

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Tercera edición
2015-09-15

Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso

Environmental management systems — Requirements with guidance for use

Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation

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



Número de referencia
ISO 14001:2015 (traducción oficial)

Licensed to Lloyds Register Quality Assurance Inc / Lloyds Register Quality Assurance Inc LRQA (sarha.rendon@lloydshqs.com)
ISO Store (00000000000000000000000000000000) / Downloaded: 2015-09-15
Single user license - All rights reserved. Copying and networking prohibited.

© ISO 2015



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org

www.iso.org

Licensed to Lloyds Register Quality Assurance Inc / Lloyds Register Quality Assurance Inc LRQA (sarha.rendon)
ISO Store Order: OP-87035 Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
Single user licence only, copying and networking prohibited
© ISO 2015 - Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
3.1 Términos relacionados con organización y liderazgo	1
3.2 Términos relacionados con planificación	2
3.3 Términos relacionados con soporte y operación	4
3.4 Términos relacionados con la evaluación del desempeño y con la mejora	5
4 Contexto de la organización	6
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	6
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	6
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	6
4.4 Sistema de gestión ambiental	7
5 Liderazgo	7
5.1 Liderazgo y compromiso	7
5.2 Política ambiental	8
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	8
6 Planificación	8
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8
6.1.1 Generalidades	8
6.1.2 Aspectos ambientales	9
6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos	10
6.1.4 Planificación de acciones	10
6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos	10
6.2.1 Objetivos ambientales	10
6.2.2 Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales	11
7 Apoyo	11
7.1 Recursos	11
7.2 Competencia	11
7.3 Toma de conciencia	11
7.4 Comunicación	12
7.4.1 Generalidades	12
7.4.2 Comunicación interna	12
7.4.3 Comunicación externa	12
7.5 Información documentada	12
7.5.1 Generalidades	12
7.5.2 Creación y actualización	13
7.5.3 Control de la información documentada	13
8 Operación	13
8.1 Planificación y control operacional	13
8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	14
9 Evaluación del desempeño	14
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	14
9.1.1 Generalidades	14
9.1.2 Evaluación del cumplimiento	15
9.2 Auditoría interna	15
9.2.1 Generalidades	15
9.2.2 Programa de auditoría interna	15
9.3 Revisión por la dirección	16

10 Mejora.....17

10.1 Generalidades.....17

10.2 No conformidad y acción correctiva.....17

10.3 Mejora continua.....17

Anexo A (informativo) Orientaciones para el uso de esta Norma Internacional.....18

Anexo B (informativo) Correspondencia entre ISO 14001:2015 e ISO 14001:2004.....33

Bibliografía.....35

Listado alfabético de términos.....36

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la parte 1 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents.

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información a la atención de los usuarios y no constituyen una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la OMC (Organización Mundial del Comercio) respecto a los obstáculos técnicos al comercio (TBT), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.htm>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 207, *Gestión ambiental*, Subcomité SC 1, *Sistemas de gestión ambiental*.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (Norma ISO 14001:2004) que ha sido revisada técnicamente. Incluye también el Corrigendum técnico ISO 14001:2004/Cor.1:2009.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 207, *Gestión ambiental*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 207, viene desarrollando desde su creación en el año [1999] para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión ambiental.

Introducción

0.1 Antecedentes

El logro de equilibrio entre el medio ambiente, la sociedad y la economía, se considera esencial para satisfacer las necesidades del presente sin poner en riesgo la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus necesidades. El desarrollo sostenible como objetivo se logra mediante el equilibrio de los “tres pilares” de la sostenibilidad.

Las expectativas de la sociedad en cuanto a desarrollo sostenible, transparencia y responsabilidad y rendición de cuentas han evolucionado dentro del contexto de legislaciones cada vez más estrictas, presiones crecientes con relación a la contaminación del medio ambiente, uso ineficiente de recursos, gestión inapropiada de residuos, cambio climático, degradación de los ecosistemas y pérdida de biodiversidad.

Esto ha conducido a que las organizaciones adopten un enfoque sistemático con relación a la gestión ambiental mediante la implementación de sistemas de gestión ambiental, cuyo objetivo es contribuir al “pilar ambiental” de la sostenibilidad.

0.2 Objetivo de un sistema de gestión ambiental

El propósito de esta Norma Internacional es proporcionar a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Esta norma especifica requisitos que permitan que una organización logre los resultados previstos que ha establecido para su sistema de gestión ambiental.

Un enfoque sistemático a la gestión ambiental puede proporcionar información a la alta dirección para generar éxito a largo plazo y crear opciones para contribuir al desarrollo sostenible mediante:

- la protección del medio ambiente, mediante la prevención o mitigación de impactos ambientales adversos;
- la mitigación de efectos potencialmente adversos de las condiciones ambientales sobre la organización;
- el apoyo a la organización en el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
- la mejora del desempeño ambiental;
- el control o la influencia sobre la forma en la que la organización diseña, fabrica, distribuye, consume y lleva a cabo la disposición final de productos o servicios, usando una perspectiva de ciclo de vida que pueda prevenir que los impactos ambientales sean involuntariamente trasladados a otro punto del ciclo de vida;
- el logro de beneficios financieros y operacionales que puedan ser el resultado de implementar alternativas ambientales respetuosas que fortalezcan la posición de la organización en el mercado;
- la comunicación de la información ambiental a las partes interesadas pertinentes.

Esta Norma Internacional, al igual que otras Normas Internacionales, no está prevista para incrementar ni cambiar los requisitos legales de una organización.

0.3 Factores de éxito

El éxito de un sistema de gestión ambiental depende del compromiso de todas las funciones y niveles de la organización, bajo el liderazgo de la alta dirección. Las organizaciones pueden aprovechar las oportunidades de prevenir o mitigar impactos ambientales adversos e incrementar los impactos ambientales beneficiosos, particularmente los que tienen consecuencias estratégicas y de competitividad. La alta dirección puede abordar eficazmente sus riesgos y oportunidades mediante la integración de la gestión ambiental a sus procesos de negocio, dirección estratégica y toma de decisiones, alineándolos con otras prioridades de negocio, e incorporando la gobernanza ambiental a su

sistema de gestión global. La demostración de la implementación exitosa de esta Norma Internacional se puede usar para asegurar a las partes interesadas que se ha puesto en marcha un sistema de gestión ambiental eficaz.

Sin embargo, la adopción de esta Norma Internacional no garantiza en sí misma resultados ambientales óptimos. La aplicación de esta Norma Internacional puede ser diferente de una organización a otra debido al contexto de la organización. Dos organizaciones pueden llevar a cabo actividades similares pero pueden tener diferentes requisitos legales y otros requisitos, diferentes compromisos de política ambiental, diferentes tecnologías ambientales y diferentes objetivos de desempeño ambiental, y aun así ambas pueden ser conformes con los requisitos de esta Norma Internacional.

El nivel de detalle y complejidad del sistema de gestión ambiental variará dependiendo del contexto de la organización, el alcance de su sistema de gestión ambiental, sus requisitos legales y otros requisitos y la naturaleza de sus actividades, productos y servicios, incluidos sus aspectos ambientales y los impactos ambientales asociados.

0.4 Modelo planificar- hacer-verificar-actuar

La base para el enfoque que subyace a un sistema de gestión ambiental se fundamenta en el concepto de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA). El modelo PHVA proporciona un proceso iterativo usado por las organizaciones para lograr la mejora continua. Se puede aplicar a un sistema de gestión ambiental y a cada uno de sus elementos individuales, y se puede describir brevemente así:

- Planificar: establecer los objetivos ambientales y los procesos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con la política ambiental de la organización.
- Hacer: implementar los procesos según lo planificado.
- Verificar: hacer el seguimiento y medir los procesos respecto a la política ambiental, incluidos sus compromisos, objetivos ambientales y criterios operacionales, e informar de sus resultados.
- Actuar: emprender acciones para mejorar continuamente.

La [Figura 1](#) ilustra cómo el marco de referencia introducido en esta Norma Internacional se puede integrar en el modelo PHVA, lo cual puede ayudar a usuarios actuales y nuevos a comprender la importancia de un enfoque de sistema.

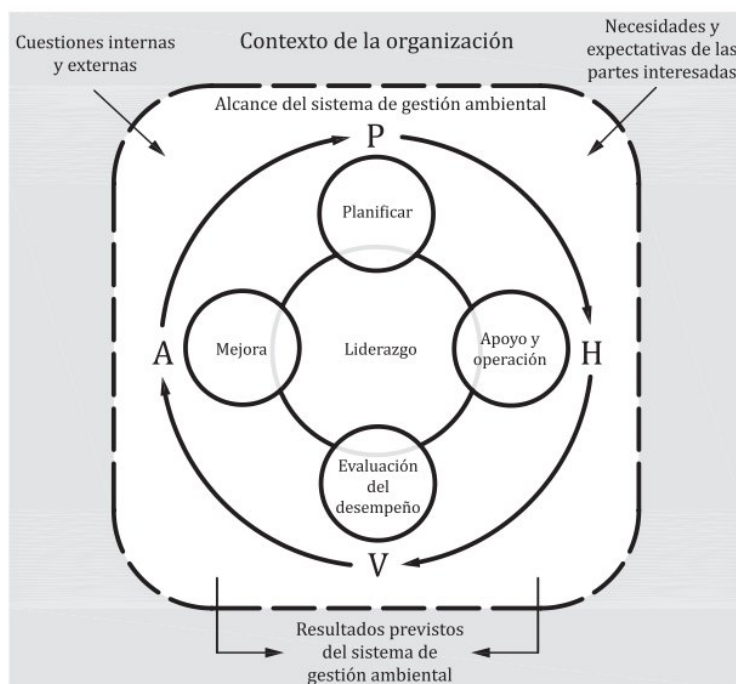


Figura 1 — Relación entre el modelo PHVA y el marco de referencia en esta Norma Internacional

0.5 Contenido de esta norma internacional

Esta Norma Internacional es conforme con los requisitos de ISO para normas de sistemas de gestión. Estos requisitos incluyen una estructura de alto nivel, texto esencial idéntico, y términos comunes con definiciones esenciales, diseñados para beneficiar a los usuarios en la implementación de múltiples normas ISO de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como los de gestión de la calidad, salud y seguridad ocupacional, de la energía o financiero. Sin embargo, esta norma internacional permite que una organización use un enfoque común y un pensamiento basado en riesgos para integrar su sistema de gestión ambiental con los requisitos de otros sistemas de gestión.

La presente Norma Internacional contiene los requisitos utilizados para evaluar la conformidad. Una organización que desee demostrar conformidad con esta norma internacional puede:

- realizar una autodeterminación y una autodeclaración, o
- buscar la confirmación de su conformidad por partes que tengan interés en la organización, como por ejemplo los clientes, o
- buscar la confirmación de su autodeclaración por una parte externa a la organización, o
- buscar la certificación/registro de su sistema de gestión ambiental por una parte externa a la organización.

El [Anexo A](#) proporciona información aclaratoria para evitar la interpretación errada de los requisitos de esta Norma Internacional. El [Anexo B](#) presenta una correspondencia técnica amplia entre la edición anterior de esta Norma Internacional y la actual. La guía de implementación para sistemas de gestión ambiental se incluye en la Norma ISO 14004.

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 capacidad.

La información incluida en una “NOTA” está prevista para ayudar a la comprensión o uso del documento. “Nota a la entrada”, usada en el [capítulo 3](#), proporciona información adicional que complementa los datos terminológicos y puede contener disposiciones relacionadas al uso de un término.

Los términos y definiciones del [capítulo 3](#) se encuentran ordenados conceptualmente, y al final del documento se suministra un índice alfabético.

Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental que una organización puede usar para mejorar su desempeño ambiental. La presente norma internacional está prevista para uso por una organización que busque gestionar sus responsabilidades ambientales de una forma sistemática que contribuya al pilar ambiental de la sostenibilidad.

Esta Norma Internacional ayuda a una organización a lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental, con lo que aporta valor al medio ambiente, a la propia organización y a sus partes interesadas. En coherencia con la política ambiental de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión ambiental incluyen:

- la mejora del desempeño ambiental;
- el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
- el logro de los objetivos ambientales.

Esta Norma Internacional es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, tipo y naturaleza, y se aplica a los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que la organización determine que puede controlar o influir en ellos, considerando una perspectiva de ciclo de vida. Esta Norma Internacional no establece criterios de desempeño ambiental específicos.

Esta Norma Internacional se puede usar en su totalidad o en parte para mejorar sistemáticamente la gestión ambiental. Sin embargo, las declaraciones de conformidad con esta Norma Internacional no son aceptables a menos que todos los requisitos estén incorporados en el sistema de gestión ambiental de una organización, y que se cumplan sin exclusiones.

2 Referencias normativas

No se citan referencias normativas.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

3.1 Términos relacionados con organización y liderazgo

3.1.1 sistema de gestión

conjunto de elementos de una *organización* (3.1.4) interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, y *objetivos* (3.2.5) y *procesos* (3.3.5) para el logro de estos objetivos

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede abordar una sola disciplina o varias disciplinas (por ejemplo, calidad, medio ambiente, salud y seguridad ocupacional, gestión de energía, gestión financiera).

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación y la operación, la evaluación y la mejora del desempeño.

Nota 3 a la entrada: 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.

3.1.2

sistema de gestión ambiental

parte del *sistema de gestión* (3.1.1) usada para gestionar *aspectos ambientales* (3.2.2), cumplir los *requisitos legales y otros requisitos* (3.2.9), y abordar los *riesgos y oportunidades* (3.2.11)

3.1.3

política ambiental

intenciones y dirección de una *organización* (3.1.4), relacionadas con el *desempeño ambiental* (3.4.11), como las expresa formalmente su *alta dirección* (3.1.5)

3.1.4

organización

persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones y responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus *objetivos* (3.2.5)

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

3.1.5

alta dirección

persona o grupo de personas que dirige y controla una *organización* (3.1.4) al más alto nivel

Nota 1 a la entrada: La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Nota 2 a la entrada: Si el alcance del *sistema de gestión* (3.1.1) comprende solo una parte de una organización, entonces "alta dirección" se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

3.1.6

parte interesada

persona u *organización* (3.1.4) que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad

EJEMPLO Clientes, comunidades, proveedores, entes reguladores, organizaciones no gubernamentales, inversionistas, empleados.

Nota 1 a la entrada: "Percibirse como afectado" significa que esta percepción se ha dado a conocer a la organización.

3.2 Términos relacionados con planificación

3.2.1

medio ambiente

entorno en el cual una *organización* (3.1.4) opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones

Nota 1 a la entrada: El entorno puede abarcar desde el interior de una organización hasta el sistema local, regional y global.

Nota 2 a la entrada: El entorno se puede describir en términos de biodiversidad, ecosistemas, clima u otras características.

3.2.2

aspecto ambiental

elemento de las actividades, productos o servicios de una *organización* (3.1.4) que interactúa o puede interactuar con el *medio ambiente* (3.2.1)

Nota 1 a la entrada: Un aspecto ambiental puede causar uno o varios *impactos ambientales* (3.2.4). Un aspecto ambiental significativo es aquel que tiene o puede tener uno o más impactos ambientales significativos.

Nota 2 a la entrada: La organización determina los aspectos ambientales significativos mediante la aplicación de uno o más criterios.

3.2.3

condición ambiental

estado o característica del *medio ambiente* (3.2.1), determinado en un punto específico en el tiempo

3.2.4

impacto ambiental

cambio en el *medio ambiente* (3.2.1), ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los *aspectos ambientales* (3.2.2) de una *organización* (3.1.4)

3.2.5

objetivo

resultado a lograr

Nota 1 a la entrada: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operacional.

Nota 2 a la entrada: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como, financieras, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles (tales como estratégicos, para toda la organización, para proyectos, productos, servicios y *procesos* (3.3.5)).

Nota 3 a la entrada: Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operacional, un *objetivo ambiental* (3.2.6), o mediante el uso de otros términos con un significado similar (por ejemplo, finalidad o meta).

3.2.6

objetivo ambiental

objetivo (3.2.5) establecido por la *organización* (3.1.4), coherente con su *política ambiental* (3.1.3)

3.2.7

prevención de la contaminación

utilización de *procesos* (3.3.5), prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir *impactos ambientales* (3.2.4) adversos

Nota 1 a la entrada: La prevención de la contaminación puede incluir la reducción o la eliminación en la fuente; cambios en el proceso, producto o servicio; uso eficiente de recursos, sustitución de materiales y energía; reutilización; recuperación; reciclaje, regeneración o tratamiento.

3.2.8

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la *organización* (3.1.4) y las *partes interesadas* (3.1.6), que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es el que está declarado, por ejemplo, en *información documentada* (3.3.2).

Nota 3 a la entrada: Los requisitos diferentes de los legales se convierten en obligatorios cuando la organización decide cumplirlos.

3.2.9

requisitos legales y otros requisitos

requisitos (3.2.8) legales que una *organización* (3.1.4) debe cumplir y otros requisitos que una organización decide cumplir

Nota 1 a la entrada: Los requisitos legales y otros requisitos están relacionados con el *sistema de gestión ambiental* (3.1.2).

Nota 2 a la entrada: Los requisitos legales y otros requisitos pueden surgir de requisitos obligatorios, tales como las leyes y reglamentaciones aplicables, o de compromisos voluntarios, tales como las normas de organizaciones o de la industria, relaciones contractuales, códigos de buenas prácticas y acuerdos con grupos de la comunidad u organizaciones no gubernamentales.

3.2.10

riesgo

efecto de la incertidumbre

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a “*eventos*” potenciales (como se definen en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y “*consecuencias*” (según se definen en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de estos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la “*probabilidad*” (como se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

3.2.11

riesgos y oportunidades

efectos potenciales adversos (amenazas) y efectos potenciales beneficiosos (oportunidades)

3.3 Términos relacionados con soporte y operación

3.3.1

competencia

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

3.3.2

información documentada

información que una *organización* (3.1.4) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a:

- el sistema de *gestión ambiental* (3.1.2), incluidos los *procesos* (3.3.5) relacionados;
- la información generada para que la organización opere (documentación);
- la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

3.3.3

ciclo de vida

etapas consecutivas e interrelacionadas de un sistema de producto (o servicio), desde la adquisición de materia prima o su generación a partir de recursos naturales hasta la disposición final

Nota 1 a la entrada: Las etapas del ciclo de vida incluyen la adquisición de materias primas, el diseño, la producción, el transporte/entrega, el uso, el tratamiento al finalizar la vida y la disposición final.

[FUENTE: ISO 14044:2006, 3.1, modificada. Las palabras “(o servicio)” se han agregado a la definición y se ha agregado la Nota 1 a la entrada.]

3.3.4**contratar externamente**

establecer un acuerdo mediante el cual una *organización* (3.1.4) externa realiza parte de una función o *proceso* (3.3.5) de una organización

Nota 1 a la entrada: Una organización externa está fuera del alcance del *sistema de gestión* (3.1.1) aunque la función o proceso contratado externamente forme parte del alcance.

3.3.5**proceso**

conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforman las entradas en salidas

Nota 1 a la entrada: Un proceso puede estar documentado o no.

3.4 Términos relacionados con la evaluación del desempeño y con la mejora**3.4.1****auditoría**

proceso (3.3.5) sistemático, independiente y documentado para obtener las evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría

Nota 1 a la entrada: Una auditoría interna la realiza la propia *organización* (3.1.4) o una parte externa en su nombre.

Nota 2 a la entrada: Una auditoría puede ser combinada (combinando dos o más disciplinas).

Nota 3 a la entrada: La independencia se puede demostrar por la ausencia de responsabilidad con relación a la actividad que se audita, o ausencia de sesgo y conflicto de intereses.

Nota 4 a la entrada: La "evidencia de auditoría" consiste en registros, declaraciones de hechos y demás información pertinente a los criterios de auditoría, que son verificables; los "criterios de auditoría" son el conjunto de políticas, procedimientos o *requisitos* (3.2.8) usados como referencia, frente a los cuales se compara la evidencia de auditoría, como se define en la Norma ISO 19011:2011, apartados 3.3 y 3.2 respectivamente.

3.4.2**conformidad**

cumplimiento de un *requisito* (3.2.8)

3.4.3**no conformidad**

incumplimiento de un *requisito* (3.2.8)

Nota 1 a la entrada: La no conformidad se relaciona con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos adicionales del *sistema de gestión ambiental* (3.1.2) que una *organización* (3.1.4) establece para sí misma.

3.4.4**acción correctiva**

acción para eliminar la causa de una *no conformidad* (3.4.3) y evitar que vuelva a ocurrir

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

3.4.5**mejora continua**

actividad recurrente para mejorar el *desempeño* (3.4.10)

Nota 1 a la entrada: La mejora del desempeño se relaciona con el uso del sistema de gestión ambiental (3.1.2) para mejorar el desempeño ambiental (3.4.11), en coherencia con la política ambiental (3.1.3) de la organización (3.1.4).

Nota 2 a la entrada: No es necesario que la actividad ocurra simultáneamente en todas las áreas, o sin interrupción.

3.4.6**eficacia**

grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

Traducción oficial/Official translation / Traduction officielle
 Licensed to Lloyd's Register Quality Assurance Inc / Lloyd's Register Quality Assurance Inc LRQA (sarha.rendon)
 166071 / Downloaded: 2015-09-15
 Single user licence only, copying and networking prohibited.

© ISO 2015 – Todos los derechos reservados

3.4.7

indicador

representación medible de la condición o el estado de las operaciones, la gestión, o las condiciones

[FUENTE: ISO 14031:2013, 3.15]

3.4.8

seguimiento

determinación del estado de un sistema, un *proceso* (3.3.5) o una actividad

Nota 1 a la entrada: Para determinar el estado puede ser necesario verificar, supervisar u observar de forma crítica.

3.4.9

medición

proceso (3.3.5) para determinar un valor

3.4.10

desempeño

resultado medible

Nota 1 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, *procesos* (3.3.5), productos (incluidos servicios), sistemas u *organizaciones* (3.1.4).

3.4.11

desempeño ambiental

desempeño (3.4.10) relacionado con la gestión de *aspectos ambientales* (3.2.2)

Nota 1 a la entrada: En el contexto de un sistema de *gestión ambiental* (3.1.2), los resultados se pueden medir con respecto a la *política ambiental* (3.1.3) de la *organización* (3.1.4), sus *objetivos ambientales* (3.2.6) u otros criterios, mediante el uso de *indicadores* (3.4.7).

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental. Estas cuestiones incluyen las condiciones ambientales capaces de afectar o de verse afectadas por la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización debe determinar:

- las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión ambiental;
- las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, requisitos) de estas partes interesadas;
- cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión ambiental para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- las cuestiones externas e internas a que se hace referencia en el [apartado 4.1](#);

- b) los requisitos legales y otros requisitos a que se hace referencia en el [apartado 4.2](#);
- c) las unidades, funciones y límites físicos de la organización;
- d) sus actividades, productos y servicios;
- e) su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.

Una vez que se defina el alcance, se deben incluir en el sistema de gestión ambiental todas las actividades, productos y servicios de la organización que estén dentro de este alcance.

El alcance se debe mantener como información documentada y debe estar disponible para las partes interesadas.

4.4 Sistema de gestión ambiental

Para lograr los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño ambiental, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental, que incluya los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Al establecer y mantener el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar el conocimiento obtenido en los apartados [4.1](#) y [4.2](#).

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión ambiental:

- a) asumiendo la responsabilidad y la rendición de cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión ambiental;
- b) asegurándose de que se establezcan la política ambiental y los objetivos ambientales, y que éstos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión ambiental en los procesos de negocio de la organización;
- d) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión ambiental estén disponibles;
- e) comunicando la importancia de una gestión ambiental eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión ambiental;
- f) asegurándose de que el sistema de gestión ambiental logre los resultados previstos;
- g) dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión ambiental;
- h) promoviendo la mejora continua;
- i) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización.

5.2 Política ambiental

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política ambiental que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización, incluida la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos ambientales;
- c) incluya un compromiso para la protección del medio ambiente, incluida la prevención de la contaminación, y otros compromisos específicos pertinentes al contexto de la organización;

NOTA Otros compromisos específicos de protección del medio ambiente pueden incluir el uso sostenible de recursos, la mitigación y adaptación al cambio climático y la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas.

