

**Contenido:**

**1. Nuevos y no tan nuevos documentos normativos**

**1.1 ISO 9000:2005**

**1.2 ISO 14001:2004**

**1.3 ISO 22000:2005**

**1.1 ISO 9000:2005**

No se asusten, pero el 15/Sep/2005 se emitió el nuevo ISO 9000:2005 – Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario. Este nuevo documento no trae cambios fundamentales (a pesar de que en algunos aspectos lamentamos que los cambios no hayan llegado) que afecten la lectura del ISO 9001:2000 (recordemos que el ISO 9000 es de lectura obligatoria para la interpretación de los términos utilizados en el ISO 9001).

Los cambios se centraron en:

- aspectos menores de la estructura del documento (mejor interrelación entre conceptos que en futuros cambios facilitarían el propio proceso del cambio),
- la inclusión de referencias a Directivas ISO/IEC (ejemplo: el término requisito (3.1.2) en su nota 5)
- El reordenamiento de algunos términos (ejemplo: 3.1.6 Competencia y una nota de su aplicación en aspectos generales y que pueden existir definiciones más específicas en otros documentos ISO)
- La inclusión de algunos términos (sin un impacto relevante), ejemplos:
  - Contrato (3.3.8)
  - Términos del ISO 19011:2002 – Plan de Auditoría, Alcance de la Auditoría

- o Competencia (aplicada a la auditoria y enfocado a atributos personales)
- o Modificaciones – Sistema de Control de las Mediciones (3.10.1), ahora es Sistema de gestión de las Mediciones

En síntesis los cambios no quitaran el sueño de nadie (afortunada o desafortunadamente).

**Fuentes:**

- ISO 9000:2005 – Quality Management Systems — Fundamentals and Vocabulary (3ª Edición – 15/Sep/05)

## **1.2 ISO 14001:2004**

En DATTA & QUALITY Consultores S.C. – México hemos estado ocupados con diversos temas relacionados a los sistemas de gestión y herramientas como son los programas de “Lean Manufacturing” y otros programas que esperamos presentar el próximo año, por esto mismo, descuidamos publicar a nuestros clientes y amigos algunos puntos de vista sobre los cambios ocurridos en la versión ISO 14001:1996, publicados el 15/Nov/2004. Es cierto que otro factor de nuestra relajación fue que el Plan de Transición a la nueva normativa nos proporciona un panorama de 18 meses (o sea las certificaciones sobre la base del ISO 14001:1996 tienen validez hasta el 15/Mayo/2006). Si usted ya esta certificado en la versión ISO 14001:1996 contacte su Organismo certificador para los detalles del Plan de Transición.

