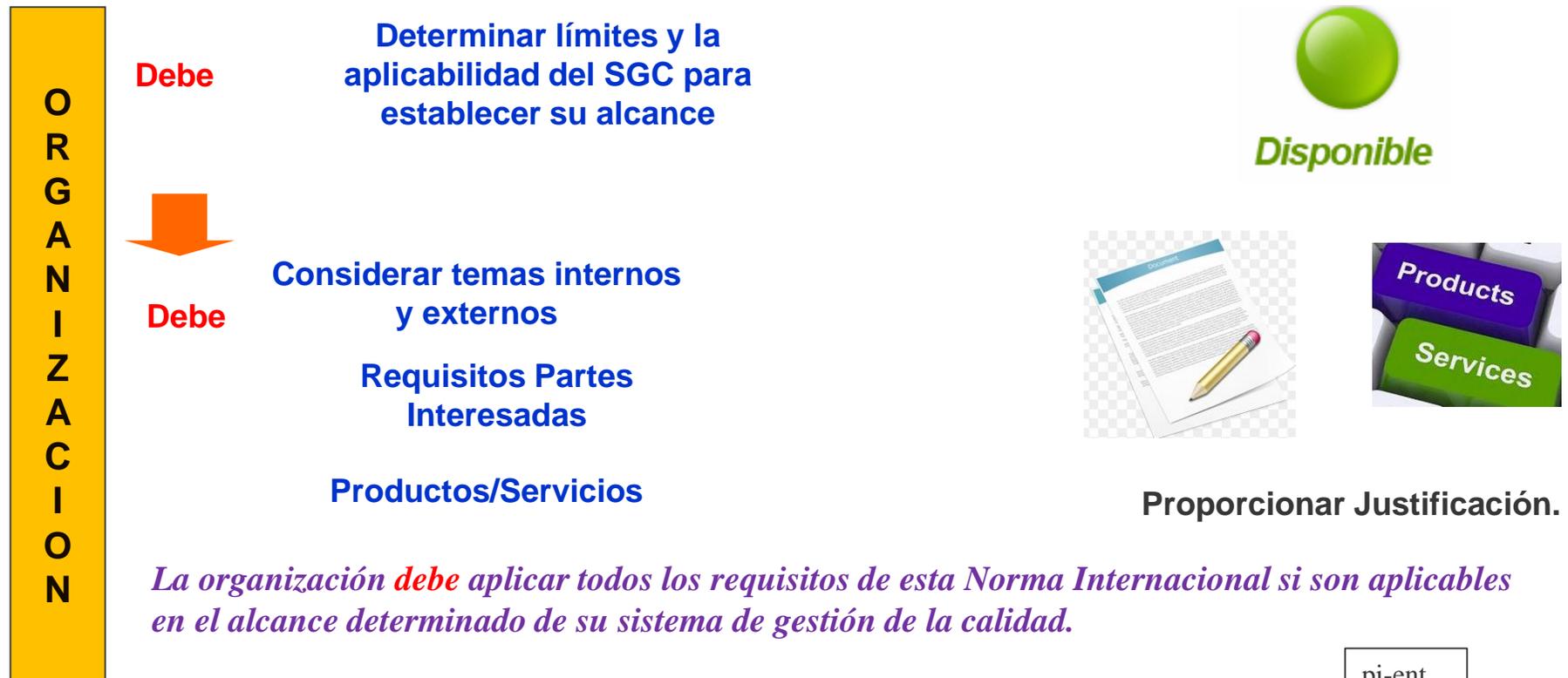
Realizar seguimiento y la revisión de información



4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

4.3 Determinación del alcance del SGC.

El Alcance Debe



4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

4.4 SGC y sus procesos.

O
R
G
A
N
I
Z
A
C
I
O
N

4.4.1 **Debe** Establecer
Implementar
Mantener
Mejorar

➔ SGC incluido procesos



4.4.2 **Debe** Determinar los
procesos necesarios

➔ Entradas, salidas,
secuencia, interacción....

➔ Criterios, métodos,
recursos, responsables,
riesgos, oportunidades,
evaluar procesos, mejoras

4.4.2 **Debe** Mantener y conservar

➔



rsg

5.LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades.

