

# Curso de Sistemas Integrados de Gestión



# Sistemas Integrados de Gestión



- Gestión de la Calidad ISO 9001:2015
- Gestión Ambiental ISO 14001:2015
- Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo ISO 45001:2018

# Objetivos del Curso

- Conocer los fundamentos y requisitos de los sistemas integrados de gestión.
- Identificar, comprender e interpretar los requisitos establecidos en las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018.
- Comprender los conceptos clave aplicables a la interpretación normativa a través de ejemplos prácticos aplicables a la organización.

# Sistema de Evaluación

- Evaluación Continua, Sistema Ponderado Hasta Completar 100% de la Nota Final.

ACTIVIDAD	Cantidad	Ponderación	Aporte Nota Final
Foros	4	5%	20%
Análisis de Casos	3	5%	15%
Flujos de procesos	2	10%	20%
Glosario Colaborativo	3	5%	15%
Análisis de Video	2	5%	10%
FODA	1	10%	10%
Cuestionario	1	10%	10%
		Nota Final	100%

# Programa del Curso

Duración total 120 horas (24 clases x 5hrs).

Horario de clases 13:00-18:30hrs, break de 30min a las 15:30hrs.

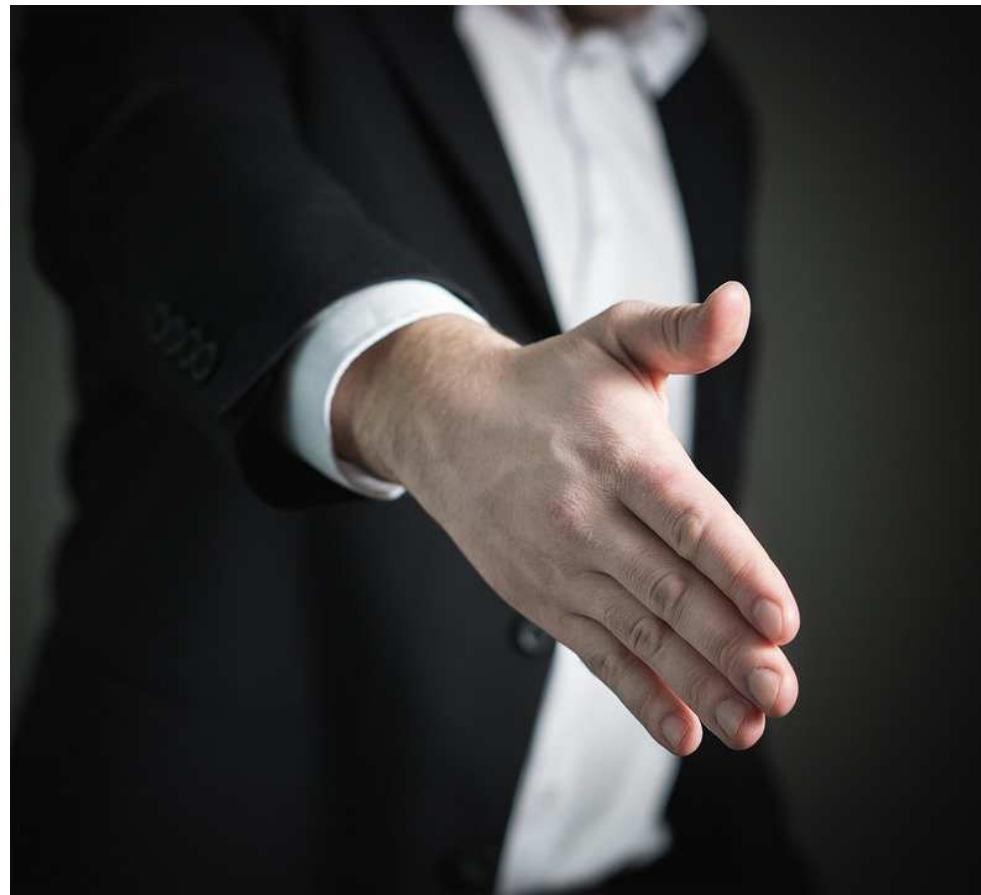
- Semana 1: 4 Clases (20 horas) Introducción a los Sistemas de Gestión
- Semana 2: 5 Clases (25 Horas) en ISO 9001:2015
- Semana 3: 5 Clases (25 Horas) en ISO 14001:2015
- Semana 4: 5 Clases (25 Horas) en ISO 45001:2018
- Semana 5: 5 Clases (25 Horas) en Integración de Sistemas de Gestión