- d) incluya un compromiso de cumplir con los requisitos legales y otros requisitos;
- e) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión ambiental para la mejora del desempeño ambiental.

La política ambiental debe:

- mantenerse como información documentada;
- comunicarse dentro de la organización;
- estar disponible para las partes interesadas.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, e
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental, incluyendo su desempeño ambiental.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los apartados [6.1.1](#) a [6.1.4](#).

Al planificar el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones referidas en el [apartado 4.1](#);
- b) los requisitos referidos en el [apartado 4.2](#);
- c) el alcance de su sistema de gestión ambiental;

y determinar los riesgos y oportunidades relacionados con sus:

- aspectos ambientales (véase [6.1.2](#));
- requisitos legales y otros requisitos (véase [6.1.3](#));
- y otras cuestiones y requisitos identificados en los apartados [4.1](#) y [4.2](#),

que necesitan abordarse para:

- asegurar que el sistema de gestión ambiental puede lograr sus resultados previstos;
- prevenir o reducir los efectos no deseados, incluida la posibilidad de que condiciones ambientales externas afecten a la organización;
- lograr la mejora continua.

Dentro del alcance del sistema de gestión ambiental, la organización debe determinar las situaciones de emergencia potenciales, incluidas las que pueden tener un impacto ambiental.

La organización debe mantener la información documentada de sus:

- riesgos y oportunidades que es necesario abordar;
- procesos necesarios especificados desde el [apartado 6.1.1](#) al [apartado 6.1.4](#), en la medida necesaria para tener confianza de que se llevan a cabo de la manera planificada.

6.1.2 Aspectos ambientales

Dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, la organización debe determinar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que puede controlar y de aquellos en los que puede influir, y sus impactos ambientales asociados, desde una perspectiva de ciclo de vida.

Cuando se determinan los aspectos ambientales, la organización debe tener en cuenta:

- a) los cambios, incluidos los desarrollos nuevos o planificados, y las actividades, productos y servicios nuevos o modificados;
- b) las condiciones anormales y las situaciones de emergencia razonablemente previsibles.

La organización debe determinar aquellos aspectos que tengan o puedan tener un impacto ambiental significativo, es decir, los aspectos ambientales significativos, mediante el uso de criterios establecidos.

La organización debe comunicar sus aspectos ambientales significativos entre los diferentes niveles y funciones de la organización, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada de sus:

- aspectos ambientales e impactos ambientales asociados;
- criterios usados para determinar sus aspectos ambientales significativos;
- aspectos ambientales significativos.

NOTA Los aspectos ambientales significativos pueden dar como resultado riesgos y oportunidades asociados tanto con impactos ambientales adversos (amenazas) como con impactos ambientales beneficiosos (oportunidades).

6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos

La organización debe:

- a) determinar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales;
- b) determinar cómo estos requisitos legales y otros requisitos se aplican a la organización.
- c) tener en cuenta estos requisitos legales y otros requisitos cuando se establezca, implemente, mantenga y mejore continuamente su sistema de gestión ambiental.

La organización debe mantener información documentada de sus requisitos legales y otros requisitos.

NOTA Los requisitos legales y otros requisitos pueden dar como resultado riesgos y oportunidades para la organización.

6.1.4 Planificación de acciones

La organización debe planificar:

- a) la toma de acciones para abordar sus:
 - 1) aspectos ambientales significativos;
 - 2) requisitos legales y otros requisitos;
 - 3) riesgos y oportunidades identificados en el [apartado 6.1.1](#);
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión ambiental (véanse [6.2](#), [7](#), [8](#) y [9.1](#)) o en otros procesos de negocio;
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones (véase [9.1](#)).

Cuando se planifiquen estas acciones, la organización debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y de negocio.

6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos

6.2.1 Objetivos ambientales

La organización debe establecer objetivos ambientales para las funciones y niveles pertinentes, teniendo en cuenta los aspectos ambientales significativos de la organización y sus requisitos legales y otros requisitos asociados, y considerando sus riesgos y oportunidades.

Los objetivos ambientales deben:

- a) ser coherentes con la política ambiental;
- b) ser medibles (si es factible);
- c) ser objeto de seguimiento;
- d) comunicarse;
- e) actualizarse, según corresponda.

La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos ambientales.

6.2.2 Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales

Al planificar cómo lograr sus objetivos ambientales, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados, incluidos los indicadores de seguimiento de los avances para el logro de sus objetivos ambientales medibles (véase [9.1.1](#)).

La organización debe considerar cómo se pueden integrar las acciones para el logro de sus objetivos ambientales a los procesos de negocio de la organización.

7 Apoyo

7.1 Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión ambiental.

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control, que afecte a su desempeño ambiental y su capacidad para cumplir sus requisitos legales y otros requisitos;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, con base en su educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) determinar las necesidades de formación asociadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental;
- d) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente, o la contratación o subcontratación de personas competentes.

La organización debe conservar información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realicen el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política ambiental;
- b) los aspectos ambientales significativos y los impactos ambientales reales o potenciales relacionados, asociados con su trabajo;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión ambiental, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño ambiental;
- d) las implicaciones de no satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental, incluido el incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la organización.

7.4 Comunicación

7.4.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión ambiental, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar.

Cuando establece sus procesos de comunicación, la organización debe:

- tener en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos;
- asegurarse de que la información ambiental comunicada sea coherente con la información generada dentro del sistema de gestión ambiental, y que sea fiable.

La organización debe responder a las comunicaciones pertinentes sobre su sistema de gestión ambiental.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según corresponda.

7.4.2 Comunicación interna

La organización debe:

- a) comunicar internamente la información pertinente del sistema de gestión ambiental entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluidos los cambios en el sistema de gestión ambiental, según corresponda;
- b) asegurarse de que sus procesos de comunicación permitan que las personas que realicen trabajos bajo el control de la organización contribuyan a la mejora continua.

7.4.3 Comunicación externa

La organización debe comunicar externamente información pertinente al sistema de gestión ambiental, según se establezca en los procesos de comunicación de la organización y según lo requieran sus requisitos legales y otros requisitos.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión ambiental de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión ambiental.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión ambiental puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la necesidad de demostrar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos;

- la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- la competencia de las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

La información documentada requerida por el sistema de gestión ambiental y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- distribución, acceso, recuperación y uso;
- almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión ambiental, se debe determinar, según sea apropiado, y controlar.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe establecer, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión ambiental y para implementar las acciones determinadas en los apartados [6.1](#) y [6.2](#), mediante:

- el establecimiento de criterios de operación para los procesos;
- la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios de operación.

NOTA Los controles pueden incluir controles de ingeniería y procedimientos. Los controles se pueden implementar siguiendo una jerarquía (por ejemplo, de eliminación, de sustitución, administrativa) y se pueden usar solos o combinados.

La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar los efectos adversos, cuando sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados o que se tenga influencia sobre ellos. Dentro del sistema de gestión ambiental se debe definir el tipo y grado de control o influencia que se va a aplicar a estos procesos.

En coherencia con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe:

- a) establecer los controles, según corresponda, para asegurarse de que sus requisitos ambientales se aborden en el proceso de diseño y desarrollo del producto o servicio, considerando cada etapa de su ciclo de vida;
- b) determinar sus requisitos ambientales para la compra de productos y servicios, según corresponda;
- c) comunicar sus requisitos ambientales pertinentes a los proveedores externos, incluidos los contratistas;
- d) considerar la necesidad de suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, el tratamiento al fin de la vida útil y la disposición final de sus productos o servicios.

La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.

8.2 Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios acerca de cómo prepararse y responder a situaciones potenciales de emergencia identificadas en el [apartado 6.1.1](#).

La organización debe:

- a) prepararse para responder, mediante la planificación de acciones para prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos provocados por situaciones de emergencia;
- b) responder a situaciones de emergencia reales;
- c) tomar acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la magnitud de la emergencia y al impacto ambiental potencial;
- d) poner a prueba periódicamente las acciones de respuesta planificadas, cuando sea factible;
- e) evaluar y revisar periódicamente los procesos y las acciones de respuesta planificadas, en particular, después de que hayan ocurrido situaciones de emergencia o de que se hayan realizado pruebas.
- f) proporcionar información y formación pertinentes, con relación a la preparación y respuesta ante emergencias, según corresponda, a las partes interesadas pertinentes, incluidas las personas que trabajan bajo su control.

La organización debe mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se llevan a cabo de la manera planificada.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar su desempeño ambiental.

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos;
- c) los criterios contra los cuales la organización evaluará su desempeño ambiental, y los indicadores apropiados;
- d) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- e) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe asegurarse de que se usan y mantienen equipos de seguimiento y medición calibrados o verificados, según corresponda.

La organización debe evaluar su desempeño ambiental y la eficacia del sistema de gestión ambiental.

La organización debe comunicar externa e internamente la información pertinente a su desempeño ambiental, según esté identificado en sus procesos de comunicación y como se exija en sus requisitos legales y otros requisitos.

La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.

9.1.2 Evaluación del cumplimiento

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos.

La organización debe:

- a) determinar la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento;
- b) evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que fueran necesarias;
- c) mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de la evaluación del cumplimiento.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 Generalidades

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión ambiental:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión ambiental;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 Programa de auditoría interna

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría interna que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes de sus auditorías internas.

Cuando se establezca el programa de auditoría interna, la organización debe tener en cuenta la importancia ambiental de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas.

La organización debe:

- a) definir los criterios de auditoría y el alcance para cada auditoría;
- b) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de ésta.

9.3 Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión ambiental de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

La revisión por la dirección debe incluir consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en:
 - 1) las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión ambiental;
 - 2) las necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluidos los requisitos legales y otros requisitos;
 - 3) sus aspectos ambientales significativos;
 - 4) los riesgos y oportunidades;
- c) el grado en el que se han logrado los objetivos ambientales;
- d) la información sobre el desempeño ambiental de la organización, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) no conformidades y acciones correctivas;
 - 2) resultados de seguimiento y medición;
 - 3) cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
 - 4) resultados de las auditorías;
- e) adecuación de los recursos;
- f) las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas, incluidas las quejas;
- g) las oportunidades de mejora continua;

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir:

- las conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión ambiental;
- las decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;
- las decisiones relacionadas con cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión ambiental, incluidas los recursos;

- las acciones necesarias cuando no se hayan logrado los objetivos ambientales;
- las oportunidades de mejorar la integración del sistema de gestión ambiental a otros procesos de negocio, si fuera necesario;
- cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar las oportunidades de mejora (véanse [9.1](#), [9.2](#) y [9.3](#)) e implementar las acciones necesarias para lograr los resultados previstos en su sistema de gestión ambiental.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad, y cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias, incluida la mitigación de los impactos ambientales adversos;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en ese mismo lugar ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; y
- e) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión ambiental.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la importancia de los efectos de las no conformidades encontradas, incluidos los impactos ambientales.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente, y
- los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión ambiental para mejorar el desempeño ambiental.

Anexo A **(informativo)**

Orientaciones para el uso de esta Norma Internacional

A.1 Generalidades

La información explicativa presentada en este anexo está prevista para evitar la interpretación equivocada de los requisitos contenidos en esta Norma Internacional. Aunque esta información aborda estos requisitos y es coherente con ellos, no está prevista para añadir, restar o modificarlos de alguna manera.

Los requisitos de esta Norma Internacional necesitan considerarse desde una perspectiva sistemática u holística. El usuario no debería leer ningún capítulo ni oración de esta Norma Internacional aislado de otros capítulos. Hay interrelación entre los requisitos de algunos capítulos y los de otros capítulos. Por ejemplo, la organización necesita comprender la relación entre los compromisos de su política ambiental y los requisitos que se especifican en otros capítulos.

La gestión del cambio es una parte importante de mantener un sistema de gestión ambiental que asegure que la organización puede lograr con regularidad los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental. La gestión del cambio se aborda en diferentes requisitos de esta Norma Internacional, incluyendo:

- el mantenimiento del sistema de gestión ambiental (véase [4.4](#)),
- los aspectos ambientales (véase [6.1.2](#)),
- la comunicación interna (véase [7.4.2](#)),
- el control operacional (véase [8.1](#)),
- el programa de auditoría interna (véase [9.2.2](#)), y
- la revisión por la dirección (véase [9.3](#)).

Como parte de la gestión del cambio, la organización debería abordar los cambios planificados y no planificados, para asegurarse de que las consecuencias imprevistas de estos cambios no tengan un efecto negativo sobre los resultados previstos del sistema de gestión ambiental. Los ejemplos de cambio incluyen:

- los cambios planificados en los productos, procesos, operaciones, equipos o instalaciones;
- los cambios en el personal o proveedores externos, incluidos los contratistas;
- la información nueva relacionada con los aspectos ambientales, impactos ambientales y tecnologías relacionadas;
- los cambios en los requisitos legales y otros requisitos.

A.2 Aclaración de la estructura y la terminología

La estructura de los capítulos y parte de la terminología de esta Norma Internacional han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión. Sin embargo, en esta Norma Internacional no hay ningún requisito acerca de la terminología o estructura de los capítulos que se aplique a la documentación del sistema de gestión ambiental de una organización. No hay un requisito acerca de reemplazar los términos usados en una organización, por los términos usados en esta Norma

Internacional. Las organizaciones pueden usar los términos que se ajusten a su negocio, como por ejemplo: “registros”, “documentación” o “protocolos”, en vez de “información documentada”.

A.3 Aclaración de conceptos

Además de los términos y definiciones presentados en el [capítulo 3](#), a continuación se proporciona aclaración de los conceptos seleccionados, para evitar malas interpretaciones.

- En la presente Norma Internacional el uso de la palabra “cualquier” implica selección u opción.
- Las palabras “apropiado” y “aplicable” no son intercambiables. “Apropiado” significa adecuado e implica algún grado de libertad, mientras que “aplicable” significa pertinente o que se puede aplicar, e implica que si se puede hacer, es necesario hacerlo.
- La palabra “considerar” significa que es necesario pensar acerca de un tema pero se puede excluir; mientras que “tener en cuenta” significa que es necesario pensar acerca de un tema, pero no se puede excluir.
- La palabra “continua”, en la definición de mejora continua, indica duración en un período de tiempo dado, con intervalos de interrupción. En la versión en inglés de la presente norma se utiliza el término “*continual*” para indicar este hecho, al contrario del término “*continuous*” en inglés que tiene la connotación de no interrupción.
- En esta Norma Internacional la palabra “efecto” se usa para describir el resultado de un cambio en la organización. La frase “impacto ambiental” hace referencia específicamente al resultado que tiene un cambio para el medio ambiente.
- La palabra “asegurarse” significa que la responsabilidad se puede delegar, pero no la obligación de responsabilizarse y rendir cuentas.
- En esta Norma Internacional se usa el término “parte interesada”.

NOTA a la versión en español: Los términos en inglés “interested party” y “stakeholder” tienen una traducción única al español como “parte interesada”.

En esta Norma Internacional se usan algunos términos nuevos. A continuación se proporciona una breve explicación para ayudar a los usuarios nuevos y a los que han usado ediciones anteriores de esta Norma Internacional.

- La frase “requisitos legales y otros requisitos” sustituye a la frase “requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba”, usada en ediciones anteriores de esta Norma Internacional. La intención de esta nueva frase no difiere de la frase de la edición anterior.
- “Información documentada” sustituye a los sustantivos “documentación”, “documentos” y “registros”, usados en las ediciones anteriores de esta Norma Internacional. Para diferenciar la intención del término genérico “información documentada”, en esta Norma Internacional se usa ahora la frase “conservar información documentada como evidencia de...” que significa registros, y “mantener información documentada” que significa otra documentación distinta de registros. La frase “como evidencia de...” no es un requisito de cumplimiento de requisitos legales probatorios; su intención es únicamente indicar la evidencia objetiva que es necesario conservar.
- La frase “proveedor externo” hace referencia a una organización proveedora externa (incluido un contratista) que suministra un producto o servicio.
- El cambio de “identificar” a “determinar” está previsto para armonizar la terminología normalizada de los sistemas de gestión. La palabra “determinar” implica un proceso de descubrimiento que da como resultado conocimiento. La intención no es diferente de la de ediciones anteriores.
- La frase “resultado previsto” hace referencia a lo que la organización tiene la intención de lograr mediante la implementación de su sistema de gestión ambiental. Los resultados mínimos previstos incluyen la mejora del desempeño ambiental, el cumplimiento de los requisitos legales y otros, y el

logro de objetivos ambientales. Las organizaciones pueden fijar resultados adicionales previstos para su sistema de gestión ambiental. Por ejemplo, en coherencia con su compromiso para la protección del medio ambiente, una organización puede establecer un resultado previsto para trabajar hacia el desarrollo sostenible.

- La frase “personas que realizan trabajos bajo su control” incluye a las personas que trabajan para la organización y aquellas que trabajan en su nombre y de las cuales la organización es responsable (por ejemplo, contratistas). Reemplaza a la frase “personas que trabajan para ella o en su nombre” y “personas que trabajan para la organización o en su nombre”, usadas en la edición anterior de esta Norma Internacional. La intención de esta nueva frase no es diferente de la de la edición anterior.
- El concepto de “meta” usado en las ediciones anteriores de esta Norma Internacional está incluido dentro del término “objetivo ambiental”.

A.4 Contexto de la organización

A.4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La intención del [apartado 4.1](#) es proporcionar comprensión conceptual de nivel superior de las cuestiones importantes que pueden afectar, ya sea positiva o negativamente, a la forma en que la organización gestiona sus responsabilidades ambientales. Las cuestiones son los temas importantes para la organización, los problemas para debatir y discutir o las circunstancias cambiantes que afectan a la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos que establece para su sistema de gestión ambiental.

Las cuestiones internas y externas que pueden ser pertinentes al contexto de la organización incluyen, por ejemplo:

- a) las condiciones ambientales relacionadas con el clima, la calidad del aire, la calidad del agua, el uso del suelo, la contaminación existente, la disponibilidad de recursos naturales y la biodiversidad, que pueden afectar al propósito de la organización o ser afectadas por sus aspectos ambientales;
- b) el contexto cultural, social, político, legal, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural y competitivo externo, ya sea internacional, nacional, regional o local;
- c) las características o condiciones internas de la organización, tales como sus actividades, productos y servicios, dirección estratégica, cultura y capacidades (es decir, personas, conocimiento, procesos, sistemas).

La comprensión del contexto de una organización se usa para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión ambiental (véase [4.4](#)). Las cuestiones internas y externas que se determinan en el [apartado 4.1](#) dan lugar a riesgos y oportunidades para la organización o para el sistema de gestión ambiental (véanse [6.1.1](#) a [6.1.3](#)). La organización determina aquellas que son necesarias abordar y gestionar (véanse [6.1.4](#), [6.2](#), [7](#), [8](#) y [9.1](#)).

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

Se espera que una organización tenga una comprensión general (es decir, de nivel superior, no detallada) de las necesidades y expectativas expresadas por las partes interesadas internas y externas que la organización ha determinado que son pertinentes. La organización considera el conocimiento adquirido cuando determina qué necesidades y expectativas de éstas debe o ha decidido satisfacer, es decir, sus requisitos legales y otros requisitos (véase [6.1.1](#)).

En el caso de que una parte interesada se perciba como afectada por las decisiones o actividades de la organización relacionadas con el desempeño ambiental, la organización considera las necesidades y expectativas pertinentes que dicha parte interesada expresa o divulga de alguna manera a la organización.

Los requisitos de las partes interesadas no son necesariamente requisitos de la organización. Algunos requisitos de las partes interesadas reflejan necesidades y expectativas que son obligatorias porque

han sido incorporadas a las leyes, reglamentaciones, permisos y licencias gubernamentales, o incluso decisiones de tribunales. La organización puede decidir aceptar o adoptar voluntariamente otros requisitos de las partes interesadas (por ejemplo, establecer una relación contractual o suscribir una iniciativa voluntaria). Una vez que la organización los adopte, se convierten en requisitos de la organización (es decir, requisitos legales y otros requisitos que se deben cumplir), y se tienen en cuenta para la planificación del sistema de gestión ambiental (véase 4.4). En el [apartado 6.1.3](#) se presenta un análisis más detallado de los requisitos legales y otros requisitos.

A.4.3 Determinación del alcance de un sistema de gestión ambiental

El alcance de un sistema de gestión ambiental está previsto para aclarar los límites físicos y organizacionales a los que se aplica el sistema de gestión ambiental, especialmente si la organización es parte de una organización más grande. Una organización tiene la libertad y la flexibilidad para definir sus límites. Puede decidir implementar esta Norma Internacional en toda la organización, o solo en partes específicas de ella, en tanto la alta dirección de esa parte de la organización posea la autoridad para establecer un sistema de gestión ambiental.

Al establecer el alcance, la credibilidad del sistema de gestión ambiental depende de la elección de los límites de la organización. La organización considera el grado de control o influencia que puede ejercer sobre sus actividades, productos y servicios desde una perspectiva de ciclo de vida. La determinación del alcance no se debería usar para excluir actividades, productos, servicios o instalaciones que tengan o puedan tener aspectos ambientales significativos, o para evadir sus requisitos legales y otros requisitos. El alcance es una declaración basada en hechos, representativa de las operaciones de la organización incluidas dentro de los límites de su sistema de gestión ambiental, que no debería inducir a error a las partes interesadas.

Una vez que la organización afirme su conformidad con esta Norma Internacional, se aplica el requisito de poner a disposición de las partes interesadas la declaración del alcance.

A.4.4 Sistema de gestión ambiental

La organización conserva la autoridad y la responsabilidad y obligación de rendir cuentas para decidir cómo cumplir los requisitos de esta Norma Internacional, incluido el nivel de detalle y el grado en el que:

- a) se establecen uno o más procesos para tener confianza en que se controlan, que se llevan a cabo de la manera planificada y que logran los resultados deseados;
- b) se integran los requisitos del sistema de gestión ambiental a los diversos procesos de negocio, tales como diseño y desarrollo, compras, recursos humanos, ventas y marketing;
- c) se incorporan las cuestiones asociadas con el contexto de la organización (véase 4.1) y los requisitos de las partes interesadas (véase 4.2) dentro de su sistema de gestión ambiental.

Si esta Norma Internacional se implementa en partes específicas de una organización, las políticas, los procesos y la información documentada desarrollados por otras partes de la organización se pueden usar para cumplir los requisitos de esta Norma Internacional, siempre y cuando sean aplicables a dichas partes específicas.

Para información sobre el mantenimiento del sistema de gestión ambiental como parte de la gestión del cambio, véase el [capítulo A.1](#).

A.5 Liderazgo

A.5.1 Liderazgo y compromiso

Para demostrar el liderazgo y compromiso existen responsabilidades específicas relacionadas con el sistema de gestión ambiental en las que la alta dirección debería estar involucrada personalmente o debería dirigir. La alta dirección puede delegar la responsabilidad de estas acciones a otros, pero

conserva la responsabilidad y obligación de rendir cuentas para asegurarse de que las acciones se llevan a cabo.

A.5.2 Política ambiental

Una política ambiental es un conjunto de principios establecidos como compromisos, en los cuales la alta dirección establece las intenciones de la organización para apoyar y mejorar su desempeño ambiental. La política ambiental posibilita que la organización establezca sus objetivos ambientales (véase 6.2), lleve a cabo acciones para lograr los resultados previstos del sistema de gestión ambiental, y permita la mejora continua (véase 10).

En esta Norma Internacional se especifican tres compromisos básicos para la política ambiental:

- a) proteger el medio ambiente;
- b) cumplir con los requisitos legales y otros requisitos de la organización;
- c) mejorar continuamente el sistema de gestión ambiental para mejorar el desempeño ambiental.

Estos compromisos se reflejan entonces en los procesos que una organización establece para abordar requisitos específicos de esta Norma Internacional, para asegurar un sistema de gestión ambiental robusto, creíble y fiable.

El compromiso de proteger el medio ambiente tiene como fin no solamente prevenir impactos ambientales adversos mediante la prevención de la contaminación, sino proteger el entorno natural contra el daño y la degradación cuyo origen son las actividades, productos y servicios de la organización. Los compromisos específicos que aspira a cumplir una organización deberían ser pertinentes a su contexto, e incluir las condiciones ambientales locales o regionales. Estos compromisos pueden abordar, por ejemplo, la calidad del agua, el reciclaje o la calidad del aire, y también pueden incluir compromisos relacionados con la mitigación y adaptación al cambio climático, la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas, y la restauración.

