

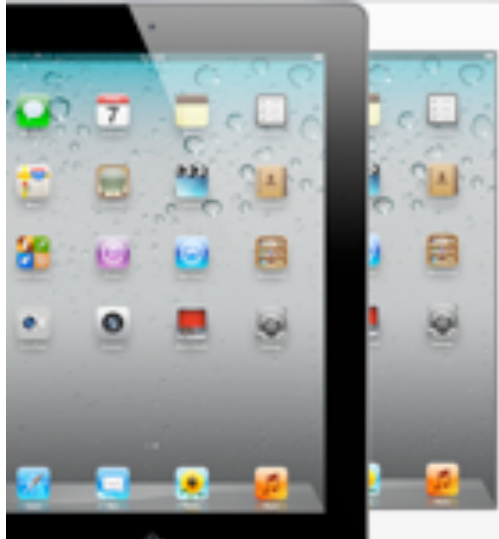


Futuro de ISO 9001, ISO 14001 e ISO/IEC 17021

**JOSE DOMINGUEZ
JUNIO 2014**

9 de Junio: *Día Mundial* de la **ACREDITACIÓN**

En los últimos 10 años han pasado muchas cosas...



NORMA
INTERNACIONAL

ISO
9001

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Sistemas de gestión de la calidad —
Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Management Group, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2008
(traducción oficial)
© ISO 2008

RIP
MICHAEL
JACKSON
THE KING OF POP
1958-2009





¿2030?

Agenda

- Fundamentos de un Sistema de Gestión
- Estructura común de las normas de sistemas de gestión
 - Enfoque basado en Procesos
 - Orientación a la Prevención
- Proyecto de actualización de ISO 9001
- Proyecto de actualización de ISO 14001
- Proyecto de actualización de ISO/IEC 17021
- Conclusiones

Beneficios potenciales de un SGA

En equipos de 3 a 5 personas, listen en una hoja de papel qué beneficios ustedes creen que un SGA eficaz puede traer a una organización.

Futura ISO 14001

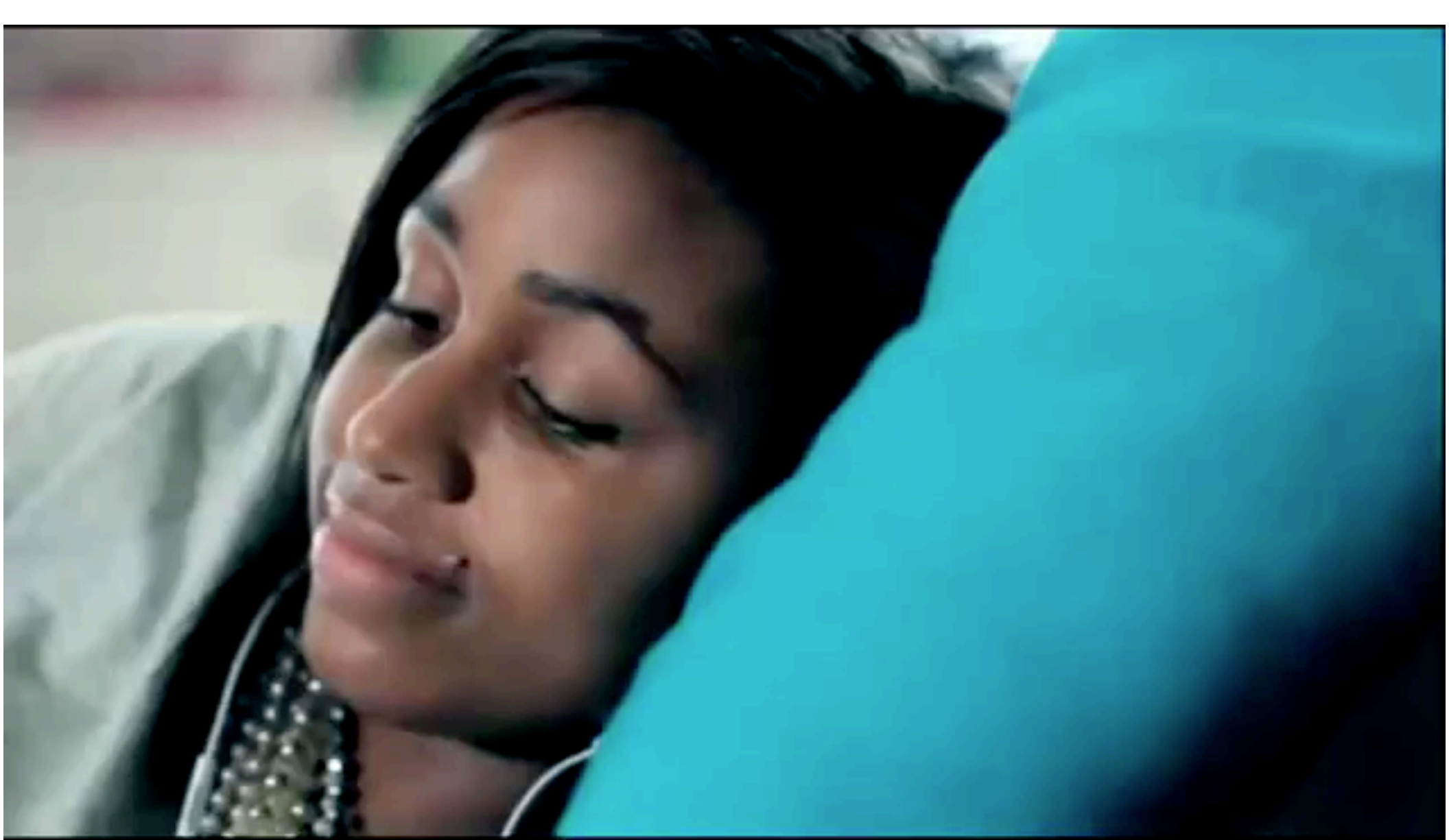
- preventing or reducing its adverse impacts on the environment,
- controlling or influencing the way its products and services are designed, manufactured, distributed, consumed and disposed by using a life cycle perspective that can prevent environmental burdens from being inadvertently shifted elsewhere within the cycle,
- achieving financial and operational benefits that can result from implementing environmentally sound alternatives that strengthen the organization's market position; and
- communicating environmental information to relevant interested parties.