# Recomendaciones

- Trabajo Colaborativo.
- Participación Activa.
- Puntualidad.
- Asistencia 100 %.



# Presentación Individual



# Módulo 1



Introducción a los Sistemas de Gestión

# Activación de Conocimientos Previos

- Go to **www.menti.com** and use the code **36 58 57 3**



# Introducción a los Sistemas de Gestión

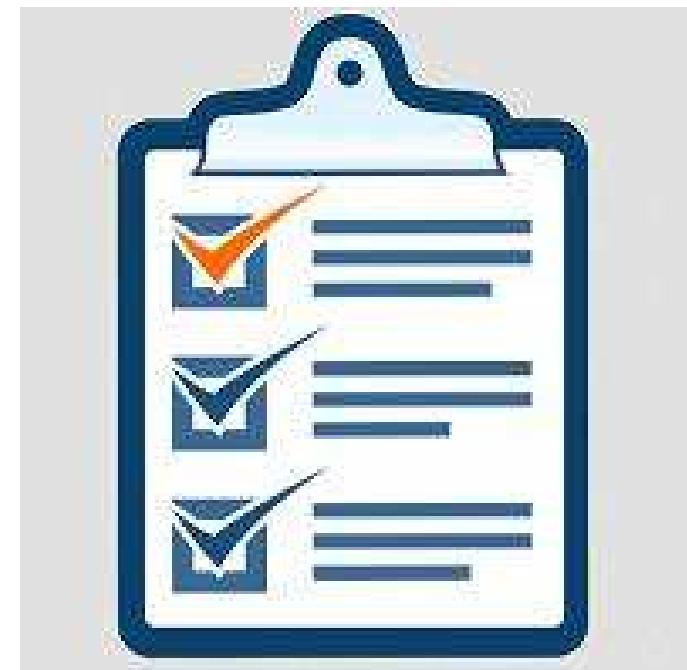
## Temario:

- ¿Qué es ISO?
- Historia de ISO
- Familia ISO 9000
- ISO 9001 Generalidades
  - Definición
  - Evolución
  - Contenido
  - ¿Qué esperar de la norma?
  - Capítulos 0, 1, 2 y 3 de la norma.



# Introducción a los Sistemas de Gestión

- Enfoque de Procesos
  - Elementos de un Proceso
  - Implementación
- Ciclo PHVA
  - Implementación
  - Diagrama de Tortuga
- Pensamiento Basado en Riesgo
  - Gestión del Riesgo
  - AMEF



# ¿Qué es ISO?



International  
Organization for  
Standardization

- Hoy es una red integrada por 167 miembros organismos nacionales de normalización (un representante por país), el representante de Chile es el INN.
- Su objetivo es promover la estandarización internacional, de manera de facilitar el intercambio de bienes y servicios, el desarrollo científico y tecnológico.
- A la fecha, la ISO ha emitido 24223 Estándares Internacionales, que incluyen casi todos los aspectos de la tecnología y fabricación.
- A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias, consensuadas y relevantes para el mercado, que apoyen la innovación y ofrezcan soluciones a los retos mundiales.

