

RICARDO REYES TAVARA



**Avance de los Cambios de la Norma
ISO 9001:2015**

Apuntes de clase : Fuente LRQA

Contenido



Proceso de Elaboración Norma ISO

10 Clausulas de las Normas ISO

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA NORMA ISO



DIS

DRAF INTERNATIONAL STANDARD

BORRADOR DE LA NORMA INTERNACIONAL

FDIS

FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD

BORRADOR FINAL DE LA NORMA INTERNACIONAL

ISO 9001:2015

10 Clausulas de las Normas ISO de Gestion

- 1.-ALCANCE
- 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



DIFERENCIAS DE TERMINOLOGÍA

<u>EN ISO 9001:2008</u>	<u>EN ISO 9001:2015</u>	<u>COMENTARIOS</u>
PRODUCTOS	PRODUCTOS Y SERVICIOS	SE PRETENDE DIFERENCIAR ENTRE PRODUCTOS Y SERVICIOS
EXCLUSIONES	NO SE USA	SE DEBE REVISAR LA APLICABILIDAD DE LOS REQUISITOS
DOCUMENTOS Y REGISTROS	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	SE REEMPLAZA LA EXPRESIÓN DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS Y REGISTROS
AMBIENTE DE TRABAJO	AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS	REQUERIMIENTOS DEL PROCESO EN RELACIÓN AL AMBIENTE
COMPRAS	PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	PROVISIÓN EXTERNA, MEDIANTE LA COMPRA A UN PROVEEDOR
PROVEEDOR	PROVEEDOR EXTERNO	PUEDA HABER PROVEEDORES INTERNOS O EXTERNOS



INFORMACIÓN DOCUMENTADA

- Los procedimientos documentados y registros han sido reemplazados por la información documentada
- Cuando la norma anterior hace referencia a procedimientos documentados, la actual menciona como mantener la información documentada.
- Cuando la norma anterior hace referencia a registros, ahora se expresa como conservar información documentada.

ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO



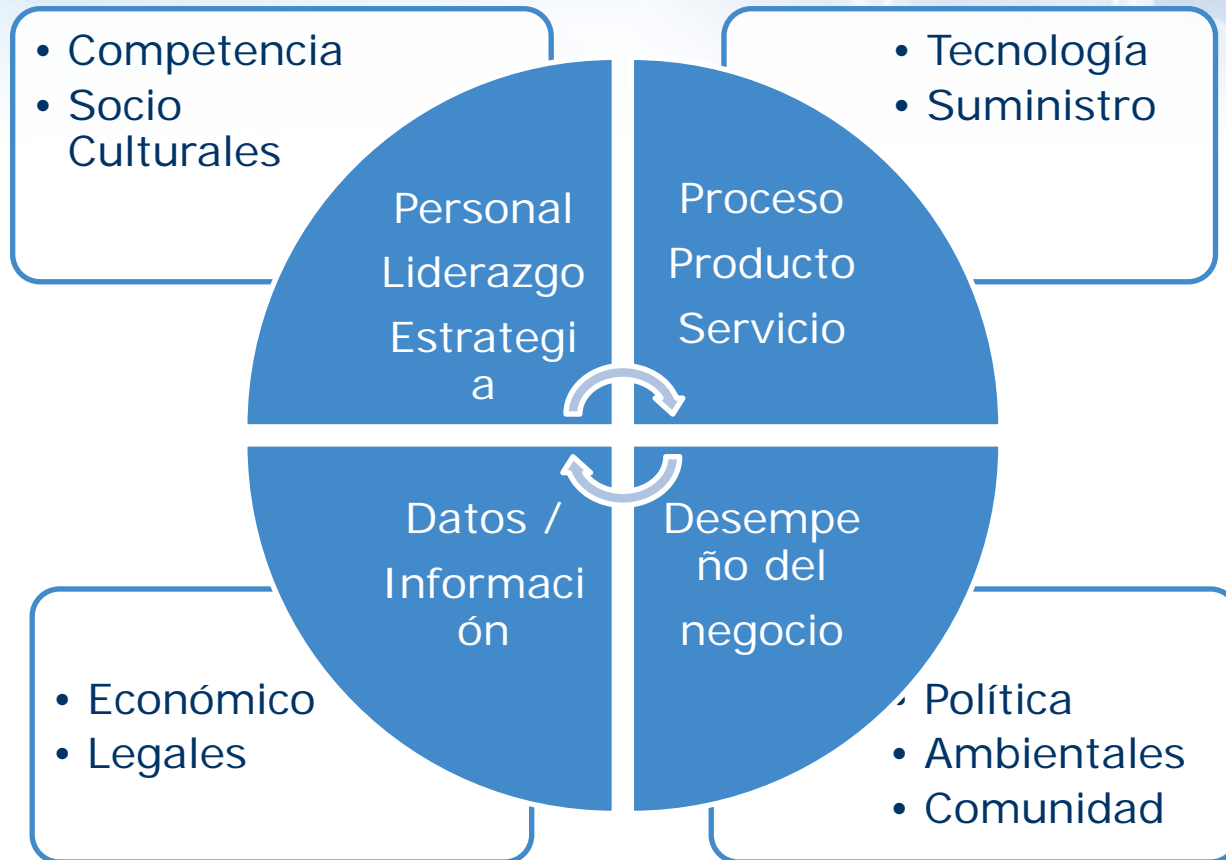
- En la nueva versión de la norma se requiere que la organización entienda en su contexto y determine los riesgos y oportunidades que necesitan tratarse
- El concepto de acción preventiva se expresa mediante un enfoque basado en riesgos para formular requisitos del SGC
- Aunque los riesgos y oportunidades tienen que determinarse y tratarse, no hay ningún requisito para la gestión formal de riesgos ni un proceso documentado de la gestión del riesgo.