Futura ISO 14001

- or reducing its adverse impacts on the environment,
- controlling or influencing the way its products and services are designed, manufactured, distributed, consumed and disposed by using a life cycle perspective that can prevent environmental burdens from being inadvertently shifted elsewhere within the cycle,
- achieving financial and operational benefits that can result from implementing environmentally sound alternatives that strengthen the organization's market position; and
- communicating environmental information to relevant interested parties.

Fundamentos de un Sistema de Gestión

No sólo hay que ver los requisitos de ISO 9001 o ISO 14001.



¿Por qué desarrollamos normas?

ISO
ON



Organizaciones



IAF
OA

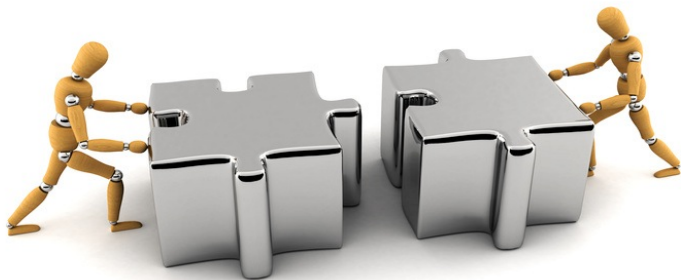


OC
Labs
UV



Misión de ISO

ISO develops high quality voluntary International Standards which facilitate international exchange of goods and services, support sustainable and equitable economic growth, promote innovation and protect health, safety and the environment



Estructura común de las normas de sistemas de gestión

Ahora se parecerán más... el reto es que sean realmente compatibles...

Joint Technical Coordinating Group

- Establecido por el ISO Technical Management Board (ISO TMB).
- Presidentes y secretarios de los comités responsables de las normas de sistemas de gestión (MSS por sus siglas en inglés).
- Los grupos de trabajo también contaron con expertos técnicos.

Joint Technical Coordinating Group

- Desarrolló:
 - Estructura de Alto Nivel para todas las MSS de ISO.
 - Texto común idéntico.
 - Términos y definiciones clave comunes.
- Su trabajo fue aprobado por el ISO TMB y publicado en el Anexo SL de las Directivas de ISO, Parte 1, que están disponibles al público en: http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/iso_iec_directives_and_iso_supplement.htm
- El Grupo de Traducción al Español del TC 176, TC 207 y CASCO ha traducido el Anexo SL.

Nueva Estructura

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

Términos y Definiciones

- **Medio ambiente**

Entorno en el que la organización opera.

- **Aspecto ambiental**

Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que interactúa o puede interactuar con el medio ambiente

- **Impacto ambiental**

Cualquier cambio en el medio ambiente (3.6), ya sea adverso o beneficioso, resultante total o parcialmente de los aspectos ambientales (3.20) de una organización.

- **Condición ambiental**

Estado o característica del medio ambiente que es determinado en un punto dado en el tiempo

Términos y Definiciones

- **Competencia**

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

- **Riesgo**

Efecto de la incertidumbre.

- Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.
- Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un suceso, su consecuencia o posibilidad.

Términos y Definiciones

- **Parte interesada**

Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

- **Información documentada**

Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.

- la información documentada puede hacer referencia al sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados; la información creada para que la organización opere (documentación); la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

Términos y Definiciones

- **Cadena de valor**

Secuencia total de las actividades o partes que proporcionan o reciben valor en la forma de productos o servicios

- **Ciclo de vida**

Etapas consecutivas e interconectadas de un sistema de un producto, desde la adquisición de materias primas o su generación a partir de recursos naturales hasta la disposición final.



¿Esperamos cambios significativos?