**Principales Cambios ISO 14001:1996 vs. ISO 14001:2004**

Aspecto y/o Cláusula	Modificaciones
<p>Sección 3 – Términos y definiciones</p>	<p>Inclusión de términos en referencia y refuerzo en la relación ISO 9001:2000 vs. ISO 14001:2004 y para proporcionar mayor claridad en la lectura del documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditor (requiere la definición de las competencias requeridas)</li> <li>• Mejora Continua – clarificado y debe tener relación con los indicadores de desempeño ambiental de la organización. No solamente mejora del SGA</li> <li>• Acción Correctiva (ISO 9000:2000)</li> <li>• Documento (ISO 9000:2000)</li> <li>• Aspecto Ambiental - elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente</li> <li>• Impacto Ambiental - cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización</li> <li>• Sistema de Gestión Ambiental / SGA – definición más específica (parte del sistema de gestión de una organización, empleada para desarrollar e implementar su política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales</li> <li>• Objetivo Ambiental - fin ambiental de carácter general coherente con la política ambiental, que una organización se establece</li> <li>• Desempeño Ambiental – nueva definición y requiere mejora en la gestión de los aspectos ambientales</li> <li>• Meta Ambiental – mayor claridad en la definición (eliminado el "...cuantificable cuando sea práctico...")</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditoría Interna (Auditoría) – ISO 9000:2000</li> <li>• No Conformidad – ISO 9000:2000</li> <li>• Acción Preventiva – ISO 9000:2000</li> <li>• Procedimiento – ISO 9000:2000</li> <li>• Registro – ISO 9000:2000</li> </ul>
4.1 Requisitos Generales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor claridad en el requisito de Mejora Continua del Sistema de gestión Ambiental (SGA)</li> <li>• Necesidad de una definición clara del alcance del SGA</li> </ul>
4.2 Política Ambiental	El requisito ahora es más claro con relación a la necesidad de comunicar la política a las personas que trabajan a nombre de la Organización y no solamente empleados. (esto incluye las cláusulas 4.4.2 y 4.4.6 c)
4.3.1 Aspectos Ambientales	<p>Más específico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos para identificar los aspectos ambientales relacionados con nuevos desarrollos o desarrollos planificados, actividades y productos nuevos o modificados</li> <li>• Documentación de los resultados del proceso de evaluación de aspectos ambientales</li> <li>• Los aspectos ambientales significativos deben ser considerados cuando se establezca y mantenga el SGA y como base para los objetivos</li> </ul>
4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos	<p>Mayor claridad en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar los requisitos legales y otros requisitos aplicables a los aspectos ambientales de la organización.</li> <li>• Asegurar que los requisitos legales y otros aplicables son considerados en el establecimiento y implementación, mantenimiento del SGA</li> </ul>

<p>4.3.3 Objetivos, metas y programas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los objetivos y metas deben ser coherentes con el compromiso de la mejora continua</li> <li>• Los requisitos anteriormente en 4.3.4 (programa) del ISO 14001:1996 fueran incluidos en esta cláusula</li> </ul>
<p>4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad</p>	<p>La nueva normativa requiere que la dirección asegure la disponibilidad de recursos para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGA y no solamente para implementar y controlar.</p>
<p>4.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia</p>	<p>Incluye a todo el personal relevante (en función del alcance del SGA y de los aspectos e impactos ambientales) que trabaja a nombre de la organización (contratistas, personal temporal, etc.) y no solamente empleados</p> <p>“La organización debe asegurarse de que cualquier persona que realice tareas para ella o en su nombre, que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos identificados por la organización, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuados, y debe mantener los registros asociados.”</p>
<p>4.4.3 Comunicación</p>	<p>La normativa establece que la organización debe determinar métodos para la comunicación externa de sus aspectos ambientales, en el caso de que decida comunicarlos.</p> <p>Para la comunicación interna se requieren procedimientos para la comunicación entre los diversos niveles y funciones de la organización, así como procedimientos para recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas.</p>