Aunque todos los compromisos son importantes, a algunas partes interesadas les preocupa especialmente el compromiso de la organización para el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos, particularmente los requisitos legales aplicables. Esta Norma Internacional especifica varios requisitos interconectados relacionados con este compromiso. Estos incluyen la necesidad de:

- determinar los requisitos legales y otros requisitos;
- asegurarse de que las operaciones se lleven a cabo de acuerdo con los requisitos legales y otros requisitos;
- evaluar el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
- corregir las no conformidades.

A.5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Las personas involucradas activamente en el sistema de gestión ambiental de la organización deberían tener una comprensión clara de sus roles, responsabilidades y autoridades para cumplir los requisitos de esta Norma Internacional y lograr los resultados previstos.

Las roles y responsabilidades específicos identificados en el [apartado 5.3](#) se pueden asignar a un individuo, que se denomina con frecuencia “representante de la dirección”, se pueden compartir entre varias personas o se pueden asignar a un miembro de la alta dirección.

A.6 Planificación

A.6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

A.6.1.1 Generalidades

La intención general de los procesos establecidos en el [apartado 6.1.1](#) es asegurar que la organización esté en capacidad de lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental, prevenir o reducir los efectos indeseados y lograr la mejora continua. La organización puede asegurar esto determinando los riesgos y oportunidades que necesita abordar, y planificando las acciones para abordarlos. Estos riesgos y oportunidades pueden estar relacionados con los aspectos ambientales, los requisitos legales y otros requisitos, otras cuestiones y otras necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los aspectos ambientales (véase [6.1.2](#)) pueden crear riesgos y oportunidades asociados con impactos ambientales adversos, impactos ambientales beneficiosos y otros efectos para la organización. Los riesgos y oportunidades relacionados con aspectos ambientales se pueden determinar como parte de la evaluación de la significancia, o por separado.

Los requisitos legales y otros requisitos (véase [6.1.3](#)) pueden crear riesgos y oportunidades, tales como incumplimiento (que puede afectar a la reputación de la organización o dar como resultado una acción legal) o ir más allá de sus requisitos legales y otros requisitos (que pueden mejorar la reputación de la organización).

La organización también puede tener riesgos y oportunidades relacionados con otras cuestiones, que incluyen las condiciones ambientales o las necesidades y expectativas de las partes interesadas, que pueden afectar a la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental, por ejemplo:

- a) derrames al medio ambiente debido a barreras lingüísticas o de lectura y escritura entre trabajadores, que no entienden los procedimientos de trabajo locales;
- b) incremento de inundaciones debido al cambio climático, que pueden afectar a las instalaciones de la organización;
- c) falta de recursos disponibles para mantener un sistema de gestión ambiental eficaz, debido a limitaciones económicas;
- d) introducción de nueva tecnología subvencionada por el gobierno, que puede mejorar la calidad del aire;
- e) escasez de agua durante períodos de sequía, que puede afectar la capacidad de la organización para operar sus equipos de control de emisiones.

Las situaciones de emergencia son eventos no planificados o imprevistos que necesitan la aplicación urgente de competencias, recursos o procesos específicos para prevenir o mitigar sus consecuencias reales o potenciales. Las situaciones de emergencia pueden generar impactos ambientales adversos u otros efectos en la organización. Cuando se determinan las situaciones de emergencia potenciales (por ejemplo, incendios, derrames químicos, clima severo), la organización debería considerar:

- la naturaleza de los peligros en “in situ” (por ejemplo, líquidos inflamables, tanques de almacenamiento, gases comprimidos);
- el tipo y magnitud más probables de una situación de emergencia;
- el potencial de situaciones de emergencia en una instalación cercana (por ejemplo, planta, carretera o vía férrea).

Aunque los riesgos y oportunidades se tienen que determinar y abordar, no hay un requisito para la gestión formal de riesgos, ni un proceso de gestión documentado para riesgos. Depende de la organización seleccionar el método que utilizará para determinar sus riesgos y oportunidades. El

método podría consistir en un simple proceso cualitativo o en una evaluación cuantitativa completa, dependiendo del contexto en el que opere la organización.

Los riesgos y oportunidades identificados (véanse [6.1.1](#) a [6.1.3](#)) son elementos de entrada para las acciones de planificación (véase [6.1.4](#)) y para establecer los objetivos ambientales (véase [6.2](#)).

A.6.1.2 Aspectos ambientales

Una organización determina sus aspectos ambientales y los impactos ambientales asociados, y determina los que son significativos y que por lo tanto necesitan abordarse en su sistema de gestión ambiental.

Los cambios en el medio ambiente, ya sean adversos o beneficiosos, que son el resultado total o parcial de los aspectos ambientales, se denominan impactos ambientales. Los impactos ambientales pueden ocurrir a escala local, regional y global, y también pueden ser de naturaleza directa, indirecta o acumulativa. La relación entre los aspectos ambientales y los impactos ambientales es una relación de causa-efecto.

Cuando se determinan los aspectos ambientales, la organización considera una perspectiva de ciclo de vida. Esto no significa que se requiera un análisis de ciclo de vida detallado. Es suficiente reflexionar cuidadosamente acerca de las etapas del ciclo de vida que pueden estar bajo el control o influencia de la organización. Las etapas típicas del ciclo de vida de un producto (o servicio) incluyen la adquisición de las materias primas, el diseño, la producción, el transporte/entrega, el uso, el tratamiento al finalizar la vida y la disposición final. Las etapas del ciclo de vida que sean aplicables variarán dependiendo de la actividad, producto o servicio.

Una organización necesita determinar los aspectos ambientales que están dentro del alcance de su sistema de gestión ambiental. Tiene en cuenta los elementos de entrada y de salida (tanto previstos e imprevistos) que están asociados con sus actividades, productos y servicios pertinentes actuales y pasados; desarrollos nuevos o planificados; y actividades, productos y servicios nuevos o modificados. El método utilizado debería considerar las condiciones de operación normales y anormales, las condiciones de parada y arranque, al igual que las situaciones de emergencia razonablemente previsibles, identificadas en el [apartado 6.1.1](#). Se debería prestar atención a situaciones de emergencia ocurridas anteriormente. Para información sobre aspectos ambientales como parte de la gestión del cambio, véase el [capítulo A.1](#).

Una organización no tiene que considerar individualmente cada producto, componente o materia prima para determinar y evaluar sus aspectos ambientales; puede agrupar o clasificar las actividades, productos o servicio que tengan características comunes;

Cuando determina sus aspectos ambientales, la organización puede considerar:

- a) las emisiones al aire;
- b) los vertidos al agua;
- c) las descargas al suelo;
- d) el uso de materias primas y recursos naturales;
- e) el uso de energía;
- f) la energía emitida (por ejemplo, calor, radiación, vibración (ruido) y luz);
- g) la generación de residuos y/o subproductos;
- h) el uso del espacio.

Además de los aspectos ambientales que una organización puede controlar directamente, la organización determina si hay aspectos ambientales en los que puede influir. Estos pueden estar relacionados con los productos y servicios usados por la organización y que son suministrados por otros, al igual que con los productos y servicios que suministra a otros, incluidos los asociados con los procesos contratados externamente. Con respecto a los productos y servicios que la organización proporciona a otros, puede

tener influencia limitada sobre el uso y tratamiento al finalizar la vida de los productos y servicios. Sin embargo, en todas las circunstancias es la organización la que determina el grado de control que está en capacidad de ejercer, los aspectos ambientales en los que puede influir y la medida en que decide ejercer tal influencia.

Se deberían considerar los aspectos ambientales relacionados con las actividades, productos y servicios de la organización, tales como:

- el diseño y desarrollo de sus instalaciones, procesos, productos y servicios;
- la adquisición de materias primas, incluyendo la extracción;
- los procesos operacionales o de fabricación, incluido el almacenamiento;
- la operación y mantenimiento de las instalaciones, los activos e infraestructura de la organización;
- el desempeño ambiental y las prácticas de los proveedores externos;
- el transporte de productos y la prestación de servicios, incluido el embalaje;
- el almacenamiento, uso y tratamiento al finalizar la vida útil de los productos;
- la gestión de residuos, incluida la reutilización, el reacondicionamiento, el reciclaje y la disposición final.

No hay un método único para determinar los aspectos ambientales significativos. Sin embargo, el método y los criterios que se usen deberían arrojar resultados coherentes. La organización establece los criterios para determinar sus aspectos ambientales significativos. Los criterios ambientales son los criterios fundamentales y mínimos para evaluar los aspectos ambientales. Los criterios se pueden relacionar con el aspecto ambiental (por ejemplo, tipo, tamaño, frecuencia) o el impacto ambiental (por ejemplo, magnitud, severidad, duración, exposición), pero también se pueden usar otros criterios. Un aspecto ambiental podría no ser significativo cuando se consideran solamente los criterios ambientales. Sin embargo, cuando se consideran otros criterios puede alcanzar o superar el límite para determinar la importancia. Estos otros criterios pueden incluir cuestiones organizacionales tales como los requisitos legales o las preocupaciones de las partes interesadas, y no están previstos para disminuir la significancia de algún aspecto que sea significativo con base en su impacto ambiental.

Un aspecto ambiental significativo puede dar como resultado uno o más impactos ambientales significativos y por tanto generar riesgos y oportunidades que necesitan abordarse para asegurar que la organización puede lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.

A.6.1.3 Requisitos legales y otros requisitos

La organización determina con un nivel de detalle suficiente los requisitos legales y otros requisitos que ha identificado en el [apartado 4.2](#), que son aplicables a sus aspectos ambientales y cómo se aplican a la organización. Los requisitos legales y otros requisitos incluyen los requisitos legales que la organización debe cumplir, y los demás requisitos que la organización tiene que cumplir o que decide cumplir.

Los requisitos legales obligatorios relacionados con los aspectos ambientales de una organización pueden incluir, si es aplicable:

- a) requisitos de entidades gubernamentales u otras autoridades pertinentes;
- b) leyes y reglamentaciones internacionales, nacionales y locales;
- c) requisitos especificados en permisos, licencias u otras formas de autorización;
- d) órdenes, reglas u orientaciones emitidas por los organismos de reglamentación;
- e) sentencias de cortes de justicia o tribunales administrativos.

Los requisitos legales y otros requisitos también incluyen otros requisitos de las partes interesadas relacionados con su sistema de gestión ambiental que la organización tiene que cumplir o decide adoptar. Estas pueden incluir, si es aplicable:

- acuerdos con grupos de la comunidad u organizaciones no gubernamentales;
- acuerdos con autoridades públicas o clientes;
- requisitos de la organización;
- principios o códigos de práctica voluntarios;
- compromisos ambientales o de etiquetado voluntarios;
- obligaciones que surgen por acuerdos contractuales con la organización;
- normas pertinentes de la industria o de la organización.

A.6.1.4 Planificación de acciones

La organización planifica a alto nivel las acciones que se han de tomar dentro del sistema de gestión ambiental para abordar los aspectos ambientales significativos, los requisitos legales y otros requisitos, y los riesgos y oportunidades identificados en el [apartado 6.1.1](#) que son una prioridad para que la organización logre los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental.

Las acciones planificadas pueden incluir el establecimiento de objetivos ambientales (véase el [apartado 6.2](#)) o se pueden incorporar a otros procesos del sistema de gestión ambiental, ya sea individualmente o combinadas. Algunas acciones se pueden abordar por medio de otros sistemas de gestión, tales como los relacionados con salud y seguridad ocupacional, continuidad del negocio o por medio de otros procesos de negocio relacionados con la gestión del riesgo, financiera o de recursos humanos.

Cuando considera sus opciones tecnológicas, la organización debería considerar el uso de las mejores técnicas disponibles, cuando sea económicamente viable, rentable y que se considere apropiado. No se pretende sugerir que las organizaciones estén obligadas a usar metodologías de contabilidad de costos ambientales.

A.6.2 Objetivos ambientales y planificación para lograrlos

Los objetivos ambientales los puede establecer la alta dirección a nivel estratégico, táctico u operacional. El nivel estratégico incluye los niveles más altos de la organización, y los objetivos ambientales pueden ser aplicables a toda la organización. Los niveles táctico y operacional pueden incluir objetivos ambientales para unidades o funciones específicas dentro de la organización y deberían ser compatibles con su dirección estratégica.

Los objetivos ambientales se deberían comunicar a las personas que trabajan bajo el control de la organización, que tienen capacidad para influir en el logro de los objetivos ambientales.

El requisito de *"tener en cuenta los aspectos ambientales significativos"* no significa que se tenga que establecer un objetivo ambiental para cada aspecto ambiental significativo. Sin embargo, dichos aspectos ambientales significativos tienen una prioridad alta cuando se establecen los objetivos ambientales.

"Coherente con la política ambiental" significa que los objetivos ambientales están alineados y armonizados ampliamente con los compromisos hechos por la alta dirección en la política ambiental, incluido el compromiso con la mejora continua.

Se seleccionan indicadores para evaluar el logro de los objetivos ambientales medibles. *"Medible"* significa que es posible usar métodos cuantitativos o cualitativos con relación a una escala especificada para determinar si se ha logrado el objetivo ambiental. Al especificar *"si es viable"*, se reconoce que puede haber situaciones en las que no es viable medir un objetivo ambiental; sin embargo, es importante que la organización esté en capacidad de determinar si un objetivo ambiental se ha logrado o no.

Para información adicional sobre indicadores ambientales, véase la Norma ISO 14031.

A.7 Apoyo

A.7.1 Recursos

Los recursos son necesarios para el funcionamiento eficaz y la mejora del sistema de gestión ambiental y para mejorar el desempeño ambiental. La alta dirección debería asegurarse de que se les suministren los recursos necesarios a quienes tengan responsabilidades en el sistema de gestión ambiental. Los recursos internos los puede complementar un proveedor externo.

Los recursos pueden incluir recursos humanos, recursos naturales, infraestructura, tecnología y recursos financieros. Algunos ejemplos de recursos humanos incluyen habilidades y conocimiento especializados; algunos ejemplos de recursos de infraestructura incluyen los edificios de la organización, sus equipos, tanques subterráneos y sistema de drenaje.

A.7.2 Competencia

Los requisitos de competencia de esta Norma Internacional se aplican a personas que trabajan bajo el control de la organización que pueden afectar a su desempeño ambiental, incluidas aquellas personas:

- a) cuyo trabajo tenga el potencial de causar un impacto ambiental significativo;
- b) a las que se les haya asignado responsabilidades relacionadas con el sistema de gestión ambiental, incluidas quienes:
 - 1) determinan y evalúan los impactos ambientales o los requisitos legales y otros requisitos;
 - 2) contribuyen al logro de un objetivo ambiental;
 - 3) responden ante situaciones de emergencia;
 - 4) llevan a cabo auditorías internas;
 - 5) llevan a cabo auditorías de cumplimiento.

A.7.3 Toma de conciencia

Por toma de conciencia de la política ambiental no se debería entender que los compromisos se deban memorizar o que las personas que realicen trabajo bajo el control de la organización tengan una copia de la política ambiental documentada. Preferentemente, estas personas deberían conocer su existencia, su propósito y su función para el logro de los compromisos, que incluya cómo su trabajo puede afectar a la capacidad de la organización para cumplir sus requisitos legales y otros requisitos.

A.7.4 Comunicación

La comunicación permite que la organización suministre y obtenga información pertinente para su sistema de gestión ambiental, incluida información relacionada con sus aspectos ambientales significativos, el desempeño ambiental y los requisitos legales y otros requisitos, y las recomendaciones para la mejora continua. La comunicación es un proceso de dos vías, hacia fuera y hacia adentro de la organización.

Cuando se establecen los procesos de comunicación, se debería considerar la estructura organizacional interna para asegurar la comunicación con los niveles y funciones más apropiados. Puede ser adecuado un enfoque único para satisfacer las necesidades de muchas partes interesadas diferentes, o podrían ser apropiados múltiples enfoques para abordar las necesidades específicas de las partes interesadas individuales.

La información que recibe la organización puede contener solicitudes de las partes interesadas sobre información específica relacionada con la gestión de sus aspectos ambientales, o puede contener

impresiones u opiniones generales acerca de la forma en que la organización lleva a cabo dicha gestión. Estas impresiones u opiniones pueden ser positivas o negativas. En el último caso (por ejemplo, quejas), es importante que la organización de una respuesta rápida y clara. Un análisis posterior de estas quejas puede proporcionar información valiosa para detectar oportunidades de mejora para el sistema de gestión ambiental.

La comunicación debería:

- a) ser transparente, es decir, que la organización está abierta a informar sobre el origen de la información presentada;
- b) ser apropiada, de manera que la información satisfaga las necesidades de las partes interesadas pertinentes, permitiendo su participación;
- c) ser veraz y que no conduzca a engaño a quienes confían en la información presentada;
- d) estar basada en hechos, ser exacta y fiable;
- e) no excluir información relevante;
- f) ser comprensible para las partes interesadas.

Para información adicional sobre la comunicación como parte de la gestión del cambio, véase el [capítulo A.1](#). Para información adicional sobre comunicación, véase la Norma ISO 14063.

A.7.5 Información documentada

Una organización debería crear y mantener información documentada suficiente, de manera que asegure un sistema de gestión ambiental conveniente, adecuado y eficaz. El enfoque principal debería centrarse en la implementación del sistema de gestión ambiental y en el desempeño ambiental, no en un complejo sistema de control de información documentada.

Además de la información documentada requerida en los capítulos específicos de esta Norma Internacional, una organización puede decidir crear información adicional documentada, para propósitos de transparencia, responsabilidad y obligación de rendir cuentas, continuidad, coherencia, formación o para facilitar las auditorías.

Se puede usar información documentada creada originalmente para propósitos diferentes del sistema de gestión ambiental. La información documentada asociada con el sistema de gestión ambiental se puede integrar con otros sistemas de gestión de la información implementados por la organización. No es necesario que se presente en forma de manual.

A.8 Operación

A.8.1 Planificación y control operacional

El tipo y la extensión de los controles operacionales dependen de la naturaleza de las operaciones, de los riesgos y oportunidades, de los aspectos ambientales significativos y de los requisitos legales y otros requisitos. Una organización tiene la flexibilidad para seleccionar el tipo de métodos de control operacional de forma individual o combinados, necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces para el logro de los resultados deseados. Estos métodos pueden incluir:

- a) diseñar unos procesos de manera que se prevengan errores y se aseguren resultados coherentes;
- b) usar tecnología para controlar los procesos y prevenir resultados adversos (es decir, controles de ingeniería);
- c) usar personal competente para asegurarse de los resultados deseados;
- d) llevar a cabo los procesos de una manera especificada;

- e) realizar el seguimiento o la medición de los procesos para verificar los resultados;
- f) determinar el uso y la cantidad de información documentada necesaria.

La organización decide el grado de control necesario dentro de sus propios procesos de negocio (por ejemplo, el proceso de compras) para controlar o influir en los procesos contratados externamente o en los proveedores de productos y servicios. Su decisión se debería basar en factores tales como:

- el conocimiento, la competencia y los recursos, que incluyen:
 - la competencia del proveedor externo para cumplir los requisitos del sistema de gestión ambiental de la organización;
 - la competencia técnica de la organización para definir los controles apropiados o evaluar la adecuación de los controles;
- la importancia y el efecto potencial que los productos y servicios tendrán sobre la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental;
- el grado en el que se comparte el control del proceso;
- la capacidad de lograr el control necesario mediante la aplicación de su proceso general de compras;
- las oportunidades de mejora disponibles.

Cuando un proceso es contratado externamente o cuando los productos y servicios son suministrados por un proveedor externo, la capacidad de la organización para ejercer control o influencia puede variar desde control directo, control limitado, o incluso ningún control o influencia. En algunos casos, un proceso contratado externamente "in situ" podría estar bajo el control directo de una organización; En otros casos, la capacidad de una organización para influir en un proceso contratado externamente o en un proveedor externo podría ser limitada.

Cuando se determina el tipo y la extensión de los controles operacionales relacionados con proveedores externos, incluidos los contratistas, la organización puede considerar uno o más de factores tales como:

- los aspectos ambientales y los impactos ambientales asociados;
- los riesgos y oportunidades asociados con la fabricación de sus productos o la provisión de sus servicios;
- los requisitos legales y otros requisitos de la organización.

Para información sobre controles operacionales como parte de la gestión del cambio, véase el [capítulo A.1](#). Para información sobre la perspectiva de ciclo de vida, véase el [capítulo A.6.1.2](#).

Un proceso contratado externamente es aquel que cumple todas las características siguientes:

- está dentro del alcance del sistema de gestión ambiental;
- es integral al funcionamiento de la organización;
- es necesario para que el sistema de gestión ambiental logre su resultado previsto;
- la responsabilidad legal del cumplimiento de los requisitos sigue siendo de la organización;
- la organización y el proveedor externo tienen una relación en la que las partes interesadas perciben que el proceso lo lleva a cabo la organización.

Los requisitos ambientales son las necesidades y expectativas de la organización en relación con el medio ambiente, que la organización establece y comunica a sus partes interesadas (por ejemplo, una función interna, como compras; un cliente; un proveedor externo).

Algunos de los impactos ambientales significativos de la organización pueden ocurrir durante el transporte, la entrega, el uso, el tratamiento al finalizar la vida útil, o la disposición final de su producto o servicio. Al suministrar información, una organización puede prevenir o mitigar potencialmente los impactos ambientales durante estas etapas del ciclo de vida.

A.8.2 Preparación y respuesta ante emergencias

Es responsabilidad de cada organización estar preparada para responder a situaciones de emergencia de una manera apropiada a sus necesidades particulares. Para información sobre la determinación de situaciones de emergencia, véase el [capítulo A.6.1.1](#).

Cuando se planifica el proceso de preparación y respuesta ante emergencias, la organización debería considerar:

- a) el método más apropiado para responder a una situación de emergencia;
- b) los procesos de comunicación interna y externa;
- c) las acciones requeridas para prevenir o mitigar los impactos ambientales;
- d) las acciones de mitigación y respuesta a tomar para diferentes tipos de situaciones de emergencia;
- e) la necesidad de evaluación postemergencia, para determinar e implementar acciones correctivas;
- f) la prueba periódica de las acciones planificadas de respuesta ante emergencias;
- g) la formación de las personas de respuesta ante emergencias;
- h) una lista de las personas clave y de los servicios de emergencia, incluidos los detalles de contacto (por ejemplo, departamento de bomberos, servicios de limpieza de derrames);
- i) las rutas de evacuación y puntos de encuentro;
- j) la posibilidad de asistencia mutua por parte de organizaciones vecinas.

A.9 Evaluación del desempeño

A.9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

A.9.1.1 Generalidades

Cuando se determina a qué se debería hacer seguimiento y qué se debería medir, además del progreso de los objetivos ambientales, la organización debería tener en cuenta sus aspectos ambientales significativos, los requisitos legales y otros requisitos y los controles operacionales.

Los métodos usados por la organización para hacer seguimiento y medir, analizar y evaluar, se deberían definir en el sistema de gestión ambiental, con el fin de asegurarse de que:

- a) el cronograma del seguimiento y la medición está coordinado con la necesidad de los resultados de análisis y de evaluación;
- b) los resultados del seguimiento y la medición son fiables, reproducibles y trazables;
- c) el análisis y la evaluación son fiables y reproducibles, y permiten a la organización informar sobre las tendencias.

Se debería informar de los resultados del análisis y la evaluación del desempeño ambiental, a quienes tienen la responsabilidad y la autoridad para iniciar las acciones apropiadas.

Para información adicional sobre la evaluación del desempeño ambiental, véase la Norma ISO 14031.

A.9.1.2 Evaluación del cumplimiento

La frecuencia y oportunidad de las evaluaciones de conformidad pueden variar dependiendo de la importancia del requisito, de las variaciones en las condiciones de operación, de los cambios en los requisitos legales y otros requisitos, y del desempeño histórico de la organización. Una organización puede usar una variedad de métodos para mantener su conocimiento y comprensión de su estado de cumplimiento; sin embargo, todos los requisitos legales y otros requisitos necesitan evaluarse periódicamente.