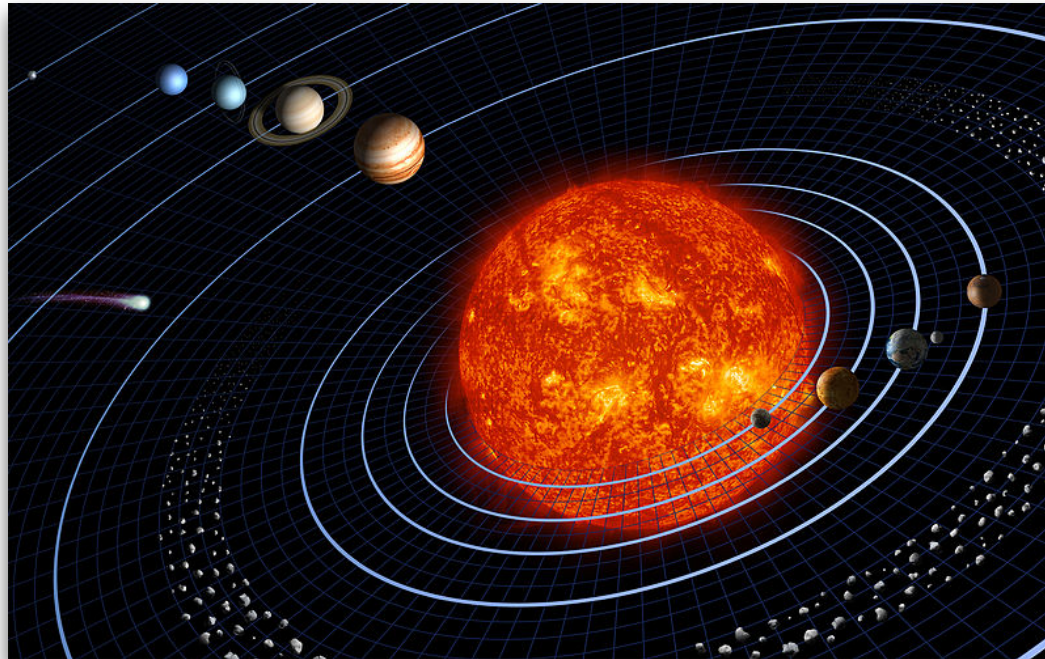
Enfoque basado en Procesos

ISO 14001 está adoptando este enfoque.

¿Qué podemos concluir después
de ver este video?

Aprendamos de la naturaleza...

- Todo en la naturaleza trabaja con un enfoque sistémico.
- Nos encanta complicarnos y no gestionamos nuestras organizaciones en la manera “natural” de hacerlo.



Sistema vs Proceso

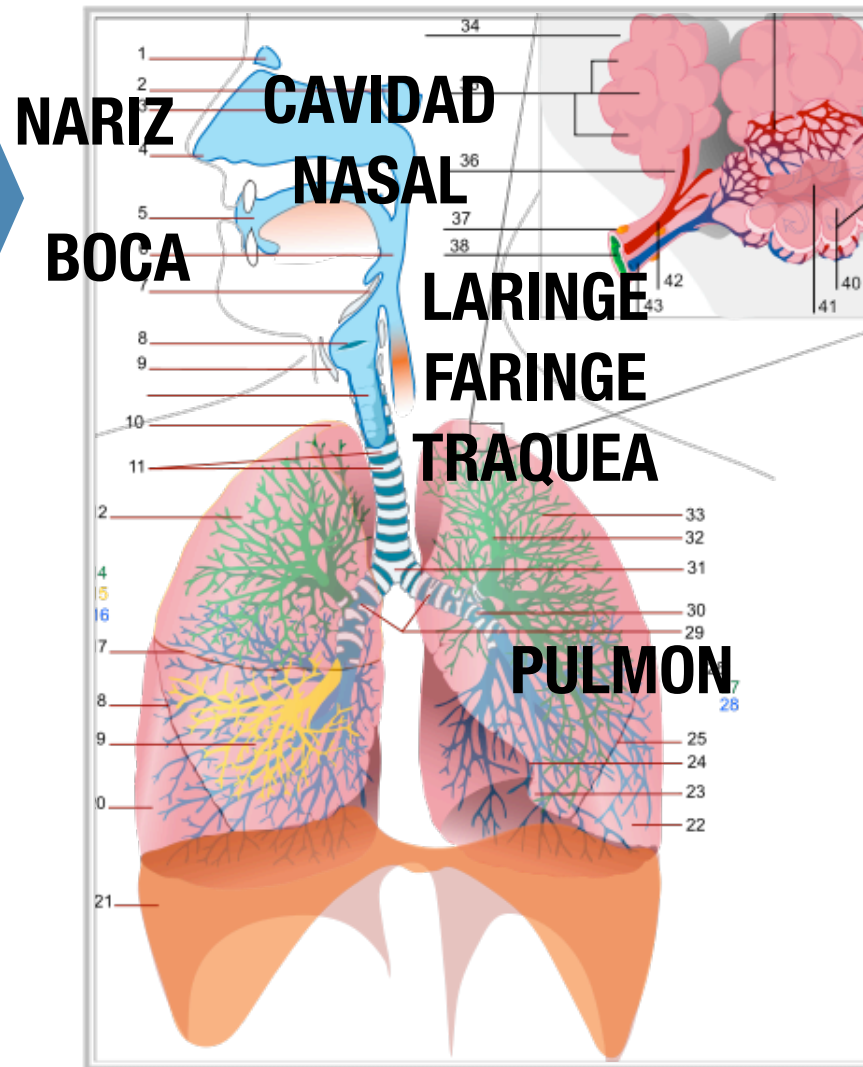
- Sistema – conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- Proceso - conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Un proceso puede ser un sistema y un sistema puede ser un proceso; todo depende bajo que contexto veamos las cosas.

Sistema Respiratorio



INHALAR
FILTRAR
CALENTAR
HUMEDECER
EXHALAR



TRANSPORTAR
SEPARAR
INTERCAMBIAR



¿
g

¡Su desempeño!