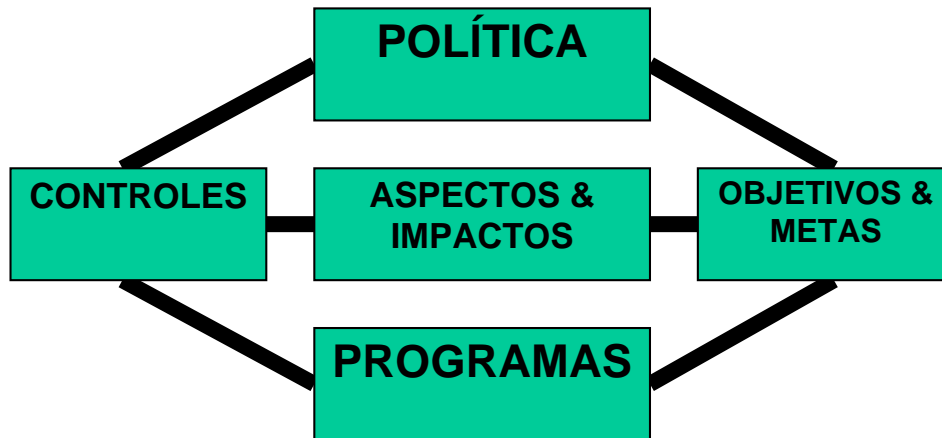
<p>4.4.4 Documentación</p>	<p>Mayor detalle en la documentación requerida e incluye la descripción del alcance del SGA.</p> <p>Se recomienda la lectura de la sección A 4.4 (Anexo A) como guía para la determinación de necesidades de elaboración de procedimientos documentados.</p>
<p>4.4.5 Control de Documentos</p>	<p>Modificaciones principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor acercamiento al ISO 9001:2000 en cuanto a la estructura de los requisitos</li> <li>• Identificación de los cambios y estado de revisión de los documentos</li> <li>• Control sobre documentos de origen externa (control de distribución)</li> <li>• Control de documentos obsoletos</li> </ul>
<p>4.4.6 Control Operacional</p>	<p>Modificaciones mínimas, incluyendo un mejor direccionamiento con la política ambiental.</p> <p>Referencia a la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores y contratistas (4.4.6 c)</p>
<p>4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias</p>	<p>Los cambios incluyen nueva terminología y nuevos "debes".</p> <p>La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos.</p> <p>La organización debe responder ante situaciones de emergencia y accidentes reales y prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos asociados.</p>

	<p>La organización debe revisar periódicamente, y modificar cuando sea necesario sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de que ocurran accidentes o situaciones de emergencia.</p> <p>La organización también debe realizar pruebas periódicas de tales procedimientos, cuando sea factible.</p>
<p>4.5.1 Seguimiento y Medición</p>	<p>Se requieren establecer, implementar y mantener procedimientos para el seguimiento y medición regular de las características fundamentales de las operaciones de organización que pueden tener un impacto ambiental significativo.</p> <p>Estos procedimientos deben incluir la documentación de la información para el seguimiento del desempeño ambiental, de los controles operacionales y la conformidad con los objetivos y metas ambientales.</p>
<p>4.5.2 Evaluación del Cumplimiento Legal</p>	<p>Nuevo requisito (derivado del 4.5.1) Cláusula separada para reforzar la importancia de la evaluación periódica del cumplimiento con los requisitos legales (no es lo mismo que auditoría interna del SGA) No se requiere de un procedimiento documentado específico para esta cláusula</p>
<p>4.5.3 No Conformidad, acción correctiva y acción preventiva</p>	<p>Este requisito se ha clarificado (alineado con el ISO 9001:2000). Hace una separación clara de las acciones correctivas y preventivas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigación de las no conformidades, determinación de las causas y acciones para evitar su recurrencia</li> </ul>