5.1.2 Enfoque al cliente.

5.2 Política de la calidad

5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad

5.2.2 Comunicación de la Política de Calidad.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

6. PLANIFICACION

- 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades**
- 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos**
- 6.3 Planificación de cambios**

6. PLANIFICACION

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

ORGANIZACION

6.1.1 Al planificar el SGC, 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**.

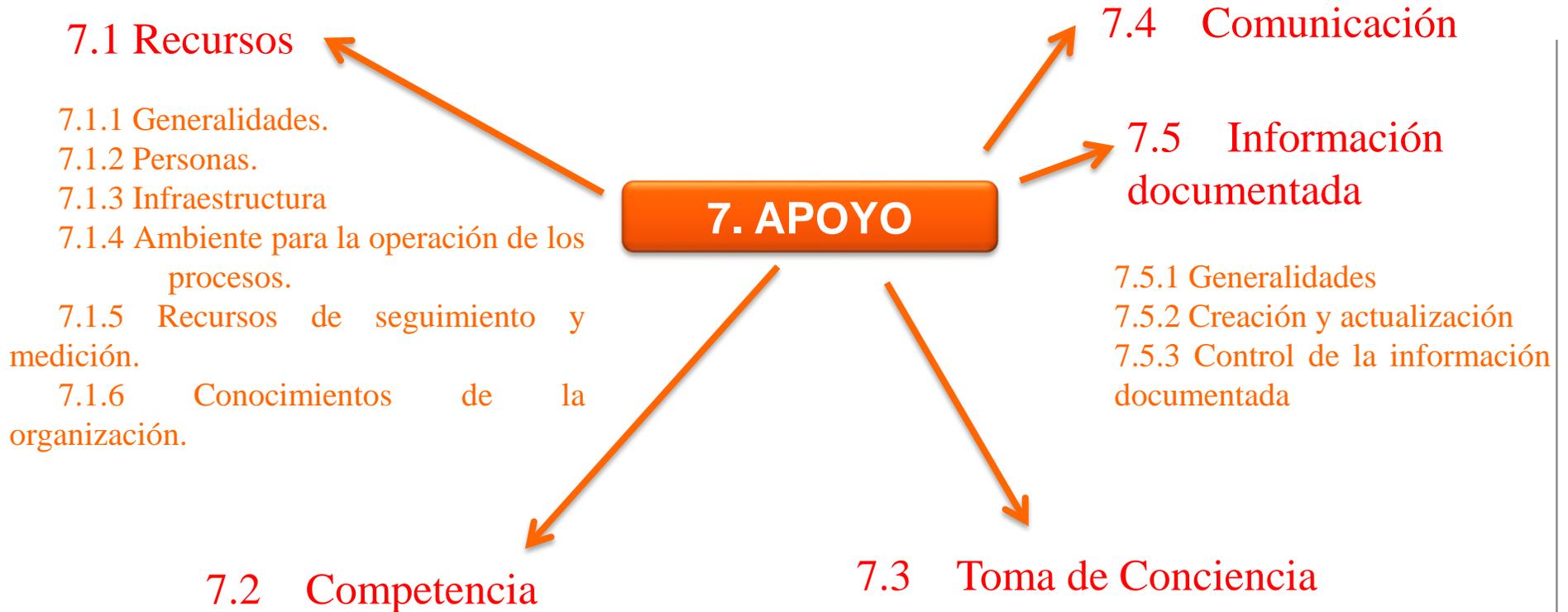
6.1.2 La organización debe planificar:

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

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



Rsg-trt



7. APOYO

ORGANIZACION

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Debe

Considerar:

- Capacidades de los recursos internos y sus limitaciones
- Que se necesita obtener de los proveedores externos

7.1.2 Personas



Necesarias para la operación eficaz

7.1.3 Infraestructura



Equipos, edificios, hardware, Transporte, software, sistemas de información

7.1.4 Ambiente para las operaciones



Incluye factores físicos, sociales, Psicológicos y ambientales (temperatura, reconocimiento, ergonomía)