# Historia de ISO



International  
Organization for  
Standardization

- La primera reunión se efectuó en Londres, en 1946, 65 delegados de 25 países se reúnen para debatir el futuro de la normalización internacional.
- Fue fundada como Organización el 23 de febrero de 1947.
- En 1949 la ISO se traslada a las oficinas de una pequeña casa privada en Ginebra. A principios de la década de 1950, la Secretaría Central cuenta con 5 empleados.
- En 1951 se publica la primera norma ISO (llamadas en ese entonces como Recomendaciones), ISO/R 1:1951 Temperatura de referencia estándar para mediciones industriales de longitud.

# Familia normas ISO 9000

Conjunto de normas sobre calidad y gestión de la calidad,

- **ISO 9000** -Vocabulario de calidad
- **ISO 9001** -Sistema de Gestión de la Calidad
- **ISO 9004** -Directrices para mejorar el desempeño
- **ISO 19011** -Guía para auditar sistemas de calidad



# ISO 9001



- GENERALIDADES

- La ISO 9001 es una norma internacional que nos indica todos los requisitos necesarios para un sistema de gestión de la calidad.
- Nos ayuda a controlar la calidad de nuestros productos y / o servicios a través del tiempo y volumen en pro de la satisfacción de nuestros clientes.
- Es aplicable a todos los giros y tamaños de empresas.

# Evolución de la ISO 9001

1987 – Nace ISO 9001

1994 -  
Posicionamiento

2000 –  
Unificación  
9002+9003

2008 – Facilitar  
Implementación

2015 –  
Liderazgo,  
Riesgo, Enfoque  
de Procesos

# Contenido ISO 9001-2015

<b>0</b>	<b>Introducción</b>
1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Contexto de la organización
4.1	Comprendión de la organización y de su contexto
4.2	Comprendión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos
5	Liderazgo
5.1	Liderazgo y compromiso
5.1.1	Generalidades
5.1.2	Enfoque al cliente
5.2	Política
5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
6	Planificación
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
6.3	Planificación de los cambios
7	Apoyo
7.1	Recursos
7.1.1	Generalidades
7.1.2	Personas
7.1.3	Infraestructura
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición
7.1.6	Conocimientos de la organización
7.2	Competencia
7.3	Toma de conciencia
7.4	Comunicación
7.5	Información documentada
7.5.1	Generalidades
7.5.2	Creación y actualización
7.5.3	Control de la información documentada

<b>8</b>	<b>Operación</b>
8.1	Planificación y control operacional
8.2	Requisitos para los productos y servicios
8.2.1	Comunicación con el cliente
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
8.3.1	Generalidades
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo
9	Evaluación del desempeño
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación
9.1.1	Generalidades
9.1.2	Satisfacción del cliente
9.1.3	Análisis y evaluación
9.2	Auditoría interna
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
10	Mejora
10.1	Generalidades
10.2	No conformidad y acción correctiva
10.3	Mejora continua

# ¿Qué Esperar de la Norma?

- ***La Norma nos dice Qué, pero no nos dice Cómo.***

## Ejemplo:

- La norma dice (**Qué**). 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 SGC.
- Implementación (**Cómo**).
  - Escribir la Misión, Visión y Valores de la Empresa.
  - Realizar un FODA.
  - Mapa de ruta de la organización.
  - Formato libre donde se establezca la visión y cuestiones que afectan al logro de objetivos.