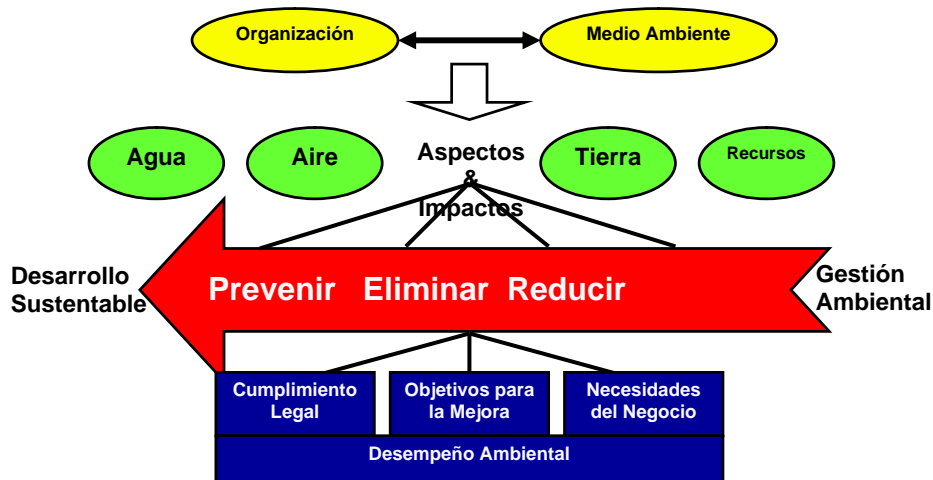
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de la necesidad de llevar a cabo acciones preventivas para prevenir no conformidades potenciales</li> <li>• Registro de los resultados de las acciones y evaluación de la eficacia</li> </ul>
4.5.4 Control de Registros	Registros para demostrar la conformidad con el SGA y el ISO 14001:2004
4.5.5 Auditoria Interna	<p>Nueva redacción para mayor claridad (referencia al ISO 19011:2002 - guía)</p> <p>Se recomienda la lectura de la sección A 5.5 (Anexo A) como guía para las auditorías internas y para pequeñas empresas.</p>
4.6 Revisión por la Dirección	Se presenta un mayor detalle en la lista de asuntos a considerar en la revisión – Entradas y Salidas de la revisión por la dirección (en línea con el ISO 9001:2000)
Anexo A	<p>El Anexo A es un documento mejorado para apoyar en la interpretación/lectura de los requisitos. El anexo fue ajustado de forma a proporcionar una guía en el uso del ISO 14001:2004 y hace referencias al ISO 14004:2004 y al ISO 19011:2002, así como incluye aspectos específicos para pequeñas empresas.</p> <p><b><i>El Anexo A no es un documento auditable (no puede ser utilizado como criterio en auditorías de 3a parte)</i></b></p>



En síntesis, el sistema de gestión ambiental (SGA), significa:



Y el alcance del ISO 14001:2004 incluye:



**Fuentes:**

- ISO 14001:2004 – Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso
- DATTA & QUALITY Consultores S.C. – IT-ISO14 Curso de Interpretación ISO 14001:2004
- IAF Transition Plan for Accredited EMS Certification from ISO14001:1996 to ISO14001:2004 Issue 1 (IAF GD 4:2004)
- IRCA Newsletters

### **1.3 ISO 22000:2005 – Food Safety Management Systems – Requirements for any organization in the food chain**

Este nuevo documento emitido el 30/Ago/05, proporciona un marco para facilitar a las Organizaciones la implementación del Codex HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point). El concepto es que los alimentos llegan a las personas a través de una larga cadena de suministro y en este sentido un eslabón débil podría resultar en alimentos no seguros para el consumo humano.

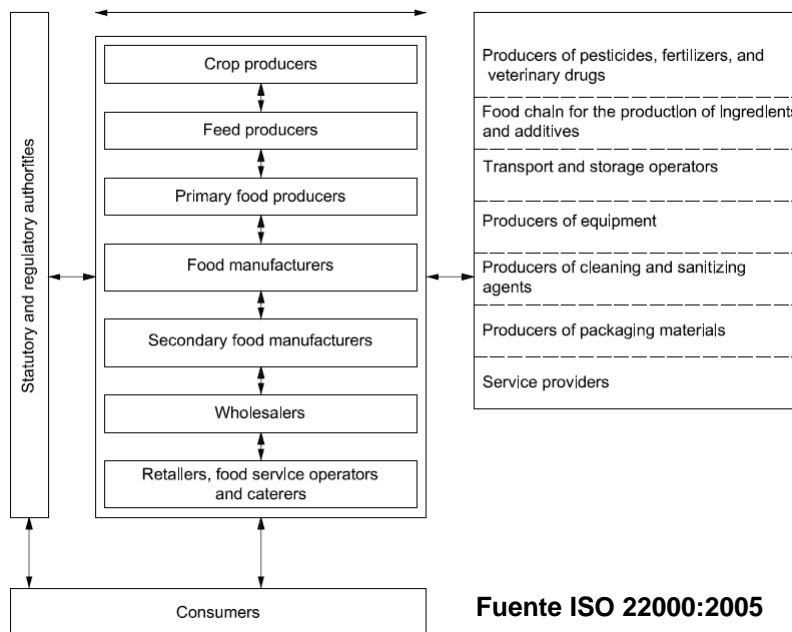
El modelo propuesto está direccionado a apoyar a las Organizaciones en la cadena de suministro a implementar un sistema de gestión de la seguridad en los alimentos (incluyendo a productores, procesos de preparación y manufactura, almacenamiento, transporte, empaque, distribución, etc.). Parte del concepto, como en la gran parte de las normativas de gestión promovidas por ISO es armonizar diferentes modelos nacionales y proporcionar un marco para la certificación y reconocimiento internacional.