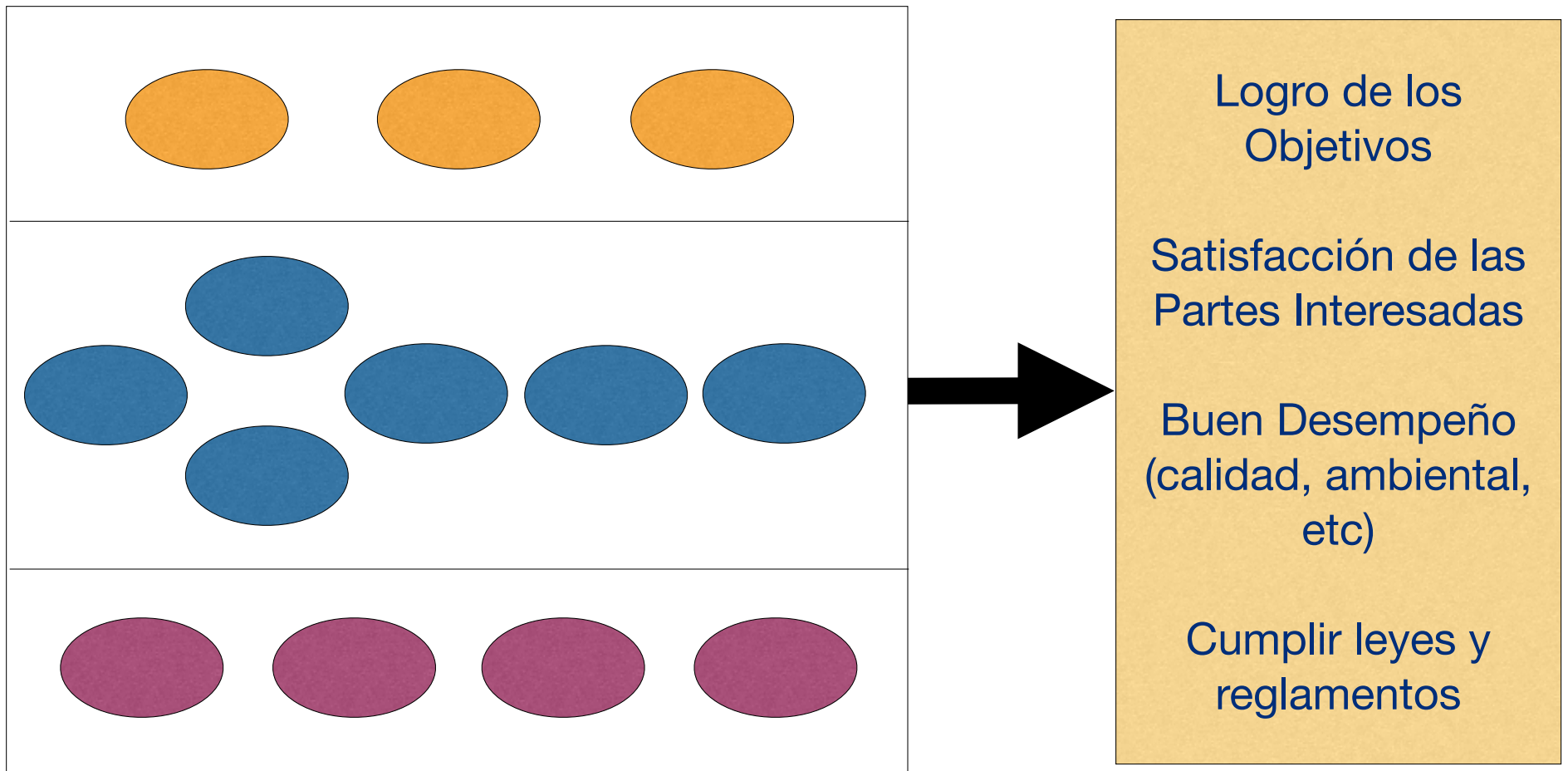
e
er

Enfoque al Desempeño

- Un proceso aportará valor en función de su nivel de eficacia y eficiencia.
- Eficacia: grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

La eficacia se refleja en la satisfacción del cliente; la eficiencia, en el “bolsillo” de la organización. Los objetivos de la organización deberían sustentarse en estos conceptos.

Gestión de la Organización por Procesos



Futura ISO 9001 e ISO 14001

- El enfoque basado en procesos seguirá siendo la base de un sistema de gestión de la calidad fundamentado en ISO 9001.
- La futura norma ISO 14001 está empezando a adoptar este enfoque (no en el detalle que lo hace ISO 9001).
- A pesar de que desde este enfoque fue adoptado desde fines del año 2000, muchas organizaciones aún no lo han implementado eficazmente.
- Algunos auditores, internos y externos, tampoco han comprendido cómo auditar con un enfoque basado en procesos.