# 0. Introducción

## 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el [capítulo A.4](#)).

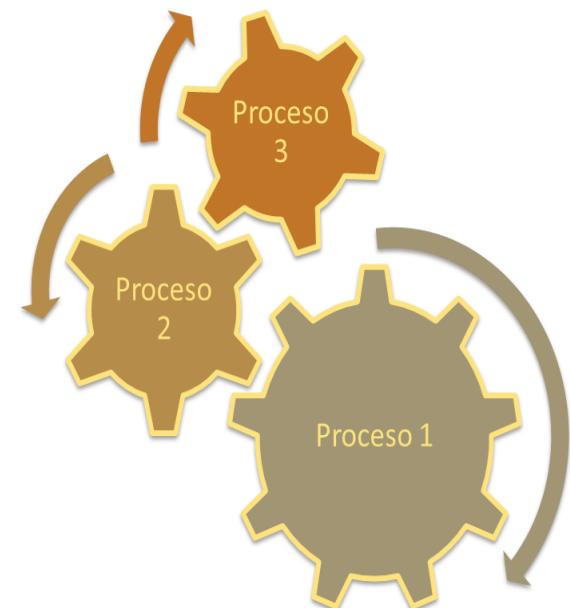


En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

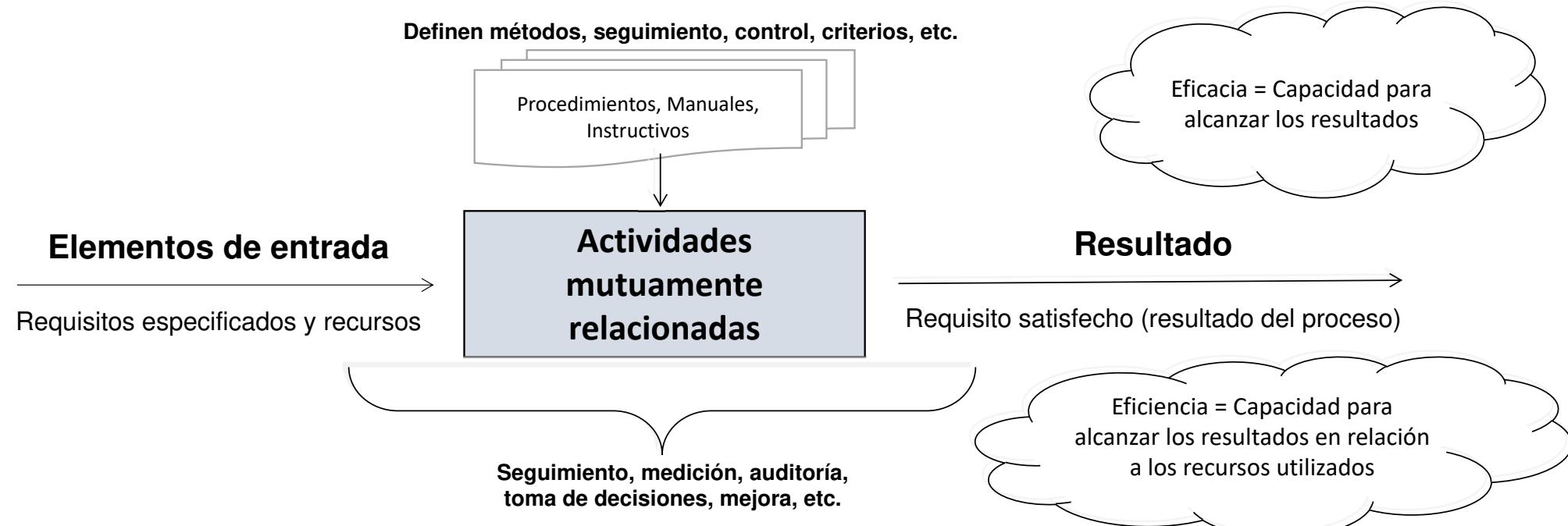
- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

# Enfoque de Procesos

- El enfoque de procesos es parte fundamental en la realización y aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Este enfoque le permite a las organizaciones:
  - Ordenar las actividades de trabajo.
  - Identificar las interacciones entre los diferentes procesos.
  - Identificar el valor que aporta cada proceso para satisfacer las necesidades del cliente.
  - Brinda flexibilidad a la documentación