En el caso de que los resultados indiquen incumplimiento de un requisito legal, la organización necesita determinar e implementar las acciones necesarias para lograr su cumplimiento. Esto puede requerir la comunicación con un organismo reglamentario, y acordar una forma de proceder para restablecer el cumplimiento de los requisitos legales. Cuando ya existe un acuerdo al respecto, se convierte en requisitos legales y otros requisitos.

Un incumplimiento no necesariamente se eleva a no conformidad si, por ejemplo, se identifica y corrige en los procesos del sistema de gestión ambiental. Las no conformidades relacionadas con el cumplimiento necesitan corregirse, incluso si dichas no conformidades no han generado no conformidades reales con los requisitos legales.

A.9.2 Auditoría interna

Siempre que sea viable, los auditores deberían ser independientes de la actividad auditada, y en todos los casos deberían actuar libres de sesgo y conflicto de intereses.

Las no conformidades identificadas durante las auditorías internas son objeto de acciones correctivas apropiadas.

Cuando se consideran los resultados de las auditorías previas, la organización debería incluir:

- a) las no conformidades identificadas previamente y la eficacia de las acciones tomadas;
- b) los resultados de las auditorías internas y externas.

Para información adicional sobre el establecimiento de un programa de auditoría interna, sobre la realización de auditorías del sistema de gestión ambiental y sobre la evaluación de la competencia de las personas que realizan la auditoría, véase la Norma ISO 19011. Para información sobre el programa de auditorías internas como parte de la gestión del cambio, véase el [capítulo A.1](#).

A.9.3 Revisión por la dirección

La revisión por la dirección debería ser nivel superior, y no es necesario que sea una revisión exhaustiva de información detallada. No es necesario considerar de una sola vez todos los temas de la revisión por la dirección; la revisión se puede llevar a cabo durante un periodo de tiempo y puede ser parte de actividades de gestión programadas regularmente, tales como reuniones de la junta directiva o reuniones operacionales; no es necesario que sea una actividad separada.

La alta dirección examina las quejas pertinentes recibidas de las partes interesadas, para determinar las oportunidades de mejora.

Para información sobre la revisión por la dirección como parte de la gestión del cambio, véase el [capítulo A.1](#).

“Conveniencia” hace referencia a cómo el sistema de gestión ambiental se ajusta a la organización, a sus operaciones, cultura y sistemas de negocio. “Adecuación” hace referencia a si cumple los requisitos de esta Norma Internacional y si está implementado apropiadamente. “Eficacia” hace referencia a si se logran los resultados deseados.

A.10 Mejora

A.10.1 Generalidades

La organización debería considerar los resultados del análisis y de la evaluación del desempeño ambiental, la evaluación del cumplimiento, las auditorías internas y la revisión por la dirección cuando se toman acciones de mejora.

Los ejemplos de mejora incluyen la acción correctiva, la mejora continua, el cambio innovador, la innovación y la reorganización.

A.10.2 No conformidad y acción correctiva

Uno de los propósitos clave de un sistema de gestión ambiental es actuar como una herramienta preventiva. El concepto de acción preventiva se ha incluido en el [apartado 4.1](#) (es decir, conocimiento de la organización y su contexto) y en el [apartado 6.1](#) (es decir, acciones para abordar riesgos y oportunidades).

A.10.3 Mejora continua

La organización determina el ritmo, el alcance y los tiempos de las acciones que apoyan la mejora continua. El desempeño ambiental se puede mejorar aplicando el sistema de gestión ambiental como un todo o mejorando uno o más de sus elementos.

Anexo B (informativo)

Correspondencia entre ISO 14001:2015 e ISO 14001:2004

La [Tabla B.1](#) ilustra la correspondencia entre esta edición de esta Norma Internacional (ISO 14001:2015) y la edición anterior (ISO 14001:2004).

Tabla B.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2015 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
Título del capítulo	Número del capítulo	Número del capítulo	Título del capítulo
Introducción			Introducción
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Referencias normativas	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Contexto de la organización (título únicamente)	4		
		4	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título únicamente)
Comprensión de la organización y de su contexto	4.1		
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2		
Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	4.3	4.1	Requisitos generales
Sistema de gestión ambiental	4.4	4.1	Requisitos generales
Liderazgo (título únicamente)	5		
Liderazgo y compromiso	5.1		
Política ambiental	5.2	4.2	Política ambiental
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Planificación (título únicamente)	6	4.3	Planificación (título únicamente)
Acciones para abordar riesgos y oportunidades (título únicamente)	6.1		
Generalidades	6.1.1		
Aspectos ambientales	6.1.2	4.3.1	Aspectos ambientales
Requisitos legales y otros requisitos	6.1.3	4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
Planificación de acciones	6.1.4		
Objetivos ambientales y planificación para lograrlos (título únicamente)	6.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Objetivos ambientales	6.2.1		
Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales	6.2.2		
Apoyo (título únicamente)	7	4.4	Implementación y operación (título únicamente)
Recursos	7.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Competencia	7.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Toma de conciencia	7.3		

Tabla B.1

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
Título del capítulo	Número del capítulo	Número del capítulo	Título del capítulo
Comunicación (título únicamente)	7.4	4.4.3	Comunicación
Generalidades	7.4.1		
Comunicación interna	7.4.2		
Comunicación externa	7.4.3		
Información documentada (título únicamente)	7.5	4.4.4	Documentación
Generalidades	7.5.1		
Creación y actualización	7.5.2	4.4.5	Control de documentos
		4.5.4	Control de los registros
Control de la información documentada	7.5.3	4.4.5	Control de documentos
		4.5.4	Control de los registros
Operación (título únicamente)	8	4.4	Implementación y operación (título únicamente)
Planificación y control operacional	8.1	4.4.6	Control operacional
Preparación y respuesta ante emergencias	8.2	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Evaluación del desempeño (título únicamente)	9	4.5	Verificación (título únicamente)
Seguimiento, medición, análisis y evaluación (título únicamente)	9.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Generalidades	9.1.1		
Evaluación del cumplimiento	9.1.2	4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Auditoría interna (título únicamente)	9.2	4.5.5	Auditoría interna
Generalidades	9.2.1		
Programa de auditoría interna	9.2.2		
Revisión por la dirección	9.3	4.6	Revisión por la dirección
Mejora (título únicamente)	10		
Generalidades	10.1		
No conformidad y acción correctiva	10.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Mejora continua	10.3		
Orientaciones para el uso de esta Norma Internacional	Anexo A	Anexo A	Orientación para el uso de esta Norma Internacional
Correspondencia entre ISO 14001:2015 e ISO 14001:2004	Anexo B		
		Anexo B	Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008
Bibliografía			Bibliografía
Listado alfabético de términos			

Bibliografía

- [1] ISO 14004, *Sistemas de gestión ambiental — Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo*
- [2] ISO 14006, *Sistemas de gestión ambiental — Directrices para la incorporación del ecodiseño*
- [3] ISO 14031, *Gestión ambiental — Evaluación del comportamiento ambiental — Directrices generales*
- [4] ISO 14044, *Gestión ambiental — Análisis de ciclo de vida — Requisitos y directrices*
- [5] ISO 14063, *Gestión ambiental — Comunicación ambiental — Directrices y ejemplos*
- [6] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*
- [7] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [8] ISO 50001, *Sistemas de gestión de la energía — Requisitos con orientación para su uso*
- [9] ISO Guide 73, *Risk management — Vocabulary*

Listado alfabético de términos

acción correctiva 3.4.4	mejora continua 3.4.5
alta dirección 3.1.5	no conformidad 3.4.3
aspecto ambiental 3.2.2	objetivo 3.2.5
auditoría 3.4.1	objetivo ambiental 3.2.6
ciclo de vida 3.3.3	organización 3.1.4
competencia 3.3.1	parte interesada 3.1.6
condición ambiental 3.2.3	política ambiental 3.1.3
conformidad 3.4.2	prevención de la contaminación 3.2.7
contratar externamente 3.3.4	proceso 3.3.5
desempeño 3.4.10	requisito 3.2.8
desempeño ambiental 3.4.11	requisitos legales y otros requisitos 3.2.9
eficacia 3.4.6	riesgo 3.2.10
impacto ambiental 3.2.4	riesgos y oportunidades 3.2.11
indicador 3.4.7	seguimiento 3.4.8
información documentada 3.3.2	sistema de gestión 3.1.1
medición 3.4.9	sistema de gestión ambiental 3.1.2
medio ambiente 3.2.1	

ICS 13.020.10

Precio basado en 35 páginas

© ISO 2015 – Todos los derechos reservados

Licensed to Lloyds Register Quality Assurance Inc / Lloyds Register Quality Assurance Inc LRQA (sarha.rendon)
ISO Store Order: OP-87035 / Downloaded: 2015-09-15
Single user licence only, copying and networking prohibited.

NORMA INTERNACIONAL

ISO 45001

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2018-03

Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso

*Occupational health and safety management systems —
Requirements with guidance for use*

*Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail —
Exigences et lignes directrices pour son utilisation*

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 45001:2018
(traducción oficial)

© ISO 2018



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2018.

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicada en Suiza

Índice

Página

Prólogo.....	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Contexto de la organización.....	9
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....	9
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas.....	10
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST.....	10
4.4 Sistema de gestión de la SST	10
5 Liderazgo y participación de los trabajadores.....	10
5.1 Liderazgo y compromiso	10
5.2 Política de la SST	11
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	12
5.4 Consulta y participación de los trabajadores	12
6 Planificación.....	14
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	14
6.1.1 Generalidades	14
6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades	14
6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos	16
6.1.4 Planificación de acciones.....	16
6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos	17
6.2.1 Objetivos de la SST.....	17
6.2.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST	17
7 Apoyo	18
7.1 Recursos.....	18
7.2 Competencia.....	18
7.3 Toma de conciencia.....	18
7.4 Comunicación	19
7.4.1 Generalidades	19
7.4.2 Comunicación interna.....	19
7.4.3 Comunicación externa.....	19
7.5 Información documentada.....	20
7.5.1 Generalidades	20
7.5.2 Creación y actualización	20
7.5.3 Control de la Información documentada.....	20
8 Operación	21
8.1 Planificación y control operacional	21
8.1.1 Generalidades	21
8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST.....	21
8.1.3 Gestión del cambio.....	22
8.1.4 Compras	22
8.2 Preparación y respuesta ante emergencias	23

9	Evaluación del desempeño	23
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño.....	23
9.1.1	Generalidades	23
9.1.2	Evaluación del cumplimiento	24
9.2	Auditoría interna.....	24
9.2.1	Generalidades	24
9.2.2	Programa de auditoría interna	25
9.3	Revisión por la dirección	25
10	Mejora	26
10.1	Generalidades.....	26
10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	27
10.3	Mejora continua.....	28
Anexo A (informativo) Orientación para el uso de este documento.....		29
Bibliografía		48
Índice alfabético de términos		49

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: www.iso.org/iso/foreword.html.

El comité responsable de este documento es el ISO/PC 283, *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del ISO/PC 283, *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el ISO/PC 283/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2016 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

Introducción

0.1 Antecedentes

Una organización es responsable de la seguridad y salud en el trabajo (SST) de sus trabajadores y de la de otras personas que puedan verse afectadas por sus actividades. Esta responsabilidad incluye la promoción y protección de su salud física y mental.

La adopción de un sistema de gestión de la SST tiene como objetivo permitir a una organización proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables, prevenir lesiones y deterioro de la salud, relacionados con el trabajo y mejorar continuamente su desempeño de la SST.

0.2 Objetivo de un sistema de gestión de la SST

El propósito de un sistema de gestión de la SST es proporcionar un marco de referencia para gestionar los riesgos y oportunidades para la SST. El objetivo y los resultados previstos del sistema de gestión de la SST son prevenir lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo a los trabajadores y proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables; en consecuencia, es de importancia crítica para la organización eliminar los peligros y minimizar los riesgos para la SST tomando medidas de prevención y protección eficaces.

Cuando la organización aplica estas medidas a través de su sistema de gestión de la SST, mejoran su desempeño de la SST. Un sistema de gestión de la SST puede ser más eficaz y eficiente cuando toma acciones tempranas para abordar oportunidades de mejora del desempeño de la SST.

Implementar un sistema de gestión de la SST conforme a este documento permite a una organización gestionar sus riesgos de la SST y mejorar su desempeño de la SST. Un sistema de gestión de la SST puede ayudar a una organización a cumplir sus requisitos legales y otros requisitos.

0.3 Factores de éxito

La implementación de un sistema de gestión de la SST es una decisión estratégica y operacional para una organización. El éxito del sistema de gestión de la SST depende del liderazgo, el compromiso y la participación desde todos los niveles y funciones de la organización.

La implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la SST, su eficacia y su capacidad para lograr sus resultados previstos dependen de varios factores clave, que pueden incluir:

- a) el liderazgo, el compromiso, las responsabilidades y la rendición de cuentas de la alta dirección;
- b) que la alta dirección desarrolle, lidere y promueva una cultura en la organización que apoye los resultados previstos del sistema de gestión de la SST;
- c) la comunicación;
- d) la consulta y la participación de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores;
- e) la asignación de los recursos necesarios para mantenerlo;
- f) las políticas de la SST, que sean compatibles con los objetivos y la dirección estratégicos generales de la organización;

- g) los procesos eficaces para identificar los peligros, controlar los riesgos para la SST y aprovechar las oportunidades para la SST;
- h) la evaluación continua del desempeño y el seguimiento del sistema de gestión de la SST para mejorar el desempeño de la SST;
- i) la integración del sistema de gestión de la SST en los procesos de negocio de la organización;
- j) los objetivos de la SST que se alinean con la política de la SST y que tienen en cuenta los peligros, los riesgos para la SST y las oportunidades para la SST de la organización;
- k) el cumplimiento con sus requisitos legales y otros requisitos.

La demostración de la implementación exitosa de este documento puede utilizarse por una organización para asegurar a los trabajadores y a otras partes interesadas que se ha puesto en marcha un sistema de gestión de la SST eficaz. Sin embargo, la adopción de este documento no garantizará por sí misma la prevención de las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo a los trabajadores, la provisión de lugares de trabajo seguros y saludables ni la mejora en el desempeño de la SST.

El nivel de detalle, la complejidad, la extensión de la información documentada y los recursos necesarios para asegurar el éxito del sistema de gestión de la SST de una organización dependerán de varios factores, tales como:

- el contexto de la organización (por ejemplo el número de trabajadores, tamaño, geografía, cultura, requisitos legales y otros requisitos);
- el alcance del sistema de gestión de la SST de la organización;
- la naturaleza de las actividades de la organización y los riesgos para la SST asociados.

0.4 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El enfoque del sistema de gestión de la SST aplicado en este documento se basa en el concepto de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA).

El concepto PHVA es un proceso iterativo utilizado por las organizaciones para lograr la mejora continua. Puede aplicarse a un sistema de gestión y a cada uno de sus elementos individuales, como:

- a) Planificar: determinar y evaluar los riesgos para la SST, las oportunidades para la SST y otros riesgos y otras oportunidades, establecer los objetivos de la SST y los procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con la política de la SST de la organización;
- b) Hacer: implementar los procesos según lo planificado;
- c) Verificar: hacer el seguimiento y la medición de las actividades y los procesos respecto a la política y los objetivos de la SST, e informar sobre los resultados;
- d) Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de la SST para alcanzar los resultados previstos.

Este documento incorpora el concepto PHVA en un nuevo marco de referencia, como se muestra en la Figura 1.



NOTA Los números proporcionados entre paréntesis hacen referencia a los números de los capítulos en este documento.

Figura 1 — Relación entre el PHVA y el marco de referencia de este documento

0.5 Contenido de este documento

Este documento es conforme con los requisitos de ISO para las normas de sistemas de gestión. Estos requisitos incluyen una estructura de alto nivel, texto esencial idéntico, y términos comunes con definiciones esenciales, diseñada para beneficiar a los usuarios al implementar múltiples normas ISO de sistemas de gestión.

Este documento no incluye requisitos específicos para otros temas, tales como los relativos a la gestión de la calidad, gestión de la responsabilidad social, gestión ambiental, gestión de la seguridad física (*security*) o gestión financiera, aunque sus elementos pueden alinearse o integrarse con otros sistemas de gestión.

Este documento contiene requisitos que pueden utilizarse por una organización para implementar un sistema de gestión de la SST y para evaluar la conformidad. Una organización que desee demostrar la conformidad con este documento puede:

- realizar una autodeterminación y una auto declaración, o
- buscar la confirmación de su conformidad por partes que tengan un interés en la organización, tales como clientes, o
- buscar la confirmación de su auto declaración por una parte externa a la organización, o

- buscar la certificación/el registro de su sistema de gestión de la SST por parte de una organización externa.

Los Capítulos 1 a 3 en este documento presentan el objeto y campo de aplicación, las referencias normativas y los términos y definiciones que se aplican para el uso de este documento, mientras que los Capítulos 4 a 10 contienen los requisitos a utilizar para evaluar la conformidad con este documento. El Anexo A proporciona explicaciones informativas relativas a estos requisitos. Los términos y definiciones del Capítulo 3 están dispuestos en orden conceptual, con un índice alfabético proporcionado al final de este documento.

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

- a) “debe” indica un requisito;
- b) “debería” indica una recomendación;
- c) “puede” indica un permiso; una posibilidad o capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente. Las “Notas a la entrada” utilizadas en el Capítulo 3 proporcionan información adicional que complementa los datos terminológicos y pueden contener disposiciones relativas al uso de un término.

Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Requisitos con orientación para su uso

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST) y proporciona orientación para su uso, para permitir a las organizaciones proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables previniendo las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como mejorando de manera proactiva su desempeño de la SST.

Este documento es aplicable a cualquier organización que desee establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la SST para mejorar la seguridad y salud en el trabajo, eliminar los peligros y minimizar los riesgos para la SST (incluyendo las deficiencias del sistema), aprovechar las oportunidades para la SST y abordar las no conformidades del sistema de gestión de la SST asociadas a sus actividades.

Este documento ayuda a una organización a alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST. En coherencia con la política de la SST de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión de la SST incluyen:

- a) la mejora continua del desempeño de la SST;
- b) el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
- c) el logro de los objetivos de la SST.

Este documento es aplicable a cualquier organización sin importar su tamaño, tipo y actividades. Es aplicable a los riesgos para la SST bajo el control de la organización, teniendo en cuenta factores tales como el contexto en el que opera la organización y las necesidades y expectativas de sus trabajadores y otras partes interesadas.

Este documento no establece criterios específicos para el desempeño de la SST, ni para el diseño de un sistema de gestión de la SST.

Este documento permite a una organización, mediante su sistema de gestión de la SST, integrar otros aspectos de la seguridad y salud, tales como el bienestar del trabajador.

Este documento no aborda cuestiones tales como la seguridad del producto, los daños a la propiedad o los impactos ambientales, más allá de los riesgos para los trabajadores y para otras partes interesadas pertinentes.

Este documento puede ser utilizado total o parcialmente para mejorar de manera sistemática la gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Sin embargo, las declaraciones de conformidad con este documento no son aceptables a menos que todos sus requisitos estén incorporados en el sistema de gestión de la SST de una organización y se cumplan sin exclusión.

2 Referencias normativas

El presente documento no contiene referencias normativas.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1

organización

persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus *objetivos* (3.16)

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

Nota 2 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.2

parte interesada

persona u *organización* (3.1) que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.3

trabajador

persona que realiza trabajo o actividades relacionadas con el trabajo que están bajo el control de la *organización* (3.1)

Nota 1 a la entrada: Personas que realizan trabajo o actividades relacionadas con el trabajo bajo diversos acuerdos, pagados o no pagados, tales como de manera regular o temporal, intermitente o estacional, esporádica o a tiempo parcial.

Nota 2 a la entrada: Los trabajadores incluyen la *alta dirección* (3.12), personas directivas y no directivas.

Nota 3 a la entrada: El trabajo o las actividades relacionadas con el trabajo realizadas bajo el control de la organización puede ser realizado por trabajadores empleados por la organización, trabajadores de proveedores externos, contratistas, independientes, trabajadores proporcionados por otra organización, y por otras personas en la medida en que la organización comparta el control sobre su trabajo o actividades relacionadas con el trabajo, de acuerdo con el contexto de la organización.

3.4**participación**

acción y efecto de involucrar en la toma de decisiones

Nota 1 a la entrada: La participación incluye el comprometer a los comités de seguridad y salud y a los representantes de los trabajadores, cuando existan.

3.5**consulta**

búsqueda de opiniones antes de tomar una decisión

Nota 1 a la entrada: La consulta incluye el comprometer a los comités de seguridad y salud y a los representantes de los trabajadores, cuando existan.

3.6**lugar de trabajo**

lugar bajo el control de la *organización* (3.1) donde una persona necesita estar o ir por razones de trabajo

Nota 1 a la entrada: Las responsabilidades de la organización bajo el *sistema de gestión de la SST* (3.11) para el lugar de trabajo dependen del grado de control sobre el lugar de trabajo.

3.7**contratista**

organización (3.1) externa que proporciona servicios a la organización de acuerdo con las especificaciones, términos y condiciones acordados

Nota 1 a la entrada: Los servicios pueden incluir actividades de construcción, entre otros.

3.8**requisito**

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota 1 a la entrada: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la *organización* (3.1) y las *partes interesadas* (3.2) que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es el que está declarado, por ejemplo en *información documentada* (3.24).

Nota 3 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.9**requisitos legales y otros requisitos**

requisitos legales que una *organización* (3.1) tiene que cumplir y otros *requisitos* (3.8) que una organización tiene que cumplir o que elige cumplir

Nota 1 a la entrada: Para los propósitos de este documento, los requisitos legales y otros requisitos son aquellos que son pertinentes para el *sistema de gestión de la SST* (3.11).

Nota 2 a la entrada: "Los requisitos legales y otros requisitos" incluyen las disposiciones de acuerdos colectivos.

Nota 3 a la entrada: Los requisitos legales y otros requisitos incluyen aquellos que identifican a las personas que son los representantes de los *trabajadores* (3.3) de acuerdo con las leyes, los reglamentos, los acuerdos colectivos y las prácticas.

3.10

sistema de gestión

conjunto de elementos de una *organización* (3.1) interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas* (3.14), *objetivos* (3.16) y *procesos* (3.25) para lograr estos objetivos

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede abordar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, la evaluación del desempeño y la mejora.

Nota 3 a la entrada: 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.

Nota 4 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La Nota 2 a la entrada se ha modificado para clarificar ciertos aspectos más amplios de un sistema de gestión.

3.11

sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

sistema de gestión de la SST

sistema de gestión (3.10) o parte de un sistema de gestión utilizado para alcanzar la *política de la SST* (3.15)

Nota 1 a la entrada: Los resultados previstos del sistema de gestión de la SST son prevenir *lesiones y deterioro de la salud* (3.18) a los *trabajadores* (3.3) y proporcionar *lugares de trabajo* (3.6) seguros y saludables.

Nota 2 a la entrada: Los términos "salud y seguridad en el trabajo" (en inglés, OSH) y "seguridad y salud en el trabajo" (en inglés, OH&S) tienen el mismo significado.

3.12

alta dirección

persona o grupo de personas que dirige y controla una *organización* (3.1) al más alto nivel

Nota 1 a la entrada: La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización siempre que se conserve la responsabilidad última del *sistema de gestión de la SST* (3.11).

Nota 2 a la entrada: Si el alcance del *sistema de gestión* (3.10) comprende sólo una parte de la organización, entonces alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

Nota 3 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La Nota 1 a la entrada se ha modificado para clarificar la responsabilidad de la alta dirección en relación con un sistema de gestión de la SST.

3.13

eficacia

grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.14**política**

intenciones y dirección de una *organización* (3.1), como las expresa formalmente su *alta dirección* (3.12)

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.15**política de la seguridad y salud en el trabajo****política de la SST**

política (3.14) para prevenir *lesiones y deterioro de la salud* (3.18) relacionados con el trabajo a los *trabajadores* (3.3), y para proporcionar *lugares de trabajo* (3.6) seguros y saludables

3.16**objetivo**

resultado a alcanzar

Nota 1 a la entrada: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Nota 2 a la entrada: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como financieras, de seguridad y salud y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles [tales como estratégicos, para toda la organización, para proyectos, productos y *procesos* (3.25)].