Orientación a la Prevención

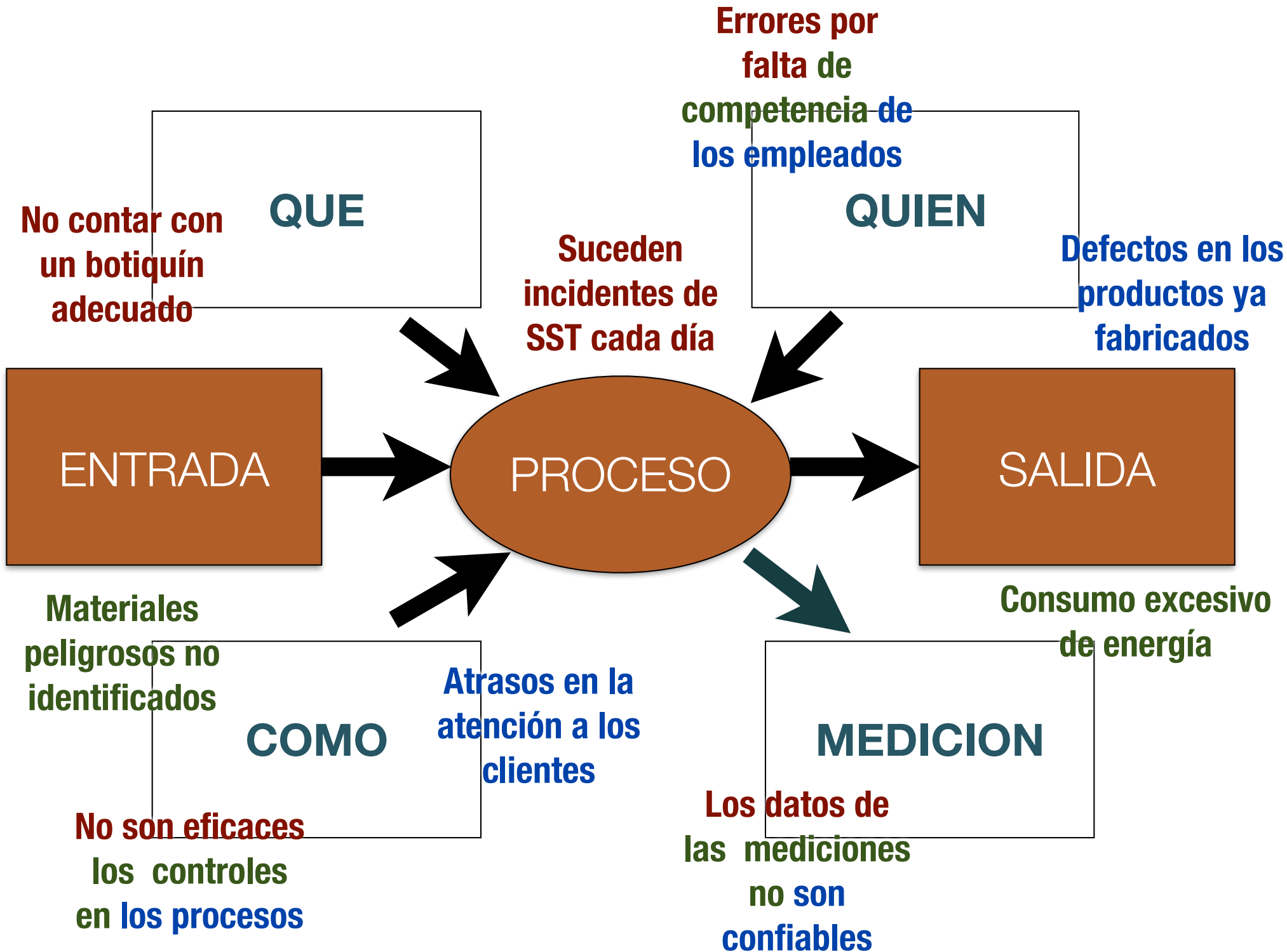


Prevenir antes que lamentar...

- Las futuras normas de sistema de gestión, entre ellas ISO 14001, están centrándose en la determinación de riesgos y oportunidades.
- Los riesgos deberían ser considerados en todos los procesos y se deberían establecer controles que prevengan o reduzcan impactos ambientales significativos adversos o cualquier incumplimiento de los requisitos legales o las obligaciones voluntarias que sean pertinentes.
- El uso de herramientas o metodologías analíticas apropiadas será vital en la gestión de cada proceso del SGA. El grado de complejidad de las herramientas a utilizar dependerá de los riesgos inherentes al sistema y a cada proceso.

ISO 31000:2009

- La gestión de riesgos debería ser parte integral de todos los procesos y prácticas de la organización de una manera que sea pertinente, eficaz y eficiente. El proceso de gestión de riesgos debería ser parte de, y no estar separado, de los procesos de la organización.
- Cada proceso de la organización debería ser capaz de determinar y tratar sus propios riesgos que deberían estar vinculados con los riesgos previamente determinados por la organización.



Algunas Herramientas

- Herramientas simples
 - Matrices de impacto vs probabilidad
 - Diagrama de Ishikawa (centrado a los riesgos)
- Herramientas avanzadas
 - Análisis de Modo y Efecto de las Fallas (FMEA por sus siglas en inglés). Es una herramienta inductiva.
 - Análisis de Arbol de Fallas (FTA por sus siglas en inglés). Es una herramienta deductiva.

Futuro de ISO 9001

Actualizar la norma de sistemas de gestión más popular no es una tarea fácil.

Nuevos Principios de Gestión de la Calidad

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Competencia y compromiso de la gente
- Enfoque basado en procesos
- Mejora
- Toma de decisiones informada
- Gestión de las relaciones

Sitio en Internet del SC2

- <http://www.iso.org/tc176/sc2>
- Actividades actuales
- Orientación e información sobre ISO 9001 e ISO 9004
 - El WG 23 trabaja en la actualización de esta sección
- Interpretaciones de ISO 9001
- Vínculos con el APG

Antecedentes

- De acuerdo a las directivas de ISO, en marzo de 2012, se completó el proceso de revisión sistemática de ISO 9001:2008
- La mayoría de los países miembros resolvieron que se requiere una actualización a la norma.
- Se conformó un nuevo WG, dentro del TC 176/SC 2, que inició el trabajo en junio de 2012.