# Elementos de un Proceso



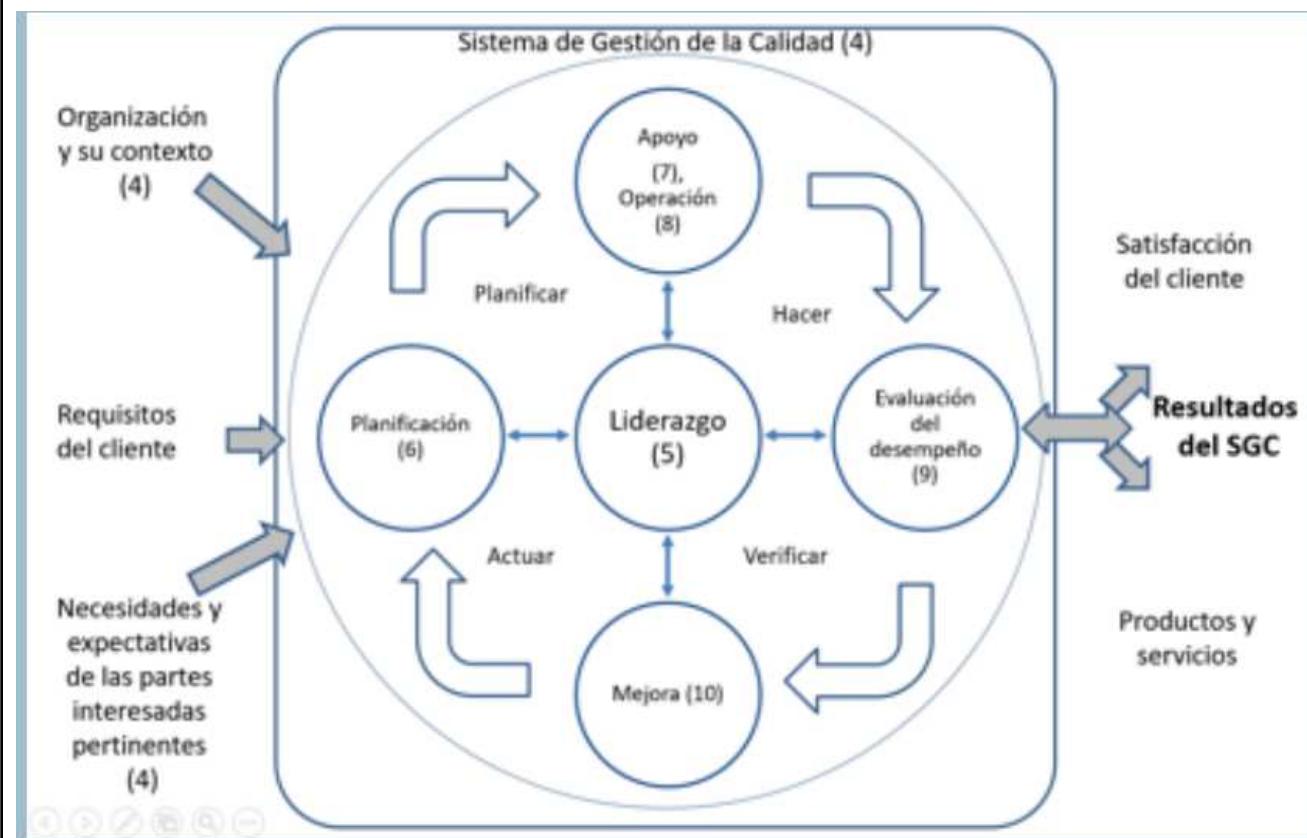
Los **elementos de entrada** y los **resultados previstos** pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía o información).

Los **resultados** también pueden ser no intencionados; tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

# Implementación del Enfoque a Procesos



# Ciclo PHVA



El ciclo **PHVA** (Planear - Hacer - Verificar - Actuar) se encuentra presente en cada proceso y, por lo tanto, también en todo el sistema.

**Planear:** Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, definir los recursos e identificar riesgos y oportunidades.

**Hacer:** Implementar lo planificado.

**Verificar:** Realizar el seguimiento y medición de los procesos, productos y servicios con respecto a lo planeado y los requisitos definidos.