La seguridad en la cadena alimentaria (inocuidad) es relativa a la presencia de riesgos microbiológicos en los alimentos en los puntos de consumo, por lo tanto los riesgos para la inocuidad pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena de suministro

El modelo incorpora los principios del HACCP y está basada en el modelo ISO 9001:2000. Cabe resaltar que el ISO 9001:2000 y el ISO 22000:2005 tienen objetivos distintos y por lo tanto su aplicación es complementaria. El uso del mismo modelo facilitará la implementación por parte de las Organizaciones de ambos documentos de forma integrada. El desarrollo del ISO 22000:2005 se basó en el presupuesto de que un modelo eficaz de sistema de gestión de la seguridad de los alimentos debe ser diseñado, operado y mejorado continuamente dentro de un sistema de gestión estructurado e incorporado dentro de las actividades generales de gestión de una Organización. La normativa combina los principios del ISO 9001:2000 con los

elementos clave reconocidos que aseguran la seguridad de los alimentos a través de la cadena de suministro, hasta el punto de consumo.

- Comunicación
- Gestión sistematizada
- Pre-requisitos - Buenas Prácticas de Manufactura
- Principios HACCP



El ISO 22000:2005 es el primer de una serie de documentos que incluirán:

- ISO/TS 22004 – Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000:2005, que deberá ser publicado en Nov/2005
- ISO/TS 22003 – Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety systems, planeado para el 1º cuarto del 2006
- ISO 22005 – Traceability in the feed and food chain – General principles and guidance for system design and development, todavía en fase de working draft.

**¿Cuales son los beneficios para las Organizaciones que implementen los requisitos normativos descritos en el ISO 22000:2005? (entre otros)**

- Establecimiento de un proceso de comunicación clara y sistematizada entre los miembros de la cadena
- Optimización de los recursos (internamente y en la cadena) con enfoque en la inocuidad/seguridad alimentaria
- Mejora de la documentación relativa a la seguridad alimentaria
- Mejora en el proceso de planificación y reducción de la necesidad de inspecciones post-proceso
- Sistema de gestión de la seguridad alimentaria claramente definido y utilizado par la toma de decisiones (modelo de sistema de gestión)
- Establecimiento de controles en base a necesidades reales detectadas y sistematizadas
- Manejo sistematizado de las Buenas Prácticas de Manufactura (programas pre-requisitos)

**¿Cuales son los beneficios para otros interesados (consumidores)?**

- Confianza de que las Organizaciones que hayan implementado los requisitos de la normativa tienen la habilidad de identificar y controlar de una forma sistémica, los riesgos relacionados a la seguridad alimentaria. (alimentos confiables)

**Fuentes:**

- ISO 22000:2005 – Food Safety Management Systems – Requirements for any organization in the food chain
- ISO Management Systems September-October 2004
- ISO Management Systems July-August 2005

Las fechas son informativas. Los programas y fechas pueden sufrir cambios.  
Todos los programas tienen cupo máximo y se respetan conforme la inscripción

**DATTA & QUALITY Consultores S.C.®**  
**PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN – ÚLTIMO BIMESTRE 2005**