DEFINICIÓN DE RIESGO (ISO 9001:2015)

- Nota 1: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.
- Nota 2: La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de una deficiencia de información relacionado a la comprensión o conocimiento de un evento, sus consecuencias o su probabilidad.
- Nota 3: Con frecuencia el riesgo es caracterizado en relación a eventos potenciales y a consecuencias potenciales o la combinación de ambos.
- Nota 4: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las **consecuencias de un evento y la probabilidad que ocurra.**
- Nota 5: El término riesgo algunas veces se utiliza sólo cuando existe una posibilidad de consecuencias negativas.

FUENTES DE RIESGO (ISO 31000)



MATRIZ DE EVALUACION DE RIESGOS



PROCESO:

ACTIVIDAD	RIESGO		IMPACTO (1-10) - Severidad				SUBTOTAL (Impacto)	PROBABILIDAD (1 a 100%)	RESULTADO (IMPACTO * PROB.)
			Calidad	Tiempo	Financiero	Operacional			
A. Relevo de Turno	A1	No realizar intercambio de informacion con el relevo de un hecho importante	7	7	7	8	29	0.5	14.5
B. Verificar operatividad de equipos	B1	Reporte meteorológico incompleto	8	8	8	9	33	0.3	9.9
C. Realizar la observación meteorológica	C1	No transmitir info MET por equipo AMHS establecido	5	7	4	8	24	0.1	2.4
	C2	Estimación defectuosa de visibilidad y nubosidad	9	7	9	9	34	0.3	10.2
	C3	Equipos no calibrados	9	3	9	9	30	0.4	12
	C4	personal con capacitacion defectuosa	7	3	7	8	25	0.3	7.5
	C5	Personal sin perfil para el puesto	7	4	7	8	26	0.4	10.4



VALORACIÓN (del mayor al menor)

	RIESGO		RESULTADO	NIVEL
1	No realizar intercambio de informacion con el relevo de un hecho importante		14.5	ALTO
2	No se esta atento a los cambios		13.6	
3	Equipos no calibrados		12	
4	Personal sin perfil para el puesto		10.4	
5	Estimación defectuosa de visibilidad y nubosidad		10.2	
6	Reporte meteorologico incompleto		9.9	
7	Difundir informe MET con error/No se recibe informe MET en CCAM		8.4	
8	No se cuente con energia electrica		7.8	MODERADO
9	personal con capacitacion defectuosa		7.5	
10	No transmitir info MET por equipo AMHS establecido		2.4	BAJO



PROPUESTA SE MITIGACION DE LOS RIESGOS

1 Concientizacion y acciones de compromiso al personal para el relevo adecuado

2 Capacitacion en brechas y concientizacion al personal para estar atento a los cambios

3 Seguimiento documentado al programa de calibracion y mantto de equipos

4 Planificar mejoras en el programa de selección del personal

5 Capacitacion en estimacion de nubosidad y visibilidad y mejorar equipamiento

6 Seguimiento al programa de mantenimiento de equipos y sistema MET

7 Entrenamiento en los temas de errores detectados



ISO 9001:2015

4. Contexto de la Organización

- 4.4 El sistema de gestión de la calidad y sus procesos determinar:
 - los elementos de entrada y salida de los procesos
 - Su secuencia e interacción
 - Los recursos necesarios
 - La asignación de responsabilidades y autoridad
 - Los riesgos a la conformidad de los Productos y Servicios y la satisfacción del cliente si se entregan salidas no deseadas o si es ineficaz la interacción de procesos
 - Los métodos para seguimiento y medición
 - Oportunidades de mejora de los procesos y del SGC