Nota 3 a la entrada: Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un *objetivo de la SST* (3.17) o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo finalidad o meta).

Nota 4 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La "Nota 4 a la entrada" original se ha eliminado porque el término "objetivo de la SST" se ha definido de forma separada en 3.17.

3.17**objetivo de la seguridad y salud en el trabajo****objetivo de la SST**

objetivo (3.16) establecido por la *organización* (3.1) para lograr resultados específicos coherentes con la *política de la SST* (3.15)

3.18**lesión y deterioro de la salud**

efecto adverso en la condición física, mental o cognitiva de una persona

Nota 1 a la entrada: Estos efectos adversos incluyen enfermedad profesional, enfermedad común y muerte.

Nota 2 a la entrada: El término "lesión y deterioro de la salud" implica la presencia de lesiones o de deterioro de la salud, solos o en combinación.

3.19**peligro**

fuente con un potencial para causar *lesiones y deterioro de la salud* (3.18)

Nota 1 a la entrada: Los peligros pueden incluir fuentes con el potencial de causar daños o situaciones peligrosas, o circunstancias con el potencial de exposición que conduzca a lesiones y deterioro de la salud.

3.20

riesgo

efecto de la incertidumbre

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado — positiva o negativa.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a “eventos” potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3), y “consecuencias” (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o una combinación de éstos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la “probabilidad” (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

Nota 5 a la entrada: En este documento, cuando se utiliza el término “riesgos y oportunidades” significa *riesgos para la SST* (3.21), *oportunidades para la SST* (3.22) y otros riesgos y otras oportunidades para el sistema de gestión.

Nota 6 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La Nota 5 a la entrada se ha añadido para clarificar el término “riesgos y oportunidades” en su uso para este documento.

3.21

riesgo para la seguridad y salud en el trabajo

riesgo para la SST

combinación de la probabilidad de que ocurran eventos o exposiciones peligrosos relacionados con el trabajo y la severidad de la *lesión y deterioro de la salud* (3.18) que pueden causar los eventos o exposiciones

3.22

oportunidad para la seguridad y salud en el trabajo

oportunidad para la SST

circunstancia o conjunto de circunstancias que pueden conducir a la mejora del *desempeño de la SST* (3.28)

3.23

competencia

capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de alcanzar los resultados previstos

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.24

información documentada

información que una *organización* (3.1) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a:

- a) el *sistema de gestión* (3.10), incluidos los *procesos* (3.25) relacionados;
- b) la información generada para que la organización opere (documentación);
- c) la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

Nota 3 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.25

proceso

conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforma las entradas en salidas

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.26

procedimiento

forma especificada de llevar a cabo una actividad o un *proceso* (3.25)

Nota 1 a la entrada: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modificado — La Nota 1 a la entrada se ha modificado en la versión inglesa al sustituir “can” por “may”, no aplica a la versión en español.]

3.27

desempeño

resultado medible

Nota 1 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos. Los resultados pueden determinarse y evaluarse por métodos cualitativos o cuantitativos.

Nota 2 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, *procesos* (3.25), productos (incluidos servicios), sistemas u *organizaciones* (3.1).

Nota 3 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La Nota 1 a la entrada se ha modificado para clarificar los tipos y métodos que pueden utilizarse para determinar y evaluar los resultados.

3.28

desempeño de la seguridad y salud en el trabajo

desempeño de la SST

desempeño (3.27) relacionado con la *eficacia* (3.13) de la prevención de *lesiones y deterioro de la salud* (3.18) para los *trabajadores* (3.3) y de la provisión de *lugares de trabajo* (3.6) seguros y saludables

3.29

contratar externamente, verbo

establecer un acuerdo mediante el cual una *organización* (3.1) externa realiza parte de una función o *proceso* (3.25) de una organización

Nota 1 a la entrada: Una organización externa está fuera del alcance del *sistema de gestión* (3.10), aunque la función o proceso contratado externamente forme parte del alcance.

Nota 2 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.30

seguimiento

determinación del estado de un sistema, un *proceso* (3.25) o una actividad

Nota 1 a la entrada: Para determinar el estado, puede ser necesario verificar, supervisar u observar en forma crítica.

Nota 2 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.31

medición

proceso (3.25) para determinar un valor

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.32

auditoría

proceso (3.25) sistemático, independiente y documentado para obtener las evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría

Nota 1 a la entrada: Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda o tercera parte), y puede ser combinada (combinando dos o más disciplinas).

Nota 2 a la entrada: La auditoría interna la realiza la propia *organización* (3.1), o una parte externa en su nombre.

Nota 3 a la entrada: "Evidencia de auditoría" y "criterios de auditoría" se definen en la Norma ISO 19011.

Nota 4 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.33

conformidad

cumplimiento de un *requisito* (3.8)

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1.

3.34

no conformidad

incumplimiento de un *requisito* (3.8)

Nota 1 a la entrada: La no conformidad está relacionada con requisitos de este documento y con requisitos adicionales del *sistema de gestión de la SST* (3.11) que una *organización* (3.1) establece por sí misma.

Nota 2 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La Nota 1 a la entrada se ha añadido para clarificar la relación de las no conformidades con los requisitos de este documento y con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la SST.

3.35

incidente

suceso que surge del trabajo o en el transcurso del trabajo que podría tener o tiene como resultado *lesiones y deterioro de la salud* (3.18)

Nota 1 a la entrada: En ocasiones se denomina “accidente” a un incidente donde se han producido lesiones y deterioro de la salud.

Nota 2 a la entrada: Un incidente donde no se han producido lesiones y deterioro de la salud, pero tiene el potencial para causarlos, puede denominarse un “cuasi-accidente”.

Nota 3 a la entrada: Aunque puede haber una o más *no conformidades* (3.34) relacionadas con un incidente, un incidente también puede producirse aunque no haya ninguna no conformidad.

3.36

acción correctiva

acción para eliminar la causa de una *no conformidad* (3.34) o un *incidente* (3.35) y prevenir que vuelva a ocurrir

Nota 1 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas de sistemas de gestión de ISO proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La definición se ha modificado para incluir la referencia a “incidente”, dado que los incidentes son los factores clave de la seguridad y salud en el trabajo, sin embargo, las actividades necesarias para resolverlos son las mismas que para las no conformidades, a través de acciones correctivas.

3.37

mejora continua

actividad recurrente para mejorar el *desempeño* (3.27)

Nota 1 a la entrada: Mejorar el desempeño está relacionado con el uso del *sistema de gestión de la SST* (3.11) para lograr la mejora en el *desempeño global de la SST* (3.28) coherente con la *política de la SST* (3.15) y los *objetivos de la SST* (3.17).

Nota 2 a la entrada: Continua no significa ininterrumpida de manera que no es necesario que la actividad tenga lugar en todas las áreas de forma simultánea.

Nota 3 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales de las normas ISO de sistemas de gestión de proporcionados en el Anexo SL del suplemento de ISO consolidado de las Directivas ISO/IEC, Parte 1. La Nota 1 a la entrada se ha añadido para clarificar el significado de “desempeño” en el contexto del sistema de gestión de la SST; y la Nota 2 a la entrada se ha añadido para clarificar el significado de “continua”.

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas

La organización debe determinar:

- a) las otras partes interesadas, además de los trabajadores, que son pertinentes al sistema de gestión de la SST;
- b) las necesidades y expectativas pertinentes (es decir, los requisitos) de los trabajadores y de otras partes interesadas;
- c) cuáles de estas necesidades y expectativas son, o podrían convertirse, en requisitos legales y otros requisitos.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la SST para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe:

- a) considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) tener en cuenta los requisitos indicados en el apartado 4.2;
- c) tener en cuenta las actividades relacionadas con el trabajo, planificadas o realizadas.

El sistema de gestión de la SST debe incluir las actividades, los productos y los servicios bajo el control o la influencia de la organización que pueden tener un impacto en el desempeño de la SST de la organización.

El alcance debe estar disponible como información documentada.

4.4 Sistema de gestión de la SST

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la SST, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de este documento.

5 Liderazgo y participación de los trabajadores

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST:

- a) asumiendo la total responsabilidad y rendición de cuentas para la prevención de las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, así como la provisión de actividades y lugares de trabajo seguros y saludables;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la SST y los objetivos relacionados de la SST y sean compatibles con la dirección estratégica de la organización;

- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la SST en los procesos de negocio de la organización;
- d) asegurándose de que los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la SST estén disponibles;
- e) comunicando la importancia de una gestión de la SST eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la SST;
- f) asegurándose de que el sistema de gestión de la SST alcance los resultados previstos;
- g) dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la SST;
- h) asegurando y promoviendo la mejora continua;
- i) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad;
- j) desarrollando, liderando y promoviendo una cultura en la organización que apoye los resultados previstos del sistema de gestión de la SST;
- k) protegiendo a los trabajadores de represalias al informar de incidentes, peligros, riesgos y oportunidades;
- l) asegurándose de que la organización establezca e implemente procesos para la consulta y la participación de los trabajadores (véase 5.4);
- m) apoyando el establecimiento y funcionamiento de comités de seguridad y salud [véase 5.4 e) 1)].

NOTA En este documento se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio para referirse a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización.

5.2 Política de la SST

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la SST que:

- a) incluya un compromiso para proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo y que sea apropiada al propósito, tamaño y contexto de la organización y a la naturaleza específica de sus riesgos para la SST y sus oportunidades para la SST;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la SST;
- c) incluya un compromiso para cumplir los requisitos legales y otros requisitos;
- d) incluya un compromiso para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST (véase 8.1.2);
- e) incluya un compromiso para la mejora continua del sistema de gestión de la SST;
- f) incluya un compromiso para la consulta y la participación de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores.

La política de la SST debe:

- estar disponible como información documentada;
- comunicarse dentro de la organización;
- estar disponible para las partes interesadas, según sea apropiado;
- ser pertinente y apropiada.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes dentro del sistema de gestión de la SST se asignen y comuniquen a todos los niveles dentro de la organización, y se mantengan como información documentada. Los trabajadores en cada nivel de la organización deben asumir la responsabilidad de aquellos aspectos del sistema de gestión de la SST sobre los que tengan control.

NOTA Mientras que la responsabilidad y la autoridad se pueden asignar, finalmente, la alta dirección es la que rinde cuentas del funcionamiento del sistema de gestión de la SST.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la SST es conforme con los requisitos de este documento;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la SST.

5.4 Consulta y participación de los trabajadores

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para la consulta y la participación de los trabajadores a todos los niveles y funciones aplicables, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores en el desarrollo, la planificación, la implementación, la evaluación del desempeño y las acciones para la mejora del sistema de gestión de la SST.

La organización debe:

- a) proporcionar los mecanismos, el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y la participación;

NOTA 1 La representación de los trabajadores puede ser un mecanismo para la consulta y la participación.

- b) proporcionar el acceso oportuno a información clara, comprensible y pertinente sobre el sistema de gestión de la SST;
- c) determinar y eliminar los obstáculos o barreras a la participación y minimizar aquellas que no puedan eliminarse;

NOTA 2 Los obstáculos y barreras pueden incluir la falta de respuesta a los aportes o sugerencias de los trabajadores, barreras de idioma o de alfabetización, represalias o amenazas de represalias y políticas o prácticas que desalientan o penalizan la participación del trabajador.

- d) enfatizar la consulta de los trabajadores no directivos sobre lo siguiente:
- 1) la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (véase 4.2);
 - 2) el establecimiento de la política de la SST (véase 5.2);
 - 3) la asignación de roles, responsabilidades y autoridades de la organización, según sea aplicable (véase 5.3);
 - 4) la determinación de cómo cumplir los requisitos legales y otros requisitos (véase 6.1.3);
 - 5) el establecimiento de los objetivos de la SST y la planificación para lograrlos (véase 6.2);
 - 6) la determinación de los controles aplicables para la contratación externa, las compras y los contratistas (véase 8.1.4);
 - 7) la determinación de qué necesita seguimiento, medición y evaluación (véase 9.1);
 - 8) la planificación, el establecimiento, la implementación y el mantenimiento de programas de auditoría (véase 9.2.2);
 - 9) el aseguramiento de la mejora continua (véase 10.3);
- e) enfatizar la participación de los trabajadores no directivos sobre lo siguiente:
- 1) la determinación de los mecanismos para su consulta y participación;
 - 2) la identificación de los peligros y la evaluación de los riesgos y oportunidades (véanse 6.1.1 y 6.1.2);
 - 3) la determinación de acciones para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST (véase 6.1.4);
 - 4) la determinación de los requisitos de competencia, las necesidades de formación, la formación y la evaluación de la formación (véase 7.2);
 - 5) la determinación de qué información se necesita comunicar y cómo hacerlo (véase 7.4);
 - 6) la determinación de medidas de control y su implementación y uso eficaces (véanse 8.1, 8.1.3 y 8.2);
 - 7) la investigación de los incidentes y no conformidades y la determinación de las acciones correctivas (véase 10.2).

NOTA 3 Enfatizar la consulta y la participación de los trabajadores no directivos pretende aplicarse a las personas que llevan a cabo actividades de trabajo, pero no pretende excluir, por ejemplo a los directivos que sufren un impacto por actividades de trabajo o por otros factores de la organización.

NOTA 4 Se reconoce que la provisión de formación sin costo para los trabajadores y la provisión de formación durante las horas de trabajo, cuando sea posible, puede eliminar barreras significativas para la participación de los trabajadores.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Generalidades

Al planificar el sistema de gestión de la SST, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 (contexto), los requisitos referidos en los apartados 4.2 (partes interesadas) y 4.3 (el alcance de su sistema de gestión de la SST) y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la SST pueda alcanzar sus resultados previstos;
- b) prevenir o reducir efectos no deseados;
- c) lograr la mejora continua.

Al determinar los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de la SST y sus resultados previstos que es necesario abordar, la organización debe tener en cuenta:

- los peligros (véase 6.1.2.1);
- los riesgos para la SST y otros riesgos (véase 6.1.2.2);
- las oportunidades para la SST y otras oportunidades (véase 6.1.2.3);
- los requisitos legales y otros requisitos (véase 6.1.3).

La organización, en sus procesos de planificación, debe determinar y evaluar los riesgos y oportunidades que son pertinentes para los resultados previstos del sistema de gestión de la SST asociados con los cambios en la organización, sus procesos, o el sistema de gestión de la SST. En el caso de cambios planificados, permanentes o temporales, esta evaluación debe llevarse a cabo antes de que se implemente el cambio (véase 8.1.3).

La organización debe mantener información documentada sobre:

- los riesgos y oportunidades;
- los procesos y acciones necesarios para determinar y abordar sus riesgos y oportunidades (véase desde 6.1.2 hasta 6.1.4), en la medida necesaria para tener la confianza de que se llevan a cabo según lo planificado.

6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades

6.1.2.1 Identificación de peligros

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos de identificación continua y proactiva de los peligros. Los procesos deben tener en cuenta, pero no limitarse a:

- a) cómo se organiza el trabajo, los factores sociales [incluyendo la carga de trabajo, horas de trabajo, victimización y acoso (*bullying*) e intimidación], el liderazgo y la cultura de la organización;

- b) las actividades y las situaciones rutinarias y no rutinarias, incluyendo los peligros que surjan de:
 - 1) la infraestructura, los equipos, los materiales, las sustancias y las condiciones físicas del lugar de trabajo;
 - 2) el diseño de productos y servicios, la investigación, el desarrollo, los ensayos, la producción, el montaje, la construcción, la prestación de servicios, el mantenimiento y la disposición;
 - 3) los factores humanos;
 - 4) cómo se realiza el trabajo;
- c) los incidentes pasados pertinentes internos o externos a la organización, incluyendo emergencias, y sus causas;
- d) las situaciones de emergencia potenciales;
- e) las personas, incluyendo la consideración de:
 - 1) aquéllas con acceso al lugar de trabajo y sus actividades, incluyendo trabajadores, contratistas, visitantes y otras personas;
 - 2) aquéllas en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden verse afectadas por las actividades de la organización;
 - 3) los trabajadores en una ubicación que no está bajo el control directo de la organización;
- f) otras cuestiones, incluyendo la consideración de:
 - 1) el diseño de las áreas de trabajo, los procesos, las instalaciones, la maquinaria/equipos, los procedimientos operativos y la organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las necesidades y capacidades de los trabajadores involucrados;
 - 2) las situaciones que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo causadas por actividades relacionadas con el trabajo bajo el control de la organización;
 - 3) las situaciones no controladas por la organización y que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden causar lesiones y deterioro de la salud a personas en el lugar de trabajo;
- g) los cambios reales o propuestos en la organización, operaciones, procesos, actividades y el sistema de gestión de la SST (véase 8.1.3);
- h) los cambios en el conocimiento y la información sobre los peligros.

6.1.2.2 Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para:

- a) evaluar los riesgos para la SST a partir de los peligros identificados, teniendo en cuenta la eficacia de los controles existentes;
- b) determinar y evaluar los otros riesgos relacionados con el establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema de gestión de la SST.

Las metodologías y criterios de la organización para la evaluación de los riesgos para la SST deben definirse con respecto al alcance, naturaleza y momento en el tiempo, para asegurarse de que son más proactivas que reactivas y que se utilicen de un modo sistemático. Estas metodologías y criterios deben mantenerse y conservarse como información documentada.

6.1.2.3 Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para evaluar:

- a) las oportunidades para la SST que permitan mejorar el desempeño de la SST, teniendo en cuenta los cambios planificados en la organización, sus políticas, sus procesos o sus actividades, y:
 - 1) las oportunidades para adaptar el trabajo, la organización del trabajo y el ambiente de trabajo a los trabajadores;
 - 2) las oportunidades de eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST;
- b) otras oportunidades para mejorar el sistema de gestión de la SST.

NOTA Los riesgos para la SST y las oportunidades para la SST pueden dar como resultado otros riesgos y otras oportunidades para la organización.

6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para:

- a) determinar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos actualizados que sean aplicables a sus peligros, sus riesgos para la SST y su sistema de gestión de la SST;
- b) determinar cómo estos requisitos legales y otros requisitos aplican a la organización y qué necesita comunicarse;
- c) tener en cuenta estos requisitos legales y otros requisitos al establecer, implementar, mantener y mejorar de manera continua su sistema de gestión de la SST.

La organización debe mantener y conservar información documentada sobre sus requisitos legales y otros requisitos y debe asegurarse de que se actualiza para reflejar cualquier cambio.

NOTA Los requisitos legales y otros requisitos pueden dar como resultado riesgos y oportunidades para la organización.

6.1.4 Planificación de acciones

La organización debe planificar:

- a) las acciones para:
 - 1) abordar estos riesgos y oportunidades (véanse 6.1.2.2 y 6.1.2.3);
 - 2) abordar los requisitos legales y otros requisitos (véase 6.1.3);
 - 3) prepararse y responder ante situaciones de emergencia (véase 8.2);

b) la manera de:

- 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la SST o en otros procesos de negocio;
- 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

La organización debe tener en cuenta la jerarquía de los controles (véase 8.1.2) y las salidas del sistema de gestión de la SST cuando planifique la toma de acciones.

Al planificar sus acciones la organización debe considerar las mejores prácticas, las opciones tecnológicas y los requisitos financieros, operacionales y de negocio.

6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos

6.2.1 Objetivos de la SST

La organización debe establecer objetivos de la SST para las funciones y niveles pertinentes para mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la SST y el desempeño de la SST (véase 10.3).

Los objetivos de la SST deben:

- a) ser coherentes con la política de la SST;
- b) ser medibles (si es posible) o evaluables en términos de desempeño;
- c) tener en cuenta:
 - 1) los requisitos aplicables;
 - 2) los resultados de la evaluación de los riesgos y oportunidades (véanse 6.1.2.2 y 6.1.2.3);
 - 3) los resultados de la consulta con los trabajadores (véase 5.4) y, cuando existan, con los representantes de los trabajadores;
- d) ser objeto de seguimiento;
- e) comunicarse;
- f) actualizarse, según sea apropiado.

6.2.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST

Al planificar cómo lograr sus objetivos de la SST, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;

- e) cómo se evaluarán los resultados, incluyendo los indicadores de seguimiento;
- f) cómo se integrarán las acciones para lograr los objetivos de la SST en los procesos de negocio de la organización.

La organización debe mantener y conservar información documentada sobre los objetivos de la SST y los planes para lograrlos.

7 Apoyo

7.1 Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la SST.

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de los trabajadores que afecta o puede afectar a su desempeño de la SST;
- b) asegurarse de que los trabajadores sean competentes (incluyendo la capacidad de identificar los peligros), basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir y mantener la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la provisión de formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

Los trabajadores deben ser sensibilizados sobre y tomar conciencia de:

- a) la política de la SST y los objetivos de la SST;
- b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la SST, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño de la SST;
- c) las implicaciones y las consecuencias potenciales de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST;
- d) los incidentes, y los resultados de investigaciones, que sean pertinentes para ellos;
- e) los peligros, los riesgos para la SST y las acciones determinadas, que sean pertinentes para ellos;
- f) la capacidad de alejarse de situaciones de trabajo que consideren que presentan un peligro inminente y serio para su vida o su salud, así como las disposiciones para protegerles de las consecuencias indebidas de hacerlo.

7.4 Comunicación

7.4.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo la determinación de:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar:
 - 1) internamente entre los diversos niveles y funciones de la organización;
 - 2) entre contratistas y visitantes al lugar de trabajo;
 - 3) entre otras partes interesadas;
- d) cómo comunicar.

La organización debe tener en cuenta aspectos de diversidad (por ejemplo, género, idioma, cultura, alfabetización, discapacidad), al considerar sus necesidades de comunicación.

La organización debe asegurarse de que se consideran los puntos de vista de partes interesadas externas al establecer sus procesos de comunicación.

Al establecer sus procesos de comunicación, la organización debe:

- tener en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos;
- asegurarse de que la información de la SST a comunicar es coherente con la información generada dentro del sistema de gestión de la SST, y es fiable

La organización debe responder a las comunicaciones pertinentes sobre su sistema de gestión de la SST.

La organización debe conservar la información documentada como evidencia de sus comunicaciones, según sea apropiado.

7.4.2 Comunicación interna

La organización debe:

- a) comunicar internamente la información pertinente para el sistema de gestión de la SST entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluyendo los cambios en el sistema de gestión de la SST, según sea apropiado;
- b) asegurarse de que sus procesos de comunicación permitan a los trabajadores contribuir a la mejora continua.

7.4.3 Comunicación externa

La organización debe comunicar externamente la información pertinente para el sistema de gestión de la SST, según se establece en los procesos de comunicación de la organización y teniendo en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la SST de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por este documento;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la SST.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la SST puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la necesidad de demostrar el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- la competencia de los trabajadores.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la Información documentada

La información documentada requerida por el sistema de gestión de la SST y por este documento se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según sea aplicable

- distribución, acceso, recuperación y uso;
- almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- control de cambios (por ejemplo control de versión);
- conservación y disposición.

La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la SST se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

NOTA 1 El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

NOTA 2 El acceso a la información documentada pertinente incluye el acceso por parte de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

8.1.1 Generalidades

La organización debe planificar, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante:

- a) el establecimiento de criterios para los procesos;
- b) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- c) el mantenimiento y la conservación de información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
- d) la adaptación del trabajo a los trabajadores.

En lugares de trabajo con múltiples empleadores, la organización debe coordinar las partes pertinentes del sistema de gestión de la SST con las otras organizaciones.

8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para la eliminación de los peligros y la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía de los controles:

- a) eliminar el peligro;
- b) sustituir con procesos, operaciones, materiales o equipos menos peligrosos;
- c) utilizar controles de ingeniería y reorganización del trabajo;
- d) utilizar controles administrativos, incluyendo la formación;
- e) utilizar equipos de protección personal adecuados.

NOTA En muchos países, los requisitos legales y otros requisitos incluyen el requisito de que los equipos de protección personal (EPP) se proporcionen sin costo para los trabajadores.

8.1.3 Gestión del cambio

La organización debe establecer procesos para la implementación y el control de los cambios planificados temporales y permanentes que impactan en el desempeño de la SST, incluyendo:

- a) los nuevos productos, servicios y procesos o los cambios de productos, servicios y procesos existentes, incluyendo:
 - las ubicaciones de los lugares de trabajo y sus alrededores;
 - la organización del trabajo;
 - las condiciones de trabajo;
 - los equipos;
 - la fuerza de trabajo;
- b) cambios en los requisitos legales y otros requisitos;
- c) cambios en el conocimiento o la información sobre los peligros y riesgos para la SST;
- d) desarrollos en conocimiento y tecnología.