"Nuestro éxito es el éxito de nuestros clientes"®

Programa	Noviembre/05	Diciembre/05
<a href="#"><u>Foundations y Formación de Auditores Internos Acreditado - 3 días (24 horas) - ISO 9001:2000 (Batalas Registered - IRCA Accredited)</u></a>	16 al 18 México D.F. <b>y/o</b> Villahermosa, Tabasco (México)	
<a href="#"><u>QMS Lead Auditor Training - ISO 9001:2000 - 4.5 días (36 horas) (Batalas Registered - IRCA Accredited)</u></a>	14 al 18 Veracruz, Ver. (México)	12 al 16 San Pedro Sula (Honduras)
<a href="#"><u>TAI-ISO9 - Taller de Auditoria Interna - 2 días (16 horas)</u></a>		1 y 2 Veracruz, Ver. (México)
<a href="#"><u>TACP-ISO9 - Taller de Acciones Correctivas y Preventivas ISO 9001:2000 - 1 día (8 horas)</u></a>	30 Veracruz, Ver. (México)	
<a href="#"><u>MP-ISO9 – Mapeo de Procesos ISO 9001:2000 - 1 día (8 horas)</u></a>	11 y 25 Veracruz, Ver. (México)	

**Ya estamos recibiendo las pre-inscripciones para el Programa de Formación de Auditores Líderes ISO 14001:2004 que se realizará en Diciembre**

**Publicaciones anteriores disponibles**

Año	Numero	Mes / año	Asunto
1	1	Julio/2003	Credibilidad de los Procesos de Certificación (consideraciones sobre lo que ha pasado en el proceso de certificación, sobre la base del modelo ISO 9000 y el acreditamiento de Organismos Certificadores)
1	2	Noviembre/2003	Revisión Documental ISO 9001:2000 - Parte 1 (consideraciones sobre el proceso de revisión documental y los requisitos de las cláusulas 4.2.1 y 4.2.2)
2	1	Enero/2004	Diversos y Consideraciones sobre Capacitación y Entrenamiento
2	2	Febrero/2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring Customer Satisfaction (contribución de David Wadlow – QEC Management Services (SE) – UK)</li> <li>• Artículo - Dejar la calidad a un lado cuesta caro</li> <li>• Códigos Internacionales – Estado de las Normativas ISO (fuente: ISO Procedures)</li> </ul>
2	3	Marzo/2004	Consideraciones sobre Servicios de Capacitación / Entrenamiento (continuación del Informativo – Año 2 – Número 1 – Enero/2004)
2	4	Julio/2004	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Auto-evaluación del Liderazgo y compromiso de las Organizaciones con relación a la Gestión de la Calidad</li> <li>2. Consideraciones básicas sobre el ciclo PDCA – Plan-Do-Check-Act (ciclo Deming / ciclo Shewhart)</li> </ol>
3	5	Marzo/2005	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consideraciones de la International Organization for Standardization (ISO) para el nuevo milenio (INTERNATIONAL CONGRESS ON STANDARDIZATION AND CERTIFICATION - 10-11 May 2000, Buenos Aires, Argentina)</li> <li>2. La contratación de un consultor</li> </ol>
3	6	Septiembre/2005	Consideraciones sobre la Calidad – Los Beneficios Económicos de la Calidad

Aquellas personas que ya no deseen recibir esta publicación, enviar un e-mail a [info@qualityexperts.org](mailto:info@qualityexperts.org) indicando en el asunto "Informativo D&Q – Remove"

Para suscribirse sin costo a esta publicación solicitar a [info@qualityexperts.org](mailto:info@qualityexperts.org), indicando en el asunto "Informativo D&Q – Inscribir", el cuerpo del e-mail debe incluir: e-mail de Contacto, Nombre, Puesto, Organización y Dirección, Modelo de Gestión (Normativa), Status (Implementado ó Certificado).

Comentarios sobre los textos o interés para participar en la publicación, enviar a [info@qualityexperts.org](mailto:info@qualityexperts.org)