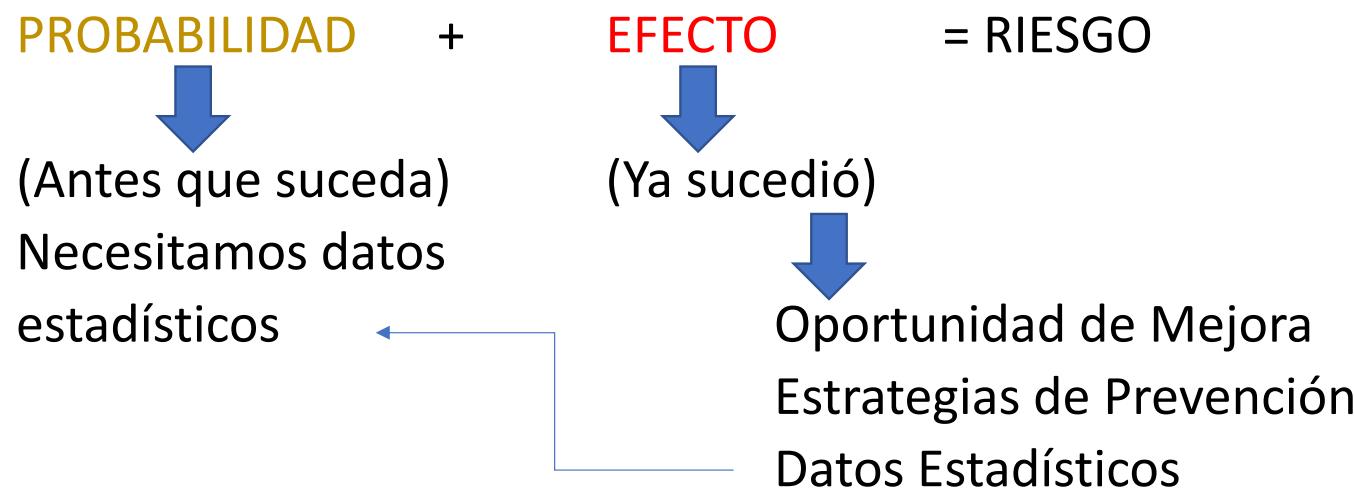
**Actuar:** Tomar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.

# Diagrama de Tortuga



# Pensamiento Basado en Riesgo

- ¿Qué es el Riesgo?
  - Es una medida de la probabilidad de que un suceso dañino ocurra.
  - Es una medida de la magnitud de los daños.
  - Es una medida de la vulnerabilidad de un sistema.



# Gestión del Riesgo

## **ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS POTENCIALES (AMEF)**

El riesgo es la medida de:

- **Ocurrencia** (la **probabilidad**)
- **Severidad** (la **gravedad del efecto**)
- **Detección** (que tan difícil es darnos cuenta antes de que llegue al cliente)

de un daño (modo de falla)



**NPR** (Número de prioridad de riesgo)=

**Ocurrencia x Severidad x Detección**

## AMEF

El Análisis del Modo y Efecto de Fallas, nació en Estados Unidos a finales de la década del 40. Esta metodología desarrollada por la NASA, se creó con el propósito de evaluar la confiabilidad de los equipos, en la medida en que determina los efectos de las fallas de los mismos.

Tiene la finalidad de detectar los posibles fallos o modos de fallo de los productos, así como las causas que los originan, los momentos y lugares donde se producen, para establecer las medidas correctoras o preventivas que los eviten.

# 1. Objeto y Campo de Aplicación

## 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 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 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 o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

# Títulos 2 y 3 de la Norma

## 2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015

# ¿Qué son los Sistemas de Gestión?

Según la definición de ISO 9000:2015

## **sistema de gestión**

- conjunto de elementos de una organización (3.2.1) interrelacionados o que interactúan para establecer políticas (3.5.8), objetivos (3.7.1) y procesos (3.4.1) para lograr estos objetivos.