ISO 9001:2015

5. LIDERAZGO

- 5.1 Liderazgo y compromiso:
 - 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el SGC
 - 5.1.2 Enfoque al cliente
 - a) Determinar si se cumplen los requisitos del cliente..
 - b) *Determinar si se tratan los riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad*
 - c) Se mantiene la atención para aumentar la satisfacción del cliente
- 5.2 Política de Calidad
- 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización



Requisitos de ISO 9001:2015

- No hay cambio de fondo en el papel de la Alta Dirección, vale la pena notar:
- El requisito de promover el enfoque al proceso
- Las políticas y los objetivos enlazados a la estrategia corporativa
- El requisito de asegurar que se atienden los riesgos.
- Tiene responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión de la calidad
- Ya no se menciona explícitamente un Representante de la Dirección, porque la responsabilidad es de todos los jefes.



6 Planificación del SGC

- **6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades,** *Determinar los riesgos y oportunidades* a fin de:
 - a) Asegurar que el SGC pueda lograr los resultados.
 - b) Prevenir o reducir los efectos indeseados
 - c) Lograr la mejora continua y acciones para tratar estos riesgos y oportunidades
- **6.2 Objetivos de Calidad y planificación para lograrlos**
- **6.3 Planificación de los cambios:** Planificar, disponibilidad de recursos y asignación o reasignación de responsabilidades y autoridad

7 SOPORTE

- **7.1 Recursos** : Personas, infraestructura, medio ambiente, Recursos de seguimiento y medición (calibración de instrumentos); *Conocimientos organizativos(propiedad intelectual, lecciones aprendidas: fracasos o éxitos.*
- **7.2 Competencia:** Asegurar la competencia del personal basado en la educación, formación y experiencia adecuadas.
- **7.3 Toma de conciencia** de : La Política de la calidad, los Objetivos , contribución a la eficacia del SGC e implicancias de no cumplir con los requisitos del SGC.
- **7.4 Comunicación**
- **7.5 Información documentada:** Control de Documentos y Control de los registros.



8 OPERACIÓN

- **8.5 Producción y prestación del servicio**
- Control de la producción y de la prestación del servicio
- Identificación y trazabilidad
- Propiedad perteneciente a los cliente y proveedores externos.
- Preservación de los elementos de salida del proceso
- Actividades posterior a la entrega (riesgos asociados con los productos y servicios, retroalimentación del cliente y requisitos legales y reglamentarios)
- Control de cambios.



8 OPERACIÓN

- **8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes**
- Asegurar que los elementos de salida del proceso, los productos o servicios que no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir el uso entrega no intencional
- Se aplica también a producto o servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos o durante la provisión del servicio.



9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

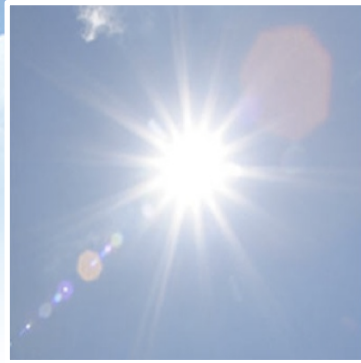
- **9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación,** entre otros *Evaluar el desempeño de los proveedores externos, demostrar que lo planificado se ha implementado en forma exitosa*
- **9.2 Auditoría interna**
- **9.3 Revisión por al dirección, debe considerarse:**
 - Estados de acciones de revisiones de la dirección previas.
 - Los cambios en los problemas externos e internos
 - La información sobre el desempeño de la calidad: entre otros., aspectos relativos a proveedores externos y otras partes interesadas, adecuación a los recursos
 - La eficacia de las acciones para tratar los riesgos y oportunidades



10 MEJORA

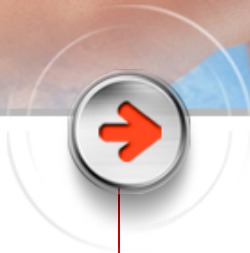
- **10.2 No conformidad y Acción Correctiva**, cuando se identifique una no conformidad, la organización debe:
- Reaccionar ante la no conformidad, tomando acciones para controlarla y corregirla; hacer frente a las consecuencias.
- Evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la NC, determinar si existen no conformidades similares o que potencialmente podría ocurrir.
- Implementar cualquier acción necesaria
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas
- Si es necesario hacer cambios en el SGC.

RESUMEN



RECORDAR

- El sistema de gestión de la calidad de la organización, tiene que estar diseñando para ofrecer beneficios tangibles a su organización, no para facilitar el trabajo del auditor.
- El tener un sistema de gestión de la calidad es para realizar medidas para controlar el riesgo para el éxito de la organización.



GRACIAS