Plan del Proyecto

- Jun 12 - Bilbao. Aprobación del Plan del Proyecto. Desarrollo de la especificación de diseño (DS) y el borrador preliminar.
- Nov 12 - San Petersburgo. Aprobación de la DS. Desarrollo del WD1.
- Mar 13 - Belo Horizonte. Preparación del WD2.
 - El CD se circuló en junio.
- Nov 13 - Oporto. Desarrollo del borrador del DIS.
 - Dic 13 - Verificación del borrador del DIS.
- Mar 14 - Desarrollo del DIS.
- May 14 - Circulación del DIS (El WG 24 puede decidir esperar a fin de este año)
- Fines 2015 - Publicación de la norma internacional.

Consideraciones relevantes

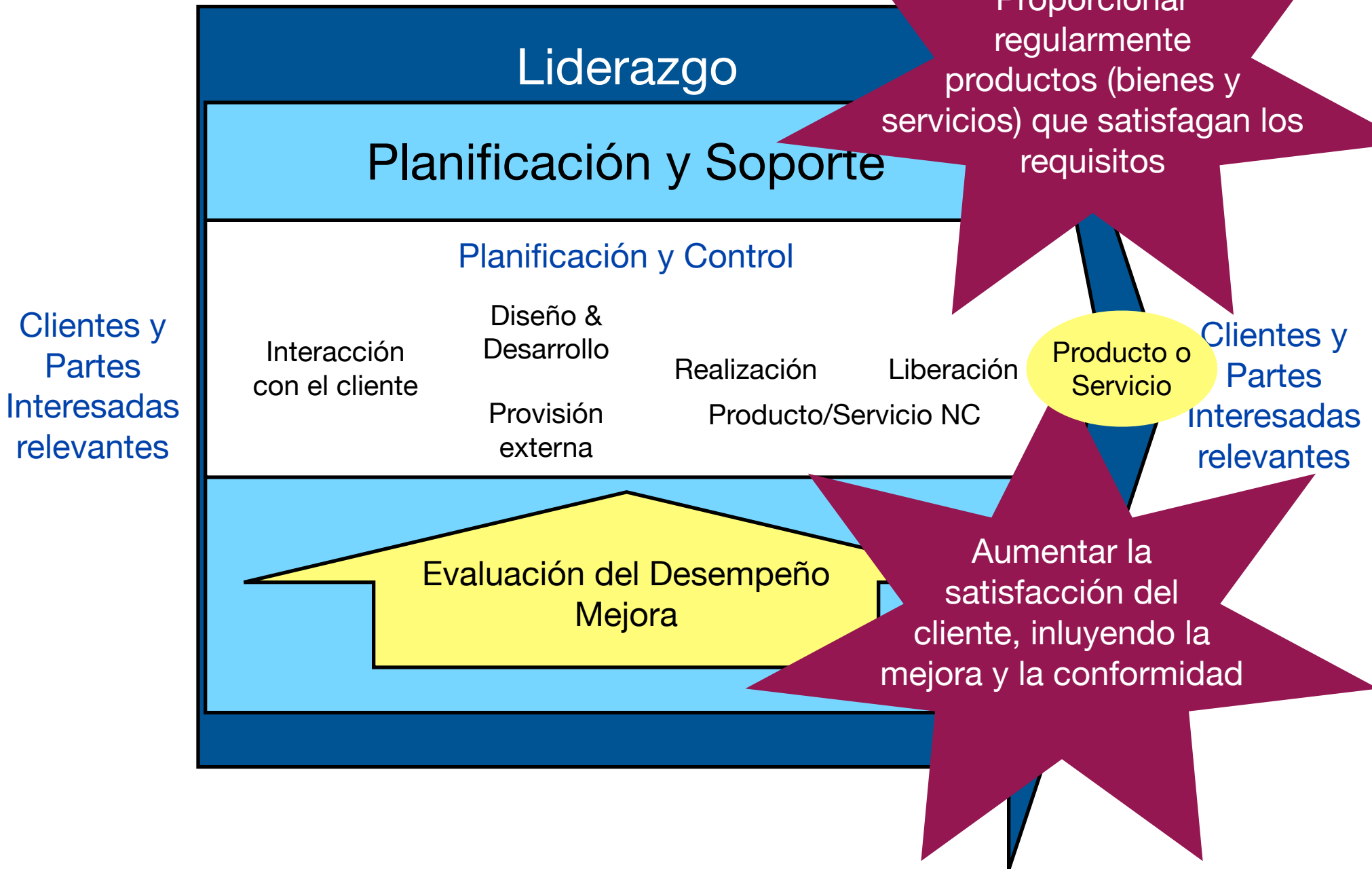
- Reforzar el uso del enfoque basado en procesos.
- Buscar que la norma sea más amigable para empresas de servicio.
- Orientar los requisitos a la determinación y atención de los riesgos relacionados con la conformidad del producto y la satisfacción del cliente.
- Consideración de las partes interesadas en la determinación de los requisitos del producto.

1.0 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 regularmente **productos y servicios** que satisfagan 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.