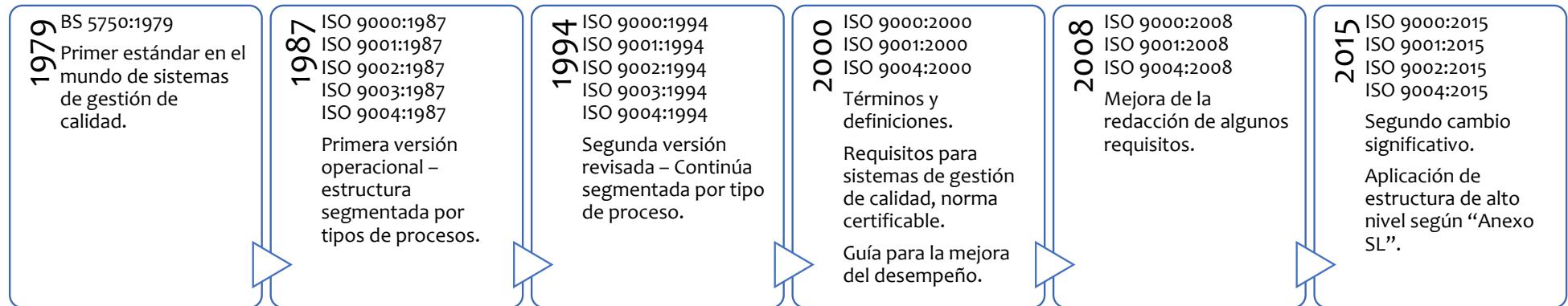
### Notas

Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas.

Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

# Evolución de la Gestión de Calidad



# Evolución de la Gestión Ambiental

**1992** BS 7750:1992

Primer estándar en el mundo de sistemas de gestión ambiental.

**1996** ISO 14001:1996

Primera versión – Norma certificable.

**2004**

ISO 14001:2004  
ISO 14004:2004  
Primera revisión – Muy similar a la primera versión (se aclaran algunas definiciones y requisitos, mejora alineación con ISO 9001, entre otros)

**2015**

ISO 14001:2015  
Primer cambio significativo, aplicación de estructura de alto nivel, para mejorar la compatibilidad con otros sistemas gestión.

# Evolución de la Gestión de SST

**1996** BS 8800:1996  
Guía para la implementación de los sistemas de SSO.

**1999** BSI OHSAS 18001:1999  
Especificaciones para los sistemas de gestión de SSO.

**2007** BSI OHSAS 18001:2007  
Primera revisión – Muy similar a la primera versión (se aclaran algunas definiciones y requisitos, mejora alineación con ISO 9001, entre otros)

**2018** ISO 45001:2018  
Requisitos para Sistema de Gestión de SST, aplicación de estructura de alto nivel, para mejorar la compatibilidad con otros sistemas gestión.

# Definiciones de Interés

## organización

- persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos (3.7.1)

### Nota

El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación (3.2.8), organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

# Otras Definiciones de Interés

## política

- <organización> intenciones y dirección de una **organización (3.2.1)**, como las expresa formalmente su **alta dirección (3.1.1)**

## Nota

Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

# Otras Definiciones de Interés

## **objetivo**

- resultado a lograr

### Notas

Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como objetivos financieros, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles [como estratégicos, para toda la [organización \(3.2.1\)](#), para el [proyecto \(3.4.2\)](#), el [producto \(3.7.6\)](#) y el [proceso \(3.4.1\)](#)].

Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un *objetivo de la calidad (3.7.2)*, o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo, fin o meta).

# Otras Definiciones de Interés

## **proceso**

- conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

### Notas

Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida ([3.7.5](#)), producto ([3.7.6](#)) o servicio ([3.7.7](#)) depende del contexto de la referencia.

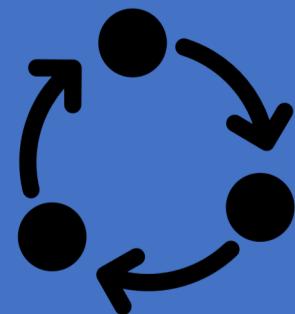
Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.

Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.

Los procesos en una organización ([3.2.1](#)) generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

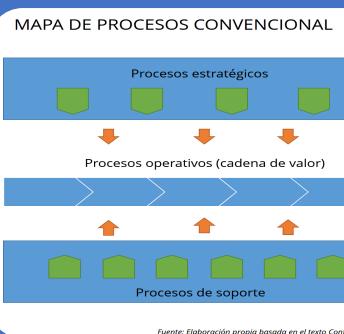
Un proceso en el cual la [conformidad \(3.6.11\)](#) de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina “proceso especial”.

# Procesos de gestión



## Proceso

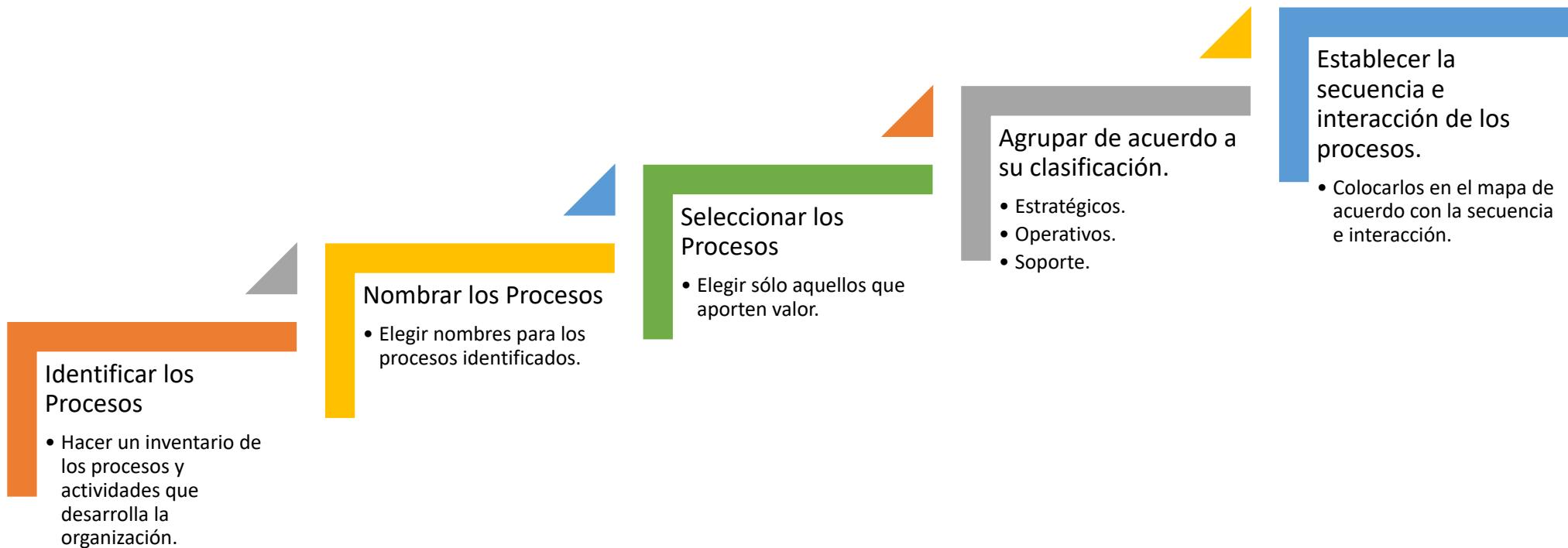
- Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.



## Mapa de Procesos

- Representación gráfica (visión global) de las relaciones de todos los procesos que forman el sistema de gestión.

# Pasos para Diseñar un Mapa de Procesos



# Clasificación de procesos

## Procesos Estratégicos

Dirección Estratégica

Gestión de Calidad

## Procesos Operativos

Ventas

Producción

Logística y Entrega

## Procesos de Apoyo

Gestión Financiera

Gestión de RRHH

Gestión Infraestructura