La organización debe revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

NOTA Los cambios pueden resultar en riesgos y oportunidades.

8.1.4 Compras

8.1.4.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para controlar la compra de productos y servicios de forma que se asegure su conformidad con su sistema de gestión de la SST.

8.1.4.2 Contratistas

La organización debe coordinar sus procesos de compras con sus contratistas, para identificar los peligros y para evaluar y controlar los riesgos para la SST, que surjan de:

- a) las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en la organización;
- b) las actividades y operaciones de la organización que impactan en los trabajadores de los contratistas;
- c) las actividades y operaciones de los contratistas que impactan en otras partes interesadas en el lugar de trabajo.

La organización debe asegurarse de que los requisitos de su sistema de gestión de la SST se cumplen por los contratistas y sus trabajadores. Los procesos de compra de la organización deben definir y aplicar los criterios de la seguridad y salud en el trabajo para la selección de contratistas.

NOTA Puede ser útil incluir los criterios de la seguridad y salud en el trabajo para la selección de los contratistas en los documentos contractuales.

8.1.4.3 Contratación externa

La organización debe asegurarse de que las funciones y los procesos contratados externamente estén controlados. La organización debe asegurarse de que sus acuerdos en materia de contratación externa son coherentes con los requisitos legales y otros requisitos y con alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST. El tipo y el grado de control a aplicar a estas funciones y procesos deben definirse dentro del sistema de gestión de la SST.

NOTA La coordinación con proveedores externos puede ayudar a una organización a abordar cualquier impacto que la contratación externa tenga sobre su desempeño de la SST.

8.2 Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos necesarios para prepararse y para responder ante situaciones de emergencia potenciales, según se identifica en el apartado 6.1.2.1, incluyendo:

- a) el establecimiento de una respuesta planificada a las situaciones de emergencia, incluyendo la prestación de primeros auxilios;
- b) la provisión de formación para la respuesta planificada;
- c) las pruebas periódicas y el ejercicio de la capacidad de respuesta planificada;
- d) la evaluación del desempeño y, cuando sea necesario, la revisión de la respuesta planificada, incluso después de las pruebas y, en particular, después de que ocurran situaciones de emergencia;
- e) la comunicación y provisión de la información pertinente a todos los trabajadores sobre sus deberes y responsabilidades;
- f) la comunicación de la información pertinente a los contratistas, visitantes, servicios de respuesta ante emergencias, autoridades gubernamentales y, según sea apropiado, a la comunidad local;
- g) tener en cuenta las necesidades y capacidades de todas las partes interesadas pertinentes y asegurándose que se involucren, según sea apropiado, en el desarrollo de la respuesta planificada.

La organización debe mantener y conservar información documentada sobre los procesos y sobre los planes de respuesta ante situaciones de emergencia potenciales.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño

9.1.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño.

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición, incluyendo:
 - 1) el grado en que se cumplen los requisitos legales y otros requisitos;

- 2) sus actividades y operaciones relacionadas con los peligros, los riesgos y oportunidades identificados;
- 3) el progreso en el logro de los objetivos de la SST de la organización;
- 4) la eficacia de los controles operacionales y de otros controles;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos;
- c) los criterios frente a los que la organización evaluará su desempeño de la SST;
- d) cuándo se debe realizar el seguimiento y la medición;
- e) cuándo se deben analizar, evaluar y comunicar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño de la SST y determinar la eficacia del sistema de gestión de la SST.

La organización debe asegurarse de que el equipo de seguimiento y medición se calibra o se verifica según sea aplicable, y se utiliza y mantiene según sea apropiado.

NOTA Puede haber requisitos legales u otros requisitos (por ejemplo, normas nacionales o internacionales) relativos a la calibración o verificación del equipo de seguimiento y medición.

La organización debe conservar la información documentada adecuada:

- como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño;
- sobre el mantenimiento, calibración o verificación de los equipos de medición.

9.1.2 Evaluación del cumplimiento

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para evaluar el cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos (véase 6.1.3).

La organización debe:

- a) determinar la frecuencia y los métodos para la evaluación del cumplimiento;
- b) evaluar el cumplimiento y tomar acciones si es necesario (véase 10.2);
- c) mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos;
- d) conservar la información documentada de los resultados de la evaluación del cumplimiento.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 Generalidades

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la SST:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la SST, incluyendo la política de la SST y los objetivos de la SST;
 - 2) los requisitos de este documento;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 Programa de auditoría interna

La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, la consulta, los requisitos de planificación, y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a los directivos pertinentes; asegurarse de que se informa de los hallazgos de la auditoría pertinentes a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes;
- e) tomar acciones para abordar las no conformidades y mejorar continuamente su desempeño de la SST (véase el Capítulo 10);
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Para más información sobre las auditorías y las competencias de los auditores, véase la Norma ISO 19011.

9.3 Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la SST de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

La revisión por la dirección debe considerar:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo:
 - 1) las necesidades y expectativas de las partes interesadas;
 - 2) los requisitos legales y otros requisitos;
 - 3) los riesgos y oportunidades;

- c) el grado en el que se han cumplido la política de la SST y los objetivos de la SST;
- d) la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) los incidentes, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua;
 - 2) los resultados de seguimiento y medición;
 - 3) los resultados de la evaluación del cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos;
 - 4) los resultados de la auditoría;
 - 5) la consulta y la participación de los trabajadores;
 - 6) los riesgos y oportunidades;
- e) la adecuación de los recursos para mantener un sistema de gestión de la SST eficaz;
- f) las comunicaciones pertinentes con las partes interesadas;
- g) las oportunidades de mejora continua.

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones relacionadas con:

- la conveniencia, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión de la SST en alcanzar sus resultados previstos;
- las oportunidades de mejora continua;
- cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la SST;
- los recursos necesarios;
- las acciones, si son necesarias;
- las oportunidades de mejorar la integración del sistema de gestión de la SST con otros procesos de negocio;
- cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.

La alta dirección debe comunicar los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores (véase 7.4).

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar las oportunidades de mejora (véase el Capítulo 9) e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST.

10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos, incluyendo informar, investigar y tomar acciones para determinar y gestionar los incidentes y las no conformidades.

Cuando ocurra un incidente o una no conformidad, la organización debe:

- a) reaccionar de manera oportuna ante el incidente o la no conformidad y, según sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlar y corregir el incidente o la no conformidad;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar, con la participación de los trabajadores (véase 5.4) e involucrando a otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la investigación del incidente o la revisión de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas del incidente o la no conformidad;
 - 3) la determinación de si han ocurrido incidentes similares, si existen no conformidades, o si potencialmente podrían ocurrir;
- c) revisar las evaluaciones existentes de los riesgos para la SST y otros riesgos, según sea apropiado (véase 6.1);
- d) determinar e implementar cualquier acción necesaria, incluyendo acciones correctivas, de acuerdo con la jerarquía de los controles (véase 8.1.2) y la gestión del cambio (véase 8.1.3);
- e) evaluar los riesgos de la SST que se relacionan con los peligros nuevos o modificados, antes de tomar acciones;
- f) revisar la eficacia de cualquier acción tomada, incluyendo las acciones correctivas;
- g) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la SST.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos o los efectos potenciales de los incidentes o las no conformidades encontradas.

La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:

- la naturaleza de los incidentes o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- los resultados de cualquier acción y acción correctiva, incluyendo su eficacia.

La organización debe comunicar esta información documentada a los trabajadores pertinentes, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y a otras partes interesadas pertinentes.

NOTA Informar e investigar incidentes sin retrasos indebidos puede permitir que se eliminen los peligros y que los riesgos para la SST asociados se minimicen lo antes posible.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la SST para:

- a) mejorar el desempeño de la SST;
- b) promover una cultura que apoye al sistema de gestión de la SST;
- c) promover la participación de los trabajadores en la implementación de acciones para la mejora continua del sistema de gestión de la SST;
- d) comunicar los resultados pertinentes de la mejora continua a sus trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores;
- e) mantener y conservar información documentada como evidencia de la mejora continua.

Anexo A (informativo)

Orientación para el uso de este documento

A.1 Generalidades

La información explicativa presentada en este anexo está prevista para evitar la interpretación equivocada de los requisitos contenidos en este documento. Aunque esta información aborda estos requisitos, y es coherente con ellos, no está prevista para añadir, restar o modificarlos de manera alguna.

Los requisitos de este documento necesitan considerarse desde una perspectiva de sistemas y no deberían tomarse de forma aislada, es decir, puede haber una interrelación entre los requisitos de un capítulo con los requisitos de otros capítulos.

A.2 Referencias normativas

El presente documento no contiene referencias normativas. Los usuarios pueden consultar los documentos listados en la Bibliografía para información adicional sobre directrices relativas a la SST y otras normas ISO de sistemas de gestión.

A.3 Términos y definiciones

Además de los términos y definiciones presentados en el Capítulo 3, y con el fin de evitar malentendidos, a continuación se proporciona aclaración de algunos conceptos seleccionados.

- a) La palabra “Continua” indica duración que ocurre en un periodo de tiempo dado, con intervalos de interrupción (a diferencia de “continuo”, en el sentido de ininterrumpida, que indica duración sin interrupción). Por tanto “continua” es la palabra apropiada para utilizar en el contexto de la mejora.
- b) La palabra “considerar” significa que es necesario pensar en algo pero que se puede excluir, mientras que “tener en cuenta” significa que es necesario pensar en algo pero no se puede excluir.
- c) Las palabras “apropiado” y “aplicable” no son intercambiables. “Apropiado” significa adecuado (para) e implica cierto grado de libertad, mientras que “aplicable” significa pertinente o posible de aplicar e implica que si se puede hacer se debe hacer.
- d) Este documento en su versión en inglés utiliza el término “interested party”; el término “stakeholder” es un sinónimo que representa el mismo concepto.

NOTA a la versión en español: Los términos en inglés “interested party” y “stakeholder” tienen una traducción única al español como “parte interesada”.

- e) La palabra “asegurarse” significa que la responsabilidad se puede delegar, pero no la obligación de rendir cuentas para asegurar que se ha realizado una acción.

- f) "Información documentada" se utiliza para incluir tanto documentos como registros. Este documento utiliza la expresión "conservar información documentada como evidencia de..." que significa registros, y "mantener información documentada" que significa documentos, incluidos los procedimientos. La frase "conservar información documentada como evidencia de..." no pretende requerir que la información conservada cumplirá los requisitos probatorios legales. En su lugar, pretende definir el tipo de registros que se necesita conservar.
- g) Las actividades que están "bajo el control compartido de la organización" son actividades para las que la organización comparte el control sobre los medios o métodos, o comparte la dirección del trabajo ejercido respecto a su desempeño de la SST, coherente con sus requisitos legales y otros requisitos.

Las organizaciones pueden estar sujetas a requisitos relacionados con el sistema de gestión de la SST que exijan el uso de términos específicos y su significado. Si se utilizan estos otros términos, se sigue requiriendo la conformidad con este documento.

A.4 Contexto de la organización

A.4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La comprensión del contexto de una organización se utiliza para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de la SST. Las cuestiones internas y externas pueden ser positivas o negativas e incluyen condiciones, características o circunstancias cambiantes que pueden afectar al sistema de gestión de la SST, por ejemplo:

- a) cuestiones externas, tales como:
- 1) el entorno cultural, social, político, legal, financiero, tecnológico, económico y ambiental y la competencia de mercado, ya sea internacional, nacional, regional o local;
 - 2) la introducción de nuevos competidores, contratistas, subcontratistas, proveedores, socios y prestadores de servicios, nuevas tecnologías, nuevas leyes y la aparición de nuevas profesiones;
 - 3) nuevos conocimientos sobre los productos y su efecto sobre la seguridad y salud;
 - 4) los factores y tendencias clave pertinentes para la industria o para el sector que tienen impacto sobre la organización;
 - 5) las relaciones con sus partes interesadas externas, así como sus percepciones y valores;
 - 6) los cambios en relación con cualquiera de los anteriores;
- b) cuestiones internas, tales como:
- 1) la gobernanza, la estructura de la organización, los roles y la rendición de cuentas;
 - 2) las políticas, los objetivos y las estrategias que están establecidos para lograrlos;
 - 3) las capacidades, entendidas en términos de recursos, conocimientos y competencia (por ejemplo, capital, tiempo, recursos humanos, procesos, sistemas y tecnologías);

- 4) los sistemas de información, los flujos de información y los procesos de toma de decisiones (formales e informales);
- 5) la introducción de nuevos productos, materiales, servicios, herramientas, software, instalaciones y equipos;
- 6) las relaciones con los trabajadores, así como sus percepciones y valores;
- 7) la cultura en la organización;
- 8) las normas, directrices y modelos adoptados por la organización;
- 9) la forma y la extensión de las relaciones contractuales, incluyendo, por ejemplo las actividades contratadas externamente;
- 10) los acuerdos sobre los horarios de trabajo;
- 11) las condiciones de trabajo;
- 12) los cambios relacionados con cualquiera de los anteriores.

A.4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas

Las partes interesadas, además de los trabajadores, pueden incluir:

- a) autoridades legales y reglamentarias (locales, regionales, estatales/provinciales, nacionales o internacionales);
- b) casas matriz;
- c) proveedores, contratistas y subcontratistas;
- d) representantes de los trabajadores;
- e) organizaciones de trabajadores (sindicatos) y organizaciones de empleadores;
- f) propietarios, accionistas, clientes, visitantes, comunidad local y vecinos de la organización y el público en general;
- g) clientes, servicios médicos y otros servicios a la comunidad, medios de comunicación, academia, asociaciones empresariales y organizaciones no gubernamentales (ONG);
- h) organizaciones dedicadas a la seguridad y salud en el trabajo y profesionales de la seguridad y el cuidado de la salud en el trabajo.

Algunas necesidades y expectativas son obligatorias, por ejemplo porque han sido incorporadas a leyes y reglamentos. La organización también puede decidir acordar o adoptar voluntariamente otras necesidades y expectativas (por ejemplo suscribiéndose a una iniciativa voluntaria). Una vez que la organización las adopta, éstas se abordan al planificar y establecer el sistema de gestión de la SST.

A.4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST

Una organización tiene la libertad y flexibilidad para definir los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la SST. Los límites y la aplicabilidad pueden incluir toda la organización, una o varias partes específicas de la organización, siempre que la alta dirección de esa parte de la organización tenga sus propias funciones, responsabilidades y autoridades para establecer un sistema de gestión de la SST.

La credibilidad del sistema de gestión de la SST de la organización dependerá de la elección de los límites. El establecimiento del alcance no debería utilizarse para excluir actividades, productos y servicios que tengan o puedan tener un impacto en el desempeño de la SST de la organización, o para evadir sus requisitos legales y otros requisitos. El alcance es una declaración de hecho y representativa de las operaciones de la organización incluidas dentro de los límites de su sistema de gestión de la SST que no debería inducir a error a las partes interesadas.

A.4.4 Sistema de gestión de la SST

La organización conserva la autoridad, la obligación de rendir cuentas y la autonomía para decidir cómo cumplirá los requisitos de este documento, incluyendo el nivel de detalle y el grado en el que:

- a) establece uno o más procesos para tener confianza en que se controlan, se llevan a cabo según lo planificado y se alcanzan los resultados previstos del sistema de gestión de la SST;
- b) se integran los requisitos del sistema de gestión de la SST en sus diversos procesos de negocio (por ejemplo, el diseño y desarrollo, las compras, los recursos humanos, las ventas y el marketing).

Si este documento se implementa para partes específicas de una organización, las políticas y procesos desarrollados por otras partes de la organización pueden utilizarse para cumplir los requisitos de este documento, siempre que sean aplicables a las partes específicas que estarán sujetas a ellos y que sean conformes con los requisitos de este documento. Ejemplos de esto incluyen políticas de la SST corporativas, programas de educación, formación y competencia, y controles de compras.

A.5 Liderazgo y participación de los trabajadores

A.5.1 Liderazgo y compromiso

El liderazgo y el compromiso por parte de la alta dirección de la organización, incluyendo la toma de conciencia, la capacidad de respuesta, el soporte activo y la retroalimentación, son críticos para el éxito del sistema de gestión de la SST y para el logro de sus resultados previstos; por tanto, la alta dirección tiene responsabilidades específicas para las que necesita involucrarse personalmente o necesita dirigir.

La alta dirección determina en gran medida la cultura que apoya al sistema de gestión de la SST de una organización y ésta es el producto de los valores, actitudes, prácticas de gestión, percepciones, competencias y modelos de actividades, individuales y grupales, que determinan el compromiso con su sistema de gestión de la SST, su estilo y su aptitud. Se caracteriza, pero no se limita a ello, por la participación activa de los trabajadores, la cooperación y las comunicaciones basadas en la confianza mutua, las percepciones compartidas de la importancia del sistema de gestión de la SST involucrándolos activamente en la detección de las oportunidades para la SST y la confianza en la eficacia de las medidas de prevención y protección. Un modo importante en que la alta dirección demuestra su liderazgo es animando a los trabajadores a informar sobre incidentes, peligros, riesgos y oportunidades, y protegiendo a los trabajadores frente a represalias, tales como amenazas de despido o acciones disciplinarias, en caso de hacerlo.

A.5.2 Política de la SST

La política de la SST es un conjunto de principios establecidos como compromisos en los que la alta dirección describe la dirección a largo plazo de la organización para apoyar y mejorar continuamente su desempeño de la SST. La política de la SST proporciona un sentido global de la dirección, así como un marco de referencia para que la organización establezca sus objetivos y tome acciones para alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST.

Estos compromisos se reflejan en los procesos que una organización establece para asegurar un sistema de gestión de la SST robusto, creíble y fiable (incluyendo abordar los requisitos específicos de este documento).

El término “minimizar” se utiliza para fijar las aspiraciones de la organización para su sistema de gestión de la SST en relación con los riesgos para la SST. El término “reducir” se utiliza para describir el proceso para lograrlo.

Al desarrollar su política de la SST, una organización debería considerar su coherencia y su coordinación con otras políticas.

A.5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Aquellos involucrados en el sistema de gestión de la SST de la organización deberían tener una clara comprensión de sus roles, responsabilidades y autoridades para alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST.

Aunque la alta dirección tiene la responsabilidad y autoridad globales del sistema de gestión de la SST, cada persona en el lugar de trabajo necesita tener en cuenta no sólo su propia seguridad y salud, sino también la seguridad y la salud de los demás.

Que la alta dirección tenga que rendir cuentas significa que tiene que responder de las decisiones y actividades ante los órganos de gobierno de la organización, las autoridades legales, y más ampliamente, sus partes interesadas. Esto significa tener la responsabilidad final y está relacionado con la persona que rinde cuentas si algo no se hace, si no se hace adecuadamente, si no funciona o si no logra su objetivo.

Los trabajadores deberían tener la posibilidad de informar sobre situaciones peligrosas de manera que se puedan tomar acciones. Deberían ser capaces de informar sobre preocupaciones a las autoridades responsables cuando se requiera, sin la amenaza de despido, acciones disciplinarias u otras represalias similares.

Los roles y responsabilidades específicos identificados en el apartado 5.3 pueden asignarse a una persona, compartirse por varias personas o asignarse a un miembro de la alta dirección.

A.5.4 Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y la participación de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores, puede ser un factor clave de éxito para un sistema de gestión de la SST y deberían ser animados mediante los procesos establecidos por la organización.

La consulta implica una comunicación bidireccional que incluye el diálogo y los intercambios. La consulta implica la provisión oportuna de la información necesaria para los trabajadores, y cuando existan, para los representantes de los trabajadores, para dar una retroalimentación informada a considerar por la organización antes de tomar una decisión.

La participación permite a los trabajadores contribuir a los procesos de toma de decisión sobre las medidas y los cambios propuestos al desempeño de la SST.

La retroalimentación sobre el sistema de gestión de la SST depende de la participación de los trabajadores. La organización debería asegurarse de que se anima a los trabajadores a todos los niveles a informar de las situaciones peligrosas, de manera que puedan ponerse en práctica medidas preventivas y puedan tomarse acciones correctivas.

La recepción de sugerencias será más eficaz si los trabajadores no temen la amenaza de despido, acciones disciplinarias u otras represalias similares, al hacerlo.

A.6 Planificación

A.6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

A.6.1.1 Generalidades

La planificación no es un evento único, sino un proceso continuo, que se anticipa a las circunstancias cambiantes e identifica continuamente los riesgos y oportunidades para los trabajadores y para el sistema de gestión de la SST.

Los efectos indeseados pueden incluir lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo, incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos o daño a la reputación.

La planificación considera las relaciones e interacciones entre las actividades y los requisitos para el sistema de gestión como un todo.

Las oportunidades para la SST abordan la identificación de los peligros, cómo se comunican, y el análisis y la mitigación de los peligros conocidos. Otras oportunidades abordan las estrategias de mejora del sistema.

Ejemplos de oportunidades para mejorar el desempeño de la SST son:

- a) las funciones de inspección y de auditoría;
- b) el análisis de los peligros del trabajo (análisis de la seguridad del trabajo) y las evaluaciones relacionadas con las tareas;
- c) la mejora del desempeño de la SST atenuando el trabajo monótono o el trabajo a un ritmo predeterminado potencialmente peligroso;
- d) el permiso de trabajo y otros métodos de reconocimiento y control;
- e) las investigaciones de incidentes y no conformidades y acciones correctivas;
- f) las evaluaciones ergonómicas y otras evaluaciones relacionadas con la prevención de lesiones.

Ejemplos de otras oportunidades para mejorar el desempeño de la SST son:

- integrar los requisitos de la seguridad y la salud en el trabajo en la etapa más temprana del ciclo de vida de las instalaciones, los equipos o la planificación de los procesos para la reubicación de las instalaciones, el rediseño del proceso o el reemplazo de la maquinaria y de la planta;

- integrar los requisitos de la seguridad y la salud en el trabajo en la etapa más temprana de la planificación para la reubicación de las instalaciones, el rediseño del proceso o el reemplazo de la maquinaria y de la planta;
- utilizar nuevas tecnologías para mejorar el desempeño de la SST;
- mejorar la cultura de la seguridad y salud en el trabajo, tal como la ampliación de la competencia relacionada con la seguridad y salud en el trabajo más allá de los requisitos o animando a los trabajadores a informar de incidentes de manera oportuna;
- mejorar la visibilidad del apoyo de la alta dirección al sistema de gestión de la SST;
- mejorar los procesos de investigación de incidentes;
- mejorar los procesos para la participación y consulta de los trabajadores;
- realizar estudios comparativos con las mejores prácticas (*benchmarking*), incluyendo la consideración del desempeño pasado de la propia organización y el de otras organizaciones;
- colaborar en foros que se centran en temas que tratan la salud y la seguridad en el trabajo.

A.6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades

A.6.1.2.1 Identificación de peligros

La identificación proactiva continua de los peligros comienza en la etapa de diseño conceptual de cualquier lugar de trabajo, instalación, producto u organización nuevos. Debería continuar cuando se detalla el diseño y entra en funcionamiento, así como debería ser continua durante su ciclo de vida completo para reflejar las actividades actuales, cambiantes y futuras.

Aunque este documento no aborda la seguridad del producto (es decir, la seguridad de los usuarios finales de los productos), deberían considerarse los peligros para los trabajadores que ocurren durante la fabricación, construcción, montaje o ensayos de los productos.

La identificación de los peligros ayuda a la organización a reconocer y comprender los peligros en el lugar de trabajo y los peligros para los trabajadores, para evaluar, priorizar y eliminar los peligros o reducir los riesgos para la SST.

Los peligros pueden ser físicos, químicos, biológicos, psicosociales, mecánicos, eléctricos, o basados en el movimiento y la energía.

La lista dada en el apartado 6.1.2.1 no es exhaustiva.

NOTA La numeración de las viñetas a) a f) de la siguiente lista no corresponde exactamente con la numeración de los elementos de la lista dada en el apartado 6.1.2.1.