7.1.5 Recursos, seguimiento y medición



7.1.5.1 Necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados, o la medición para verificar la conformidad P/S.

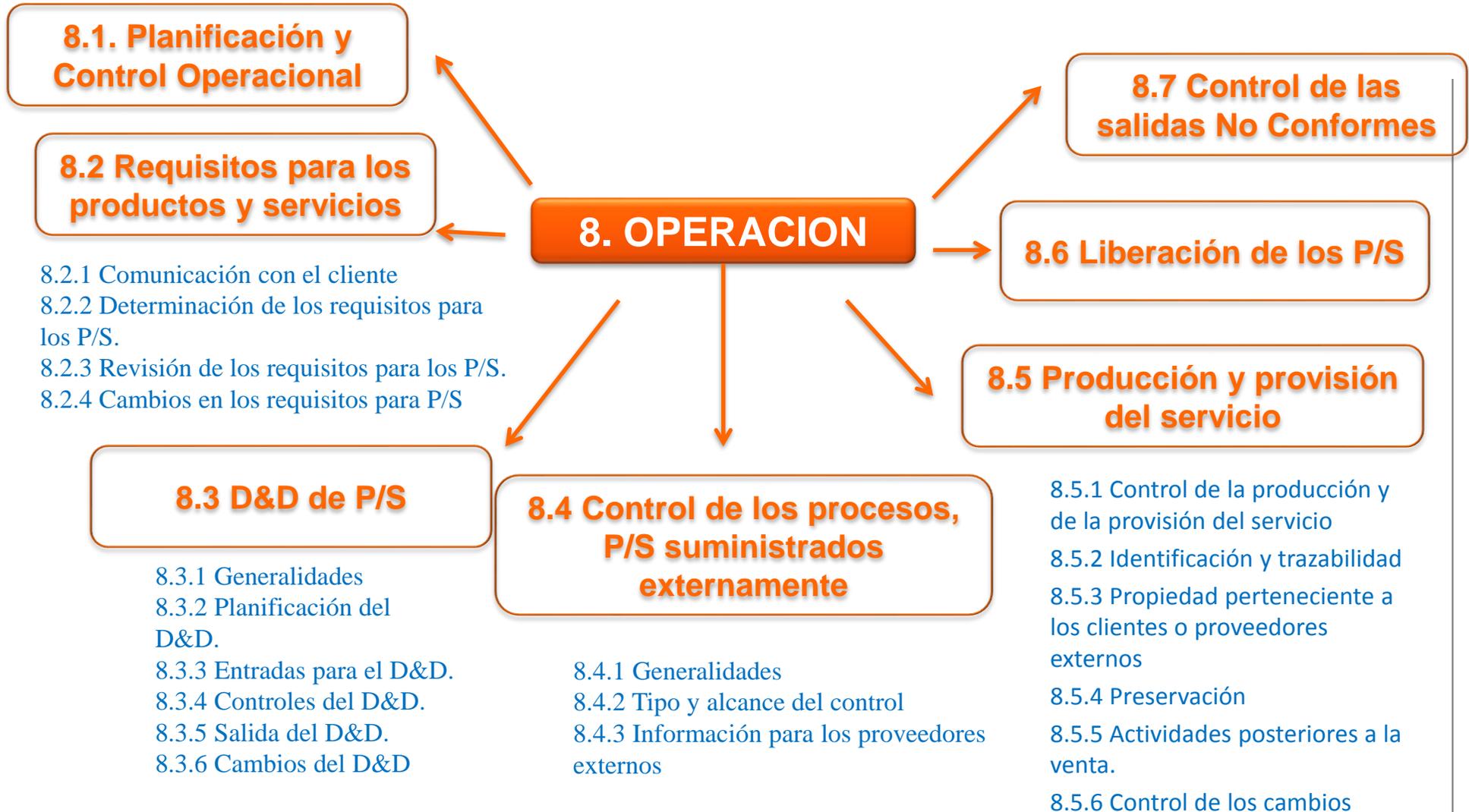
7.1.5.2 Equipo de medición debe calibrarse o verificarse/ Identificarse/Protegerse

7.1.6 Conocimiento



Determinar conocimientos necesarios para la operación procesos y lograr conformidad de P/S. Debe tener en cuenta el conocimiento actual cuando haya cambios.





9.1 Seguimiento, Medición, análisis y evaluación.

- 9.1.1 Generalidades.
- 9.1.2 Satisfacción del cliente.
- 9.1.3 Análisis y evaluación.