Contexto de la Organización



Anexos (informativos)

A. Clarificación de la estructura, terminología y conceptos nuevos.

B. Principios de gestión de la calidad

C. El portafolio de normas ISO 10000 de gestión de la calidad

Futuro de ISO 14001

Actualizar la norma a los retos que enfrenta la humanidad en materia ambiental, no es cualquier cosa.

Antecedentes

- De acuerdo a las directivas de ISO, en 2011 se completó el proceso de revisión sistemática de ISO 14001:2008
- La mayoría de los países miembros resolvieron que se requiere una actualización a la norma.
- Se conformó un nuevo WG, dentro del TC 207/SC 1, que inició el trabajo a principios de 2012.

Plan del Proyecto

- Feb 12 - Berlín. Desarrollo del WD1.
- Jun 12 - Bangkok. Desarrollo del WD2.
- Oct 12 - Rochester. Desarrollo del WD3.
- Feb 13 - Gotemburgo. Desarrollo del CD 1.
- Jun 13 - Botswana. Desarrollo del CD 2.
- Feb 14 - Padua. Desarrollo del CD 3.
- **May 14 - Panamá. Desarrollo del DIS**
- Fines 2015 - Publicación de la norma internacional.

Consideraciones relevantes

- La relación de los aspectos e impactos ambientales y los riesgos y oportunidades como parte de la planificación y cómo utilizar esta información en el SGA.
- La inclusión del enfoque basado en procesos en los requisitos de la norma.
- La consideración de obligaciones voluntarias como complemento a los requisitos legales.
- La inclusión de requisitos del control de la cadena de valor, considerando la perspectiva del ciclo de vida.

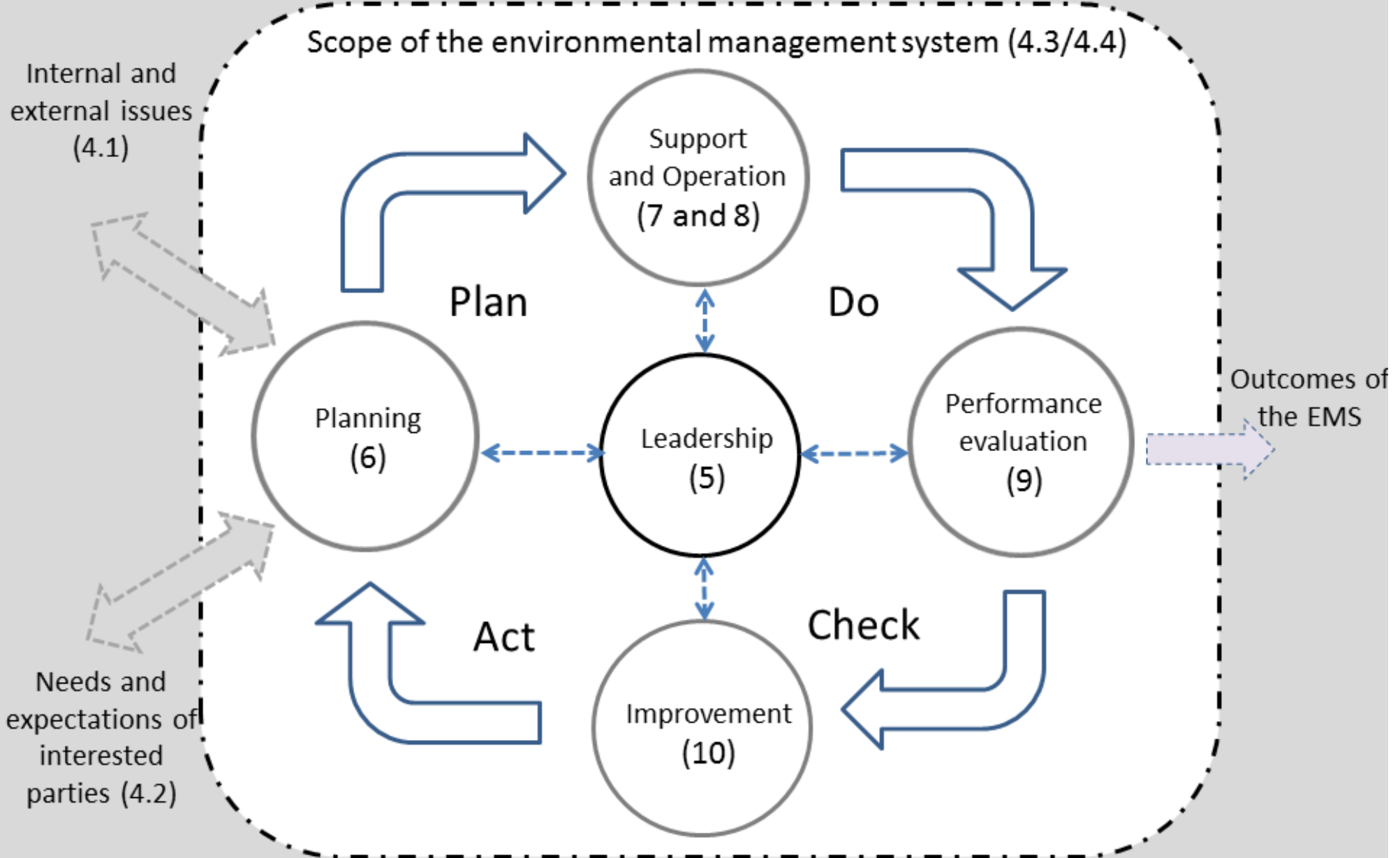
1.0 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental para aquellas organizaciones que pretenden planificar, establecer, implementar y mantener un esquema que contribuya al desarrollo sostenible al:

- proteger el medio ambiente, incluyendo la prevención de la contaminación,
- demostrar su compromiso para satisfacer sus obligaciones legales y requisitos voluntarios, y
- proporcionar una mejora de su desempeño ambiental.