El proceso o procesos de identificación de peligros de la organización deberían considerar:

- a) las actividades y situaciones rutinarias y no rutinarias:
 - 1) las actividades y situaciones rutinarias que crean peligros a través de las operaciones diarias y las actividades de trabajo normales;
 - 2) las actividades y situaciones no rutinarias que son ocasionales o no planificadas;

- 3) las actividades a corto plazo o a largo plazo que pueden crear diferentes peligros;
- b) los factores humanos:
 - 1) los factores humanos relativos a las capacidades, limitaciones y otras características humanas;
 - 2) la información debería aplicarse a herramientas, máquinas, sistemas, actividades y al entorno para un uso humano seguro y cómodo;
 - 3) deberían abordar tres aspectos: la actividad, el trabajador y la organización, y cómo éstos interactúan y tienen un impacto en la seguridad y la salud en el trabajo;
- c) los peligros nuevos o modificados:
 - 1) pueden surgir cuando los procesos de trabajo se deterioren, modifiquen, adapten o evolucionen como resultado de la familiaridad o las circunstancias cambiantes;
 - 2) comprenden cómo se lleva a cabo el trabajo realmente (por ejemplo observar y discutir sobre los peligros con los trabajadores), puede identificar si los riesgos para la SST aumentan o disminuyen;
- d) las situaciones potenciales de emergencia:
 - 1) son situaciones no planificadas o no programadas que requieren una respuesta inmediata, (por ejemplo, una máquina que se incendia en el lugar de trabajo, o un desastre natural en las inmediaciones del lugar de trabajo o en otra ubicación donde los trabajadores están desempeñando actividades relacionadas con el trabajo);
 - 2) incluyen situaciones tales como disturbios civiles en una ubicación en la que los trabajadores están desempeñando actividades relacionadas con el trabajo, que requieren su evacuación urgente;
- e) las personas:
 - 1) aquellas personas que se encuentran en las inmediaciones del lugar de trabajo que podrían verse afectadas por las actividades de la organización (por ejemplo, transeúntes, contratistas o vecinos inmediatos);
 - 2) los trabajadores en una ubicación que no se encuentra bajo el control directo de la organización, tales como trabajadores móviles o trabajadores que viajan para desempeñar actividades relacionadas con el trabajo en otra ubicación (por ejemplo, carteros, conductores de autobús, personal de servicio que viaja al sitio de un cliente y trabaja en él);
 - 3) los trabajadores que desarrollan su actividad desde el hogar, o aquellos que trabajan en solitario;
- f) los cambios en los conocimientos y la información sobre los peligros:
 - 1) las fuentes de conocimientos, de información y de nueva comprensión sobre los peligros pueden incluir literatura publicada, investigación y desarrollo, retroalimentación de los trabajadores, y revisión de la propia experiencia operacional de la organización;
 - 2) estas fuentes pueden proporcionar información nueva sobre los peligros y los riesgos para la SST.

A.6.1.2.2 Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST

Una organización puede utilizar diferentes métodos para evaluar los riesgos para la SST como parte de su estrategia global para abordar los diferentes peligros o actividades. El método y la complejidad de la evaluación no dependen del tamaño de la organización, sino de los peligros asociados con las actividades de la organización.

También deberían evaluarse otros riesgos para el sistema de gestión de la SST utilizando los métodos apropiados.

Los procesos para la evaluación de los riesgos para el sistema de gestión de la SST deberían considerar las operaciones y decisiones diarias (por ejemplo, picos en el flujo de trabajo, restructuración) así como aspectos externos (por ejemplo, cambios económicos). Las metodologías pueden incluir la consulta continua de los trabajadores afectados por las actividades diarias (por ejemplo cambios en la carga de trabajo), el seguimiento y la comunicación de nuevos requisitos legales y otros requisitos (por ejemplo, reformas reglamentarias, revisiones de acuerdos colectivos relacionados con la seguridad y la salud en el trabajo), y asegurándose de que los recursos cumplen las necesidades existentes y las cambiantes, (por ejemplo, formación en equipos o productos nuevos y mejorados o su compra).

A.6.1.2.3 Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST

El proceso para la evaluación debería considerar las oportunidades para la SST y otras oportunidades determinadas, sus beneficios y su potencial para mejorar el desempeño de la SST.

A.6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos

a) Los requisitos legales pueden incluir:

- 1) legislación (nacional, regional o internacional), incluyendo estatutos y reglamentos;
- 2) decretos y directivas;
- 3) disposiciones emitidas por los reguladores;
- 4) permisos, licencias u otras formas de autorización;
- 5) sentencias de tribunales o de tribunales administrativos;
- 6) tratados, convenciones, protocolos;
- 7) convenios colectivos.

b) Otros requisitos pueden incluir:

- 1) los requisitos de la organización;
- 2) las condiciones contractuales;
- 3) los acuerdos con los empleados;
- 4) los acuerdos con las partes interesadas;

- 5) los acuerdos con las autoridades de salud;
- 6) las normas no reglamentarias, normas de consenso y directrices;
- 7) los principios voluntarios, códigos de prácticas, especificaciones técnicas, estatutos;
- 8) los compromisos públicos de la organización o de su casa matriz.

A.6.1.4 Planificación de acciones

Las acciones planificadas deberían gestionarse principalmente a través del sistema de gestión de la SST y deberían incluir la integración con otros procesos de negocio tales como los establecidos para la gestión ambiental, de la calidad, de la continuidad del negocio, del riesgo, financiera o de recursos humanos. Se espera que la implementación de las acciones tomadas alcance los resultados previstos del sistema de gestión de la SST.

Cuando la evaluación de riesgos y otros riesgos haya identificado la necesidad de controles, la actividad de planificación determina cómo se implementan éstos en la operación (véase el Capítulo 8); por ejemplo determinar si se incorporan estos controles a las instrucciones de trabajo o a las acciones para mejorar la competencia. Otros controles pueden tomar la forma de medición o seguimiento (véase el Capítulo 9).

También se deberían considerar acciones para abordar los riesgos y oportunidades bajo la gestión del cambio (véase 8.1.3), para asegurarse de que no hay consecuencias resultantes no previstas.

A.6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos

A.6.2.1 Objetivos de la SST

Los objetivos se establecen para mantener y mejorar el desempeño de la SST. Los objetivos se deberían vincular a los riesgos y oportunidades y a los criterios de desempeño que la organización ha identificado como necesarios para el logro de los resultados previstos del sistema de gestión de la SST.

Los objetivos de la SST pueden integrarse con otros objetivos de negocio y se deberían establecer en las funciones y niveles pertinentes. Los objetivos pueden ser estratégicos, tácticos u operacionales:

- a) pueden establecerse objetivos estratégicos para mejorar el desempeño global del sistema de gestión de la SST (por ejemplo eliminar la exposición al ruido);
- b) pueden establecerse objetivos tácticos a nivel de las instalaciones, proyecto o de proceso (por ejemplo reducir el ruido en la fuente);
- c) pueden establecerse objetivos operacionales a nivel de la actividad (por ejemplo confinamiento de máquinas individuales para reducir el ruido).

La medición de los objetivos de la SST puede ser cualitativa o cuantitativa. Las medidas cualitativas pueden ser aproximaciones como las obtenidas de encuestas, entrevistas y observaciones. La organización no necesita establecer objetivos para la SST para cada riesgo y oportunidad que determine.

A.6.2.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST

La organización puede planificar el logro de los objetivos de manera individual o colectiva. Cuando sea necesario, los planes pueden desarrollarse para múltiples objetivos.

La organización debería examinar los recursos requeridos (por ejemplo, financieros, humanos, de equipos, de infraestructura) para lograr sus objetivos.

Cuando sea posible, se debería asociar cada objetivo con un indicador que puede ser estratégico, táctico u operacional.

A.7 Apoyo

A.7.1 Recursos

Ejemplos de recursos incluyen los humanos, naturales, de infraestructura, de tecnología y financieros.

Ejemplos de infraestructura de la organización incluyen los edificios, las plantas, los equipos, las instalaciones de servicios (*utilities*), los sistemas de tecnologías de la información y de las comunicaciones y los sistemas de contención de emergencias.

A.7.2 Competencia

La competencia de los trabajadores debería incluir los conocimientos y las habilidades necesarios para identificar apropiadamente los peligros y tratar los riesgos de la SST asociados con su trabajo y su lugar de trabajo.

Al determinar la competencia para cada rol, la organización debería tener en cuenta temas tales como:

- a) la educación, formación, cualificación y experiencia necesarias para asumir el rol y la formación continua necesaria para mantener la competencia;
- b) el ambiente de trabajo;
- c) las medidas preventivas y de control resultantes del proceso de evaluación de riesgos;
- d) los requisitos aplicables al sistema de gestión de la SST;
- e) los requisitos legales y otros requisitos;
- f) la política de la SST;
- g) las consecuencias potenciales del cumplimiento y el incumplimiento, incluido el impacto sobre la seguridad y salud del trabajador;
- h) la importancia de la participación de los trabajadores en el sistema de gestión de la SST basado en sus conocimientos y habilidades;
- i) los deberes y las responsabilidades asociadas a los roles;
- j) las capacidades individuales, incluyendo la experiencia, las habilidades lingüísticas, la alfabetización y la diversidad;
- k) la actualización pertinente de las competencias que el contexto o los cambios del trabajo han hecho necesaria.

Los trabajadores pueden ayudar a la organización a determinar las competencias necesarias para los roles.

Los trabajadores deberían tener la competencia necesaria para alejarse de situaciones de peligro inminente y grave. Para este propósito, es importante que se provea a los trabajadores con la formación suficiente sobre peligros y riesgos asociados con su trabajo.

Según sea apropiado, los trabajadores deberían recibir la formación requerida para permitirles llevar a cabo eficazmente sus funciones de representación para la seguridad y la salud en el trabajo.

En numerosos países, proporcionar formación sin costo para los trabajadores es un requisito legal.

A.7.3 Toma de conciencia

Además de los trabajadores (especialmente los trabajadores temporales) los contratistas, los visitantes y otras partes deberían tomar conciencia de los riesgos para la SST a los que están expuestos.

A.7.4 Comunicación

Los procesos de comunicación establecidos por la organización deberían permitir la recopilación, la actualización y la difusión de la información. Debería asegurarse de que se proporciona la información pertinente a todos los trabajadores y partes interesadas pertinentes y de que éstos la reciben y que es comprensible.

A.7.5 Información documentada

Es importante mantener la complejidad de la información documentada en el mínimo nivel posible para asegurarse de su eficacia, eficiencia y simplicidad al mismo tiempo.

Esto debería incluir la información documentada relacionada con la planificación para abordar los requisitos legales y otros requisitos y sobre las evaluaciones de la eficacia de estas acciones.

Las acciones descritas en el apartado 7.5.3 están dirigidas particularmente a prevenir el riesgo del uso no intencionado de información documentada obsoleta.

Los ejemplos de información confidencial incluyen la información personal y la información médica.

A.8 Operación

A.8.1 Planificación y controles operacionales

A.8.1.1 Generalidades

Es necesario establecer e implementar la planificación y los controles de los procesos cuando sea necesario para aumentar la seguridad y salud en el trabajo, eliminando los peligros o, si eso no es factible, reduciendo los riesgos para la SST a niveles tan bajos como sea razonablemente viable para las áreas y actividades operacionales.

Ejemplos de controles operacionales de los procesos incluyen:

- a) el uso de procedimientos y sistemas de trabajo;

- b) asegurarse de la competencia de los trabajadores;
- c) establecer programas de inspección y de mantenimiento preventivos o predictivos;
- d) las especificaciones para la compra de bienes y servicios;
- e) la aplicación de los requisitos legales y otros requisitos, o de las instrucciones del fabricante para el equipo;
- f) los controles de ingeniería y controles administrativos;
- g) adaptar el trabajo a los trabajadores; por ejemplo, mediante:
 - 1) la definición, o redefinición, de cómo se organiza el trabajo;
 - 2) la inducción de los nuevos trabajadores;
 - 3) la definición, o redefinición, de los procesos y los ambientes de trabajo;
 - 4) el uso de enfoques ergonómicos en el diseño de nuevos lugares de trabajo, equipos, etc. o en la modificación de lugares de trabajo, equipos, etc.

A.8.1.2 Eliminar peligros y reducir los riesgos para la SST

La jerarquía de los controles pretende proporcionar un enfoque sistemático para aumentar la seguridad y salud en el trabajo, eliminar los peligros, y reducir o controlar los riesgos para la SST. Cada control se considera menos eficaz que el anterior a él. Es habitual combinar varios controles para lograr reducir los riesgos para la SST a un nivel que sea tan bajo como sea razonablemente viable.

Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar las medidas que se pueden implementar en cada nivel.

- a) Eliminación: suprimir los peligros; detener la utilización de productos químicos peligrosos; aplicar enfoques ergonómicos al planificar nuevos lugares de trabajo; eliminar el trabajo monótono o el trabajo que causa estrés negativo; eliminar las carretillas elevadoras en un área.
- b) Sustitución: reemplazar lo peligroso por lo menos peligroso; cambiar la respuesta a las quejas de los clientes por orientaciones en línea; combatir los riesgos para la SST en su fuente; adaptarse al progreso técnico (por ejemplo, reemplazar pintura en base solvente por pintura en base agua; cambiar los revestimientos de suelo resbaladizos; bajar los requisitos de voltaje para los equipos).
- c) Controles de ingeniería, reorganización del trabajo, o ambos: aislar a las personas del peligro; implementar medidas de protección colectiva (por ejemplo, aislamiento, protección de máquinas, sistemas de ventilación); abordar la manipulación mecánica; reducir el ruido; proteger a las personas contra caídas de altura mediante el uso de barreras de seguridad; reorganizar el trabajo para evitar que las personas trabajen solas, con horas de trabajo o carga de trabajo no saludables o para prevenir la victimización.

- d) Controles administrativos incluyendo la formación: llevar a cabo inspecciones periódicas de los equipos de seguridad; llevar a cabo formación para prevenir el acoso (*bullying*) y la intimidación; gestionar la coordinación de la seguridad y salud con las actividades de los subcontratistas; llevar a cabo cursos de inducción, administrar los permisos para conducir equipos elevadores (*forklift*); proporcionar instrucciones sobre la manera de informar sobre incidentes, no conformidades y victimización sin miedo a represalias; cambiar los modelos de trabajo de los trabajadores (por ejemplo turnos); gestionar programas de vigilancia de la salud o médica para los trabajadores que han sido identificados en situación de riesgo (por ejemplo, relacionados con la audición, la vibración mano-brazo, trastornos respiratorios, trastornos de la piel o situaciones de exposición); entregar instrucciones apropiadas a los trabajadores (por ejemplo procesos de control de entrada).
- e) Equipo de protección personal (EPP): proporcionar el EPP adecuado, incluyendo la vestimenta y las instrucciones para la utilización y el mantenimiento del EPP (por ejemplo, calzado de seguridad; gafas de seguridad; protección auditiva; guantes).

A.8.1.3 Gestión del cambio

El objetivo del proceso de gestión del cambio es mejorar la seguridad y salud en el trabajo, minimizando la introducción de nuevos peligros y los riesgos para la SST en el ambiente de trabajo cuando los cambios ocurren (por ejemplo, en la tecnología, los equipos, las instalaciones, las prácticas y los procedimientos de trabajo, las especificaciones de diseño, las materias primas, el personal, y las normas o reglamentos). Dependiendo de la naturaleza de un cambio esperado, la organización puede utilizar metodologías apropiadas (por ejemplo la revisión del diseño) para evaluar los riesgos para la SST y las oportunidades para la SST asociados al cambio. La necesidad de gestionar los cambios puede ser un resultado de la planificación (véase 6.1.4).

A.8.1.4 Compras

A.8.1.4.1 Generalidades

Los procesos de compras deberían utilizarse para determinar, evaluar y eliminar los peligros y reducir los riesgos para la SST asociados a, por ejemplo, productos, sustancias o materiales peligrosos, materias primas, equipos o servicios, antes de su introducción en el lugar de trabajo.

Los procesos de compras de las organizaciones deberían abordar los requisitos incluyendo, por ejemplo, suministros, equipos, materias primas y otros bienes y servicios relacionados, comprados por la organización para ser conformes con el sistema de gestión de la SST de la organización. El proceso también debería abordar cualquier necesidad de consulta (véase 5.4) y comunicación (véase 7.4).

La organización debería verificar que los equipos, las instalaciones y los materiales son seguros para su uso por parte de sus trabajadores, asegurándose de que:

- a) los equipos se entreguen de acuerdo con las especificaciones y se ensayen para asegurarse de que funcionan como estaba previsto;
- b) las instalaciones se pongan en servicio para asegurarse de que funcionan como se habían diseñado;
- c) los materiales se entreguen de acuerdo con sus especificaciones;
- d) cualquier requisito de uso, precaución u otras medidas de protección se comuniquen y estén disponibles.

A.8.1.4.2 Contratistas

La necesidad de coordinación reconoce que algunos contratistas (es decir, proveedores externos) poseen conocimientos, habilidades, métodos y medios especializados.

Ejemplos de actividades y operaciones de contratistas incluyen mantenimiento, construcción, operaciones, seguridad, limpieza y un cierto número de otras funciones. Los contratistas pueden ser, asimismo, consultores o especialistas en funciones administrativas, de contabilidad y otras. La asignación de actividades a los contratistas no elimina la responsabilidad de la organización por la seguridad y salud en el trabajo de los trabajadores.

Una organización puede lograr la coordinación de las actividades de sus contratistas mediante el uso de contratos que definan claramente las responsabilidades de las partes involucradas. Una organización puede utilizar diversas herramientas para asegurarse del desempeño de la SST de los contratistas en el lugar de trabajo (por ejemplo, mecanismos de adjudicación de contratos o criterios de calificación previa que consideren el desempeño de la seguridad y salud realizada, la formación en seguridad, o las capacidades en términos de seguridad y salud, así como requisitos contractuales directos).

Al coordinarse con los contratistas, la organización debería tener en consideración informar de peligros entre ella misma y sus contratistas, el control de acceso de los trabajadores a áreas peligrosas, y los procedimientos a seguir en emergencias. La organización debería especificar cómo coordinará el contratista sus actividades con los propios procesos del sistema de gestión de la SST de la organización (por ejemplo, los utilizados para controlar la entrada a un espacio confinado, la evaluación de la exposición, y la gestión de la seguridad del proceso) y para informar de los incidentes.

La organización debería verificar que los contratistas son capaces de desempeñar sus tareas antes de permitirles proceder con su trabajo, por ejemplo verificando que:

- a) los registros del desempeño de la SST son satisfactorios;
- b) la calificación, la experiencia y los criterios de competencia de los trabajadores se especifican y se cumplen (por ejemplo mediante formación);
- c) los recursos, los equipos y la preparación del trabajo son adecuados y están listos para que el trabajo comience.

A.8.1.4.3 Contratación externa

Cuando se contrata externamente, la organización necesita tener el control de los procesos y funciones contratados externamente para alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST. La organización mantiene la responsabilidad de la conformidad con los requisitos de este documento en las funciones y procesos contratados externamente.

La organización debería establecer el grado de control sobre los procesos o las funciones contratados externamente basándose en factores tales como:

- la capacidad de la organización externa para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST de la organización;
- la competencia técnica de la organización para definir los controles apropiados o para evaluar la adecuación de los controles;
- el efecto potencial que el proceso o la función contratada externamente tendrá en la capacidad de la organización de alcanzar el resultado previsto de su sistema de gestión de la SST;

- el grado en que el proceso o la función contratada externamente se comparte;
- la capacidad de la organización para lograr el control necesario mediante la aplicación de su proceso de compras;
- las oportunidades de mejora.

En algunos países, los requisitos legales abordan las funciones o procesos contratados externamente.

A.8.2 Preparación y respuesta ante emergencias

Los planes de preparación ante emergencias pueden incluir eventos naturales, técnicos y provocados por el hombre que ocurren dentro y fuera de las horas de trabajo normales.

A.9 Evaluación del desempeño

A.9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño

A.9.1.1 Generalidades

Para alcanzar los resultados previstos del sistema de gestión de la SST, se debería hacer un seguimiento de los procesos, medirlos y analizarlos.

- a) Los ejemplos de a qué se podría hacer seguimiento y medición pueden incluir, pero no se limitan a:
 - 1) las quejas de la salud en el trabajo, la salud de los trabajadores (a través de la vigilancia) y el ambiente de trabajo;
 - 2) los incidentes, las lesiones y el deterioro de la salud relacionados con el trabajo, y las quejas, incluyendo las tendencias;
 - 3) la eficacia de los controles operacionales y los ejercicios de emergencia, o la necesidad de modificar o introducir nuevos controles;
 - 4) la competencia.
- b) Los ejemplos de a qué se podría hacer seguimiento y medición para evaluar el cumplimiento de los requisitos legales pueden incluir, pero no se limitan a:
 - 1) los requisitos legales identificados (por ejemplo cuando todos los requisitos legales se hayan determinado, y si la información documentada de la organización respecto a los mismos se mantiene actualizada);
 - 2) los acuerdos colectivos (cuando son legalmente obligatorios);
 - 3) el estado de las brechas identificadas en el cumplimiento.
- c) Los ejemplos de a qué se podría hacer seguimiento y medición para evaluar el cumplimiento de otros requisitos pueden incluir, pero no se limitan a:
 - 1) los acuerdos colectivos (cuando no son legalmente obligatorios);
 - 2) las normas y los códigos;

- 3) las políticas corporativas y otras políticas, reglas y reglamentos;
 - 4) los requisitos del seguro.
- d) Los criterios son lo que la organización puede utilizar para comparar su desempeño.
- 1) Son ejemplos los estudios comparativos con las mejores prácticas de:
 - i) otras organizaciones;
 - ii) normas y códigos;
 - iii) códigos y objetivos propios de la organización;
 - iv) estadísticas de la SST.
 - 2) Para medir los criterios, típicamente se utilizan indicadores, por ejemplo:
 - i) si el criterio es una comparación de incidentes, la organización puede elegir considerar la frecuencia, el tipo, la severidad o el número de incidentes; entonces el indicador podría ser la ratio determinada dentro de cada uno de estos criterios;
 - ii) si el criterio es una comparación de la finalización de acciones correctivas, entonces el indicador podría ser el porcentaje de las acciones correctivas finalizadas a tiempo.

El seguimiento puede involucrar la verificación, supervisión, observación crítica o determinación continua del estado para identificar el cambio con respecto al nivel de desempeño requerido o previsto. El seguimiento se puede aplicar al sistema de gestión de la SST, a los procesos o a los controles. Los ejemplos incluyen el uso de entrevistas, revisiones de la información documentada y observaciones del trabajo que se está desempeñando.

La medición generalmente involucra la asignación de números a objetos o eventos. Es la base para los datos cuantitativos y generalmente se asocia con la evaluación del desempeño de los programas de seguridad y vigilancia de la salud. Los ejemplos incluyen el uso de equipo calibrado o verificado para medir la exposición a una sustancia peligrosa o el cálculo de la distancia de seguridad de un peligro.

El análisis es el proceso de examinar los datos para revelar relaciones, patrones y tendencias. Esto puede significar el uso de operaciones estadísticas, incluyendo información de otras organizaciones similares, para ayudar a sacar conclusiones de los datos. A menudo este proceso se asocia con las actividades de medición.

La evaluación del desempeño es una actividad desarrollada para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema para lograr los objetivos establecidos del sistema de gestión de la SST.

A.9.1.2 Evaluación del cumplimiento

La frecuencia y el momento en el tiempo de las evaluaciones del cumplimiento pueden variar dependiendo de la importancia del requisito, de las variaciones en las condiciones de operación, de los cambios en los requisitos legales y otros requisitos y del desempeño pasado de la organización. Una organización puede utilizar diversos métodos para mantener sus conocimientos y su comprensión del estado de su cumplimiento.

A.9.2 Auditoría interna

El alcance del programa de auditoría debería basarse en la complejidad y el nivel de madurez del sistema de gestión de la SST.

Una organización puede establecer la objetividad e imparcialidad de la auditoría interna creando procesos que separen los roles de los auditores como auditores internos de los deberes que tiene asignados normalmente, o la organización también puede utilizar personas externas para esta función.