9.3 Revisión por la dirección

- 9.3.1 Generalidades
- 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.
- 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.

9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO

9.2 Auditoria Interna

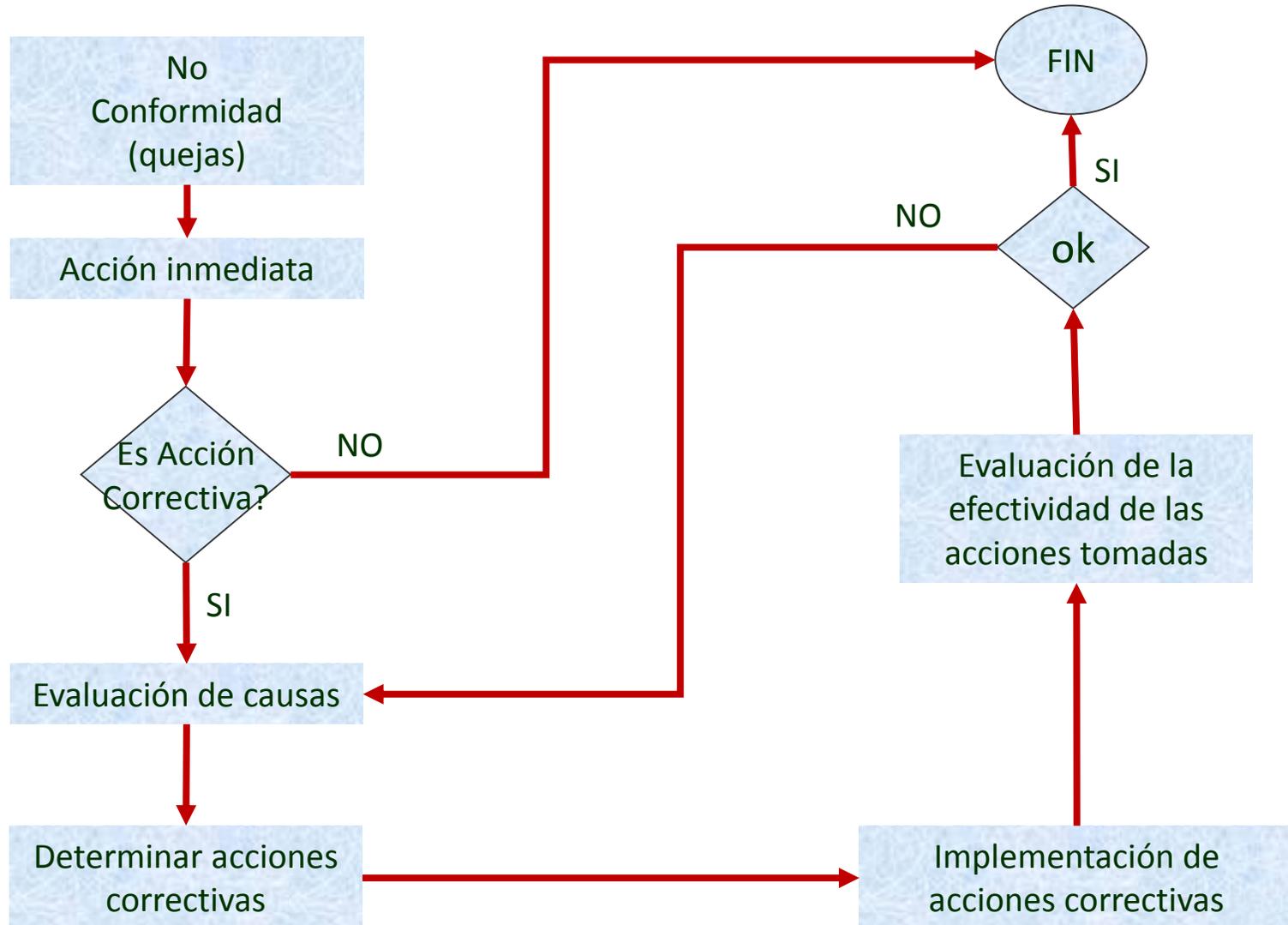
10.1 GENERALIDADES

**10.3 MEJORA
CONTINUA**

10. MEJORA

**10.2 NO CONFORMIDAD Y
ACCION CORRECTIVA**







Muchas gracias.