Los requisitos de esta Norma Internacional tienen el propósito de integrarse en el sistema de gestión de la organización y en sus procesos de negocio.

Context of the organization



Note: Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Anexos (informativos)

A. Orientación para el uso de esta Norma Internacional.

B. Correspondencia entre la Norma ISO 14001:201x y la Norma ISO 14001:2004

C. Relación entre esta Norma Internacional y el modelo PDCA

Futuro de ISO/IEC 17021

El proyecto busca tener una norma más clara para los organismos de certificación y sus clientes.

Antecedentes

- La última actualización de ISO/IEC 17021 fue publicada en febrero de 2011.
- En 2012 fueron publicadas las partes 2 y 3 que plantean los requisitos de competencia para la auditoría de certificación de SGC y SGA.
- El trabajo de actualización de la versión 2011 inició en noviembre de 2012.
- Será publicada como ISO/IEC 17021-1 (Parte 1 que contiene los requisitos)

Suplementos a la Parte 1

- ISO/IEC 17021-2 - Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental.
- ISO/IEC 17021-3 - Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad.
- ISO/IEC 17021-4 - Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de la gestión de la sustentabilidad de los eventos.
- ISO/IEC 17021-5 - Requisitos de competencia para la certificación de sistemas de gestión de activos.
- ISO/IEC 17021-6 - Requisitos de competencia para la certificación de sistemas de gestión de continuidad de negocios. **En desarrollo**
- ISO/IEC 17021-7 - Requisitos de competencia para la certificación de sistemas de gestión de la seguridad en el tráfico de los caminos (RTS/road traffic safety). **En desarrollo**

Reunión de esta semana

- El Grupo de Edición nos reunimos en mayo (vía Webex) para hacer un análisis de los comentarios y facilitar el trabajo de la reunión presencial.
- Revisar y disponer los comentarios al ISO/IEC DIS 17021 que fue circulado en febrero de 2014.
- Revisar las propuestas específicas que se reciban por parte de los miembros de ISO/CASCO.
- Preparar el FDIS.

Aspectos principales por resolver

- Clarificar el contexto del uso de los conceptos “área técnica” y “negocio del cliente”
- Consideración de “Auditorías de Transferencia”
- Hallazgos de auditoría - Revisar coherencia con definición en ISO 19011
- Definiciones de “No Conformidad Mayor” y “No Conformidad Menor”
- Uso consistente del término: “cliente” / “cliente certificado”
- Clarificar el contexto en que se usan los conceptos “technical area” y “client’s business”; “tiempo de la auditoría” y “duración de la auditoría”

Aspectos principales por resolver

- Principio de competencia
- Apartado 5 - Gestión de la imparcialidad
- Comité de imparcialidad o un proceso/mecanismo para salvaguardar la imparcialidad
- Usar “proceso” en vez de “procedimiento”
- Apartado 7.1 - Mejorar el requisito en relación a las “áreas técnicas” y el Anexo A.
- Apartado 7.4.1 - Quitar o reducir la lista de registros
- Apartado 8.1 - Información disponible al público

Aspectos principales por resolver

- Apartado 8.3.3 - Declaración de conformidad en el producto, en su empaque o en la información que lo acompaña.
- Capítulo 9 - Confirmar el nuevo orden de todos los apartados.
- Apartado 9.1.2.3 - Intervalo entre la etapa 2 y la primera auditoría de seguimiento.
- Apartado 9.2.1.1.3 - Riesgo de conducir juntas la Etapa 1 y la Etapa 2 (¿Nota?)
- Apartado 9.3.2.6.2 - Cualquier experto técnico no debe actuar como auditor.
- Apartado 9.4.5.1 - Registro de los hallazgos de auditoría.

La tarea implica una enorme responsabilidad, ya que ISO 14001, como ISO 9001, necesita mantenerse vigente a las necesidades actuales y futuras del mercado.

Conclusiones

- Las normas de sistemas de gestión están en proceso de actualización. El mayor impacto vendrá por ISO 9001 e ISO 14001.
- ISO/IEC 17021 que plantea los requisitos para los OC de sistemas de gestión estará publicada a fines de 2014.
- ISO e IAF anunciarán el plan de transición para las nuevas ISO 9001 e ISO 14001.
- Es recomendable adquirir el DIS para empezar a identificar las grandes brechas en sus SGC y SGA actuales. No es recomendable implementar cambios aún. Pudieran generarse nuevos DIS en cada norma o cambios significativos a los requisitos. Es importante mantenerse cerca y al tanto de los cambios.
- Los grupos de trabajo a cargo de la tarea están haciendo un gran esfuerzo para mantener la estructura, el texto y las definiciones comunes.

A marble bust of the philosopher Aristotle, showing him with a full, curly beard and hair, wearing a draped garment. The bust is set against a plain, light-colored background.

La excelencia no es un
acto, sino un hábito.

Aristóteles

¡Muchas Gracias!

José Domínguez

jdominguez@plexusintl.com.mx