A.9.3 Revisión por la dirección

Los términos utilizados en relación con la revisión por la dirección deberían entenderse como sigue:

- a) “conveniencia” hace referencia a cómo el sistema de gestión de la SST se ajusta a la organización, su operación, su cultura y los sistemas de negocio;
- b) “adecuación” hace referencia a si el sistema de gestión de la SST se implementa adecuadamente;
- c) “eficacia” hace referencia a si el sistema de gestión de la SST alcanza los resultados previstos.

No es necesario abordar al mismo tiempo los elementos de la revisión por la dirección enumerados en el apartado 9.3, de a) hasta g); la organización debería determinar cuándo y cómo se abordan los elementos de la revisión por la dirección.

A.10 Mejora

A.10.1 Generalidades

Cuando toma una acción de mejora, la organización debería considerar los resultados del análisis y la evaluación del desempeño de la SST, la evaluación del cumplimiento, las auditorías internas y la revisión por la dirección.

Los ejemplos de mejora incluyen acciones correctivas, mejora continua, cambio de avance, innovación y reorganización.

A.10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas

Pueden existir procesos separados para las investigaciones de incidentes y las revisiones de no conformidades, o pueden combinarse en un único proceso, dependiendo de los requisitos de la organización.

Los ejemplos de incidentes, no conformidades y acciones correctivas pueden incluir, pero no se limitan a:

- a) incidentes: caída al mismo nivel con o sin lesiones; fractura de una pierna; asbestosis; pérdida auditiva; daño a edificios o vehículos cuando éstos pueden provocar riesgos para la SST;
- b) no conformidades: equipo de protección que no funciona adecuadamente; no cumplir requisitos legales y otros requisitos; no seguir procedimientos establecidos;
- c) acciones correctivas (según se indica en la jerarquía de los controles; véase 8.1.2): eliminación de los peligros; sustitución por materiales menos peligrosos; rediseño o modificación de equipos o herramientas; desarrollo de procedimientos; mejora de la competencia de los trabajadores afectados; cambios en la frecuencia de uso; o el uso de equipos de protección personal.

El análisis de la causa raíz hace referencia a la práctica de explorar todos los posibles factores asociados con un incidente o una no conformidad, preguntando qué pasó, cómo pasó, y por qué pasó, para proporcionar las entradas relativas a lo que se puede hacer para evitar que vuelva a ocurrir.

Al determinar la causa raíz de un incidente o una no conformidad, la organización debería utilizar métodos apropiados a la naturaleza del incidente o la no conformidad que se analiza. El centro del análisis de la causa raíz es la prevención. Este análisis puede identificar múltiples fallos que contribuyen a la ocurrencia del incidente o a la no conformidad, incluyendo factores relacionados con la comunicación, la competencia, la fatiga, los equipos o los procedimientos.

Revisar la eficacia de las acciones correctivas [véase 10.2 f)] hace referencia al grado en que las acciones correctivas implementadas controlan adecuadamente las causas raíz.

A.10.3 Mejora continua

Los ejemplos de factores de mejora continua incluyen, pero no se limitan a:

- a) nueva tecnología;
- b) buenas prácticas, internas y externas de la organización;
- c) sugerencias y recomendaciones de las partes interesadas;
- d) nuevos conocimientos y comprensión de cuestiones relacionadas con la seguridad y salud en el trabajo;
- e) materiales nuevos o mejorados;
- f) cambios en las capacidades o la competencia de los trabajadores;
- g) lograr un mejor desempeño con menos recursos (es decir, simplificación, racionalización etc.).

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [2] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [3] ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [4] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*
- [5] ISO 20400, *Compras sostenibles — Directrices*
- [6] ISO 26000, *Guía de responsabilidad social*
- [7] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*
- [8] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [9] ISO 39001, *Road traffic safety (RTS) management systems — Requirements with guidance for use*
- [10] ISO Guide 73:2009, *Risk management — Vocabulary*
- [11] IEC 31010, *Risk management — Risk assessment techniques*
- [12] ILO. Guidelines on occupational safety and health management systems, ILO-OSH 2001. 2nd ed. International Labour Office, Geneva, 2009. Disponible en: http://www.ilo.org/safework/info/standards-and-instruments/WCMS_107727/lang--en/index.htm
- [13] ILO. International Labour Standards (incluyendo aquellas sobre seguridad y salud en el trabajo). International Labour Office, Geneva. Disponible en: <http://www.ilo.org/normlex> (hacer click en “instruments”, luego en “Conventions and Recommendations by subject”)
- [14] OHSAS 18001. Occupational health and safety management systems — Requirements. 2nd ed. OHSAS Project Group, London, July 2007, ISBN 978 0 580 50802 8
- [15] OHSAS 18002. Occupational health and safety management systems — Guidelines for the implementation of OHSAS 18001:2007. 2nd ed. OHSAS Project Group, London, Nov 2008, ISBN 978 0 580 61674 7

Índice alfabético de términos

acción correctiva 3.36	política 3.14
alta dirección 3.12	política de la seguridad y salud en el trabajo 3.15
	política de la SST
auditoría 3.32	procedimiento 3.26
competencia 3.23	proceso 3.25
conformidad 3.33	requisito 3.8
consulta 3.5	requisitos legales y otros requisitos 3.9
contratar externamente, verbo 3.29	riesgo 3.20
contratista 3.7	riesgo para la seguridad y salud en el trabajo 3.21
	riesgo para la SST
desempeño 3.27	seguimiento 3.30
desempeño de la seguridad y salud en el trabajo 3.28	sistema de gestión 3.10
desempeño de la SST	
eficacia 3.13	sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo 3.11
	sistema de gestión de la SST
incidente 3.35	trabajador 3.3
información documentada 3.24	
lesión y deterioro de la salud 3.18	
lugar de trabajo 3.6	
medición 3.31	
mejora continua 3.37	
no conformidad 3.34	
objetivo 3.16	
objetivo de la seguridad y salud en el trabajo 3.17	
objetivo de la SST	
oportunidad para la seguridad y salud en el trabajo 3.22	
oportunidad para la SST	
organización 3.1	
parte interesada 3.2	
participación 3.4	
peligro 3.19	

ICS 13.100

Precio basado en 41 páginas

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

Este documento ha sido adquirido por FABIO MONZÓN el 13 de Marzo de 2018.

Para poder utilizarlo en un sistema de red interno, deberá disponer de la correspondiente licencia de AENOR

2015-09-23

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
REQUISITOS**



E: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS

CORRESPONDENCIA: esta norma es idéntica (IDT) a la norma
ISO 9001:2015 (traducción oficial)

DESCRIPTORES: gestión de la calidad; sistema de la
calidad; gestión por procesos;
administración de la calidad.

I.C.S.: 03.120.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

Prohibida su reproducción

Cuarta actualización
Editada 2015-09-23

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La norma NTC-ISO 9001 (Cuarta actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo de 2015-09-23.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 10 Gestión de Calidad.

2C DESIGN
ACEITES FINOS S.A.S.
ACOLVISE
ALFREDO LÓPEZ Y CÍA. LTDA.
ALIADOS EN TECNOLOGÍA Y CALIDAD
S.A.S. - ATCAL S.A.S.-
ALPINA S.A.
APPLUS COLOMBIA
ARMOR INTERNATIONAL S.A.
ASCAL LTDA.
ASCOLDA
ASOCIACIÓN DE SALUBRISTAS
OCUPACIONALES -ASOC-
ASOCIACIÓN GREMIAL DE
PROFESIONALES ESPECIALISTA EN
RIESGO -ASORIESGO-
ASPEN COLOMBIANA S.A.S.
BOHÓRQUEZ INGENIERÍA BILSA S.A.S.
BUREAU VERITAS CERTIFICACIÓN
C3 CONSULTORES LTDA
CAJA DE COMPENSACIÓN
COMFATOLIMA
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR
COMPENSAR
CAMARA DE COMERCIO DE
BARRANQUILLA
CARIA GROUP CO
CIDET
CINTEL

CITY PARKING S.A.S.
CODENSA S.A. E.S.P.
COEDUCADORES BOYACÁ
COLCERÁMICA S.A.S.
CONCRETOS ASFÁLTICOS DE
COLOMBIA S.A. -CONCRESCOL-
CONSEJO NACIONAL ELECTORAL
CONSOLUCIÓN ASESORES S.A.S.
CORPORACIÓN DE CIENCIA Y
TECNOLOGÍA PARA EL DESARROLLO
DE LA INDUSTRIA NAVAL, MARÍTIMA Y
FLUVIAL -COTECMAR-
CORPORACIÓN EDUCATIVA GIMNASIO
FEMENINO
CORPORACIÓN EDUCATIVA MINUTO DE
DIOS
CORPORACIÓN PARA LA
INVESTIGACIÓN DE LA CORROSIÓN -CIC-
COTECNA CERTIFICADORA SERVICES
LTDA.
CREDIBANCO
D-CONTADORES LTDA.
DELOITTE AND TOUCHE LTDA.
DELOITTE ASESORES Y CONSULTORES
LTDA.
DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS
NACIONALES -DIAN-
DISAN COLOMBIA S.A.
ECOPETROL

EIE ECHEVERRY INGENIERÍA Y
 ENSAYOS S.A.S.
 EMBAJADA AMERICANA HONDURAS
 ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS
 INDUSTRIALES -ECCI-
 ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE
 NEGOCIOS -EAN-
 ESCUELA SUPERIOR DE
 ADMINISTRACIÓN PÚBLICA -ESAP-
 EXPRESS DEL FUTURO S.A.
 FUNDACIÓN CONSCIENTIA
 FUNDICIONES UNIVERSO
 GALAN Y GALAN SOCIEDAD LTDA.
 GASEOSAS POSADA TOBÓN S.A.
 GEMAS INGENIERÍA Y CONSULTORÍA
 S.A.S.
 GENSI S.A.S.
 GEOMATRIX S.A.S.
 GESTIÓN INTEGRAL
 GONZALO GUALTEROS EU
 GRUPO ODINSA
 GRUPO RECORDAR
 HOLCIM S.A. - COLOMBIA
 ICONTEC - EVALUACIÓN DE LA
 CONFORMIDAD
 ICONTEC NORMALIZACIÓN
 IDENTICO S.A.S.
 INGENIERIA SUSTENTABLE
 INLAC - COLOMBIA
 INSTITUTO COLOMBIANO DE
 BIENESTAR FAMILIAR -ICBF-
 INSTITUTO DISTRITAL DE TURISMO
 INVIAS
 KAWAK S.A.S.
 LARCARGO LTDA.
 LEGRAND COLOMBIA S.A.
 MAMUT DE COLOMBIA S.A.S.
 MEXICHEM COLOMBIA S.A.S.
 MINERALES INDUSTRIALES S.A.
 MONTAJES Y SERVICIOS INTEGRALES
 DE GAS S.A.S.
 MORELCO S.A.S.

ORGANISMO NACIONAL DE
 ACREDITACIÓN DE COLOMBIA -ONAC-
 PAN PA' YA
 PERALTA PERFILERÍA S.A.S.
 PINTUBLER DE COLOMBIA S.A.
 PINTURAS SUPER LTDA.
 PRAXXIS CONSULTORES S.A.S.
 PROQUINFAR S.A.
 QEXCELLENT S.A.S.
 QMA S.A.
 QMS ASESORES
 QUALICERT - UNIVERSIDAD
 TECNOLÓGICA DE PEREIRA
 QUALITAS INGENIERÍA LTDA.
 QUIMPAC DE COLOMBIA S.A.
 RESPONSABILIDAD INTEGRAL
 RESTREPO ORAMAS S.A.S
 SEGURIDAD MOVIL DE COLOMBIA
 SEGUROS AURORA
 SENA
 SENA CENTRO DE GESTIÓN
 INDUSTRIAL
 SGS COLOMBIA S.A.S.
 SIEMENS MANUFACTURING S.A.
 SIHI PUMPS COLOMBIA
 SIS VIDA S.A.S.
 SOANSES LTDA.
 SOLDADURAS WEST ARCO S.A.S.
 STIQMA CONSULTING LTDA.
 SUMICOL S.A.S.
 TAMAYO Y COMPAÑÍA - APOYO
 ORGANIZACIONAL
 TECNOLOGÍA DE POLIETILENO DE
 COLOMBIA TPC S.A.S.
 TUS COMPETENCIAS LTDA.
 UNIVERSIDAD AGRARIA DE COLOMBIA
 UNIVERSIDAD DEL VALLE -
 LABORATORIO ALTA TENSIÓN
 UNIVERSIDAD SANTO TOMAS CONVENIO
 ICONTEC
 VEEDURÍA DISTRITAL
 Y&V INGENIERÍA Y CONSTRUCCIÓN

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

3M COLOMBIA S.A.
 ACERÍAS DE COLOMBIA -ACESCO S.A.S.-
 ACEROS CORTADOS S.A.
 AJECOLOMBIA S.A.
 ALDEQ LTDA.
 ALFA SERVICIOS DE GESTIÓN
 EMPRESARIAL

ALFAPEOPLE ANDINO S.A.
 ALISCCA LTDA.
 ALMACÉN FERROMOTORES S.A.
 ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE
 AUDITORES
 BELISARIO VELÁSQUEZ & ASOCIADOS
 LTDA.

BUREAU VERITAS COLOMBIA LTDA.
 BUSINESS PROCESS SERVICES S.A.S.
 C.I. CONFECCIONES BALALAIKA S.A.
 CAJASCOL S.A.S.
 CÁMARA DE COMERCIO DE CALI
 CÁMARA DE COMERCIO DE LA
 DORADA, PUERTO BOYACÁ, PUERTO
 SALGAR Y ORIENTE DE CALDAS
 CÁMARA DE COMERCIO DE PEREIRA
 CARGA INTERNACIONAL P LOGÍSTICA
 S.A.S.
 CENTELSA
 CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y
 DESARROLLO EN TECNOLOGÍAS DE LA
 INFORMACIÓN Y LAS
 COMUNICACIONES
 CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA DE CALI S.A.
 COEXITO S.A.S.
 COLOMBIANA DE NO TEJIDOS Y
 ACOLCHADOS -COLNOTEX S.A.-
 COLTANQUES
 COMFENALCO CARTAGENA
 CONCALIDAD LTDA.
 CONCRETOS ASFÁLTICOS DE
 COLOMBIA S.A.
 CONSTRUCCIONES MAJA LTDA.
 COOPERATIVA DE TRANSPORTADORES
 DEL SUR
 COOPERATIVA MULTIACTIVA DE
 EDUCADORES DE BOYACÁ -
 COEDUCADORES-
 CORPORACIÓN CENTRO DE
 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
 TECNOLÓGICO DEL SECTOR
 ELÉCTRICO
 CUBOMPG
 ESTRATEGIA Y GESTIÓN LTDA.
 FUNDACIÓN UNIVERSITARIA
 PANAMERICANA
 FUNDELEC LTDA.
 GARZÓN SÁENZ LTDA.
 GASES DEL LLANO S.A. E.S.P. -
 LLANOGAS S.A. E.S.P.-
 GESTIÓN COLOMBIA
 GESTIÓN DE TECNOLOGÍA LTDA.

GESTIONARTE CONSULTORES
 GLOBAL MOTOR S.A.
 GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA
 GÓMEZ CAJIAO Y ASOCIADOS S.A.
 GRUPO SIS LTDA. - SERVICIOS
 INTEGRALES DE SOAT
 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
 SANTANDER
 ICARO DIECISIETE S.A.S.
 INDETRO INGENIERÍA LTDA.
 ING PROFESSIONAL CONSULTING LTDA.
 INTEGRACIÓN DE LA INGENIERÍA
 QUÍMICA MECÁNICA Y AFINES S.A.
 INVERSIONES HBC
 ISOLUCIONES S.A.S.
 JARAMILLO MORA S.A.
 JC CONSULTORES ASOCIADOS LTDA.
 LM INSTRUMENTS S.A.
 MUNICIPIO DE SABANETA
 ORGANIZACIÓN DE INGENIERÍA
 INTERNACIONAL S.A.
 PARQUES Y FUNERARIAS S.A.S.
 PLÁSTICOS Y MADERAS RECICLABLES
 LTDA.
 POLLOS EL BUCANERO S.A.
 PREVEA S.A.S.
 PROMIGAS S.A. E.S.P.
 SCHLAGE LOCK DE COLOMBIA S.A.
 SERVICIOS POSTALES NACIONALES S.A.
 SERVIENTREGA S.A.
 SIKA COLOMBIA S.A.S.
 SIMEX S.A.S.
 SINGETEC METROLOGÍA S.A.S.
 SOLUCIONES ELÉCTRICAS DE
 SANTANDER S.A.S.
 SU SERVICIO TEMPORAL S.A.
 TECNOLOGÍA DE POLIETILENO DE
 COLOMBIA -TPC S.A.S.-
 TEXTILES LAFAYETTE S.A.S.
 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL CARIBE
 UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
 UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
 UNIVERSIDAD ICESI
 V.P. GLOBAL LTDA.
 VIGIOCCIDENTAL LTDA.

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituyen una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.htm>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional¹ ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

¹ Nota nacional: El término Norma Internacional se mantiene en la Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9001, para garantizar la fidelidad a la traducción realizada por el grupo de trabajo STTF del Comité Técnico ISO/TC 176.

CONTENIDO

	Página
0. INTRODUCCIÓN	i
0.1 GENERALIDADES	i
0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	ii
0.3 ENFOQUE A PROCESOS	ii
0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN	v
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	1
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	1
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	2
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	2
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	2
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	2
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	3
5. LIDERAZGO	3
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	3
5.2 POLÍTICA	4
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.....	5

	Página
6. PLANIFICACIÓN	5
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	5
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	6
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	7
7. APOYO	7
7.1 RECURSOS	7
7.2 COMPETENCIA.....	9
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	9
7.4 COMUNICACIÓN.....	10
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	10
8. OPERACIÓN.....	11
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	11
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	12
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	13
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	15
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	17
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	18
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	19
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	19
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	19
9.2 AUDITORÍA INTERNA.....	20

	Página
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	21
10. MEJORA.....	22
10.1 GENERALIDADES	22
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	22
10.3 MEJORA CONTINUA	23
BIBLIOGRAFÍA.....	32
ANEXOS	
ANEXO A (Informativo)	
ACLARACIÓN DE LA NUEVA ESTRUCTURA, TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS.....	24
ANEXO B (Informativo)	
OTRAS NORMAS INTERNACIONALES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DESARROLLADAS POR EL COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 176	28
FIGURAS	
Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso	iii
Figura 2. Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA	iv

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 puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

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).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

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.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

0.3 ENFOQUE A PROCESOS

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

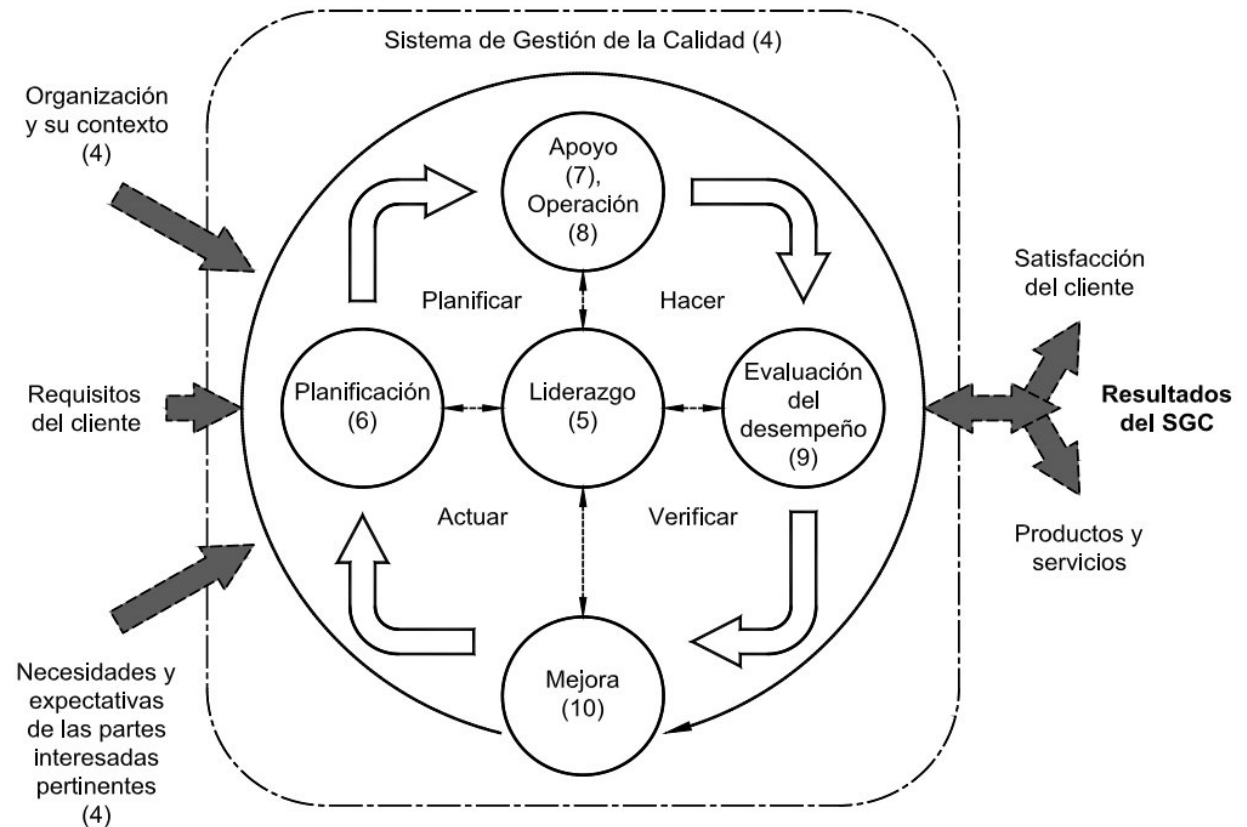
La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.



Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



NOTA Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

Figura 2. Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **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, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización.- Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS

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.

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.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

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 sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término "negocio" en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 POLÍTICA

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;

- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, 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 que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

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 sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

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

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;

- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 COMPETENCIA

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 COMUNICACIÓN

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;

- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;

- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**9.3.1 Generalidades**

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;

- 6) los resultados de las auditorías;
- 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10. MEJORA

10.1 GENERALIDADES

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;

- 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

ANEXO A
(Informativo)

ACLARACIÓN DE LA NUEVA ESTRUCTURA, TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS

A.1 ESTRUCTURA Y TERMINOLOGÍA

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma ISO 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de la calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar “registros”, “documentación” o “protocolos” en lugar de “información documentada”; o “proveedor”, “socio” o vendedor en lugar de “proveedor externo”). La Tabla A.1 muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

Tabla A.1 Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

A.2 PRODUCTOS Y SERVICIOS

La Norma ISO 9001:2008 usaba el término “producto” para incluir todas las categorías de salidas. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza “productos y servicios”. Los “productos y servicios” incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

A.3 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

El apartado 4.2 especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el apartado 4.2 no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

A.4 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase 4.1) y determine los riesgos como base para la planificación (véase 6.1). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4) y ayudará a determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

Aunque el apartado 6.1 especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del apartado 6.1, la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

A.5 APLICABILIDAD

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el apartado 4.3, que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

A.6 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre “información documentada” sin ningún cambio o adición significativa (véase 7.5). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, “información documentada” se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como “documento” o “procedimientos documentados”, “manual de la calidad” o “plan de la calidad”, la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para “mantener la información documentada”.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término “registros” para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para “conservar la información documentada”. La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Un requisito para “mantener” información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar “conservar” la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.

Donde esta Norma Internacional hace referencia a “información” en lugar de “información documentada” (por ejemplo, en el apartado 4.1: “La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas”), no hay ningún requisito de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesario o no, o si es apropiado mantener información documentada.

A.7 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

En el apartado 7.1.6 de esta Norma Internacional se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

- a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:
 - por causa de rotación de personal;
 - fracaso a la hora de capturar y compartir información;
- b) fomentar que la organización adquiera conocimientos, por ejemplo:
 - aprendiendo de la experiencia;
 - tutorías;
 - estudios comparativos con las mejores prácticas.

A.8 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el apartado 8.4, por ejemplo, mediante:

- a) compra a un proveedor, o
- b) un acuerdo con una compañía asociada, o
- c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.

La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

ANEXO B
(Informativo)

OTRAS NORMAS INTERNACIONALES SOBRE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DESARROLLADAS POR EL COMITÉ TÉCNICO ISO/TC 176

Las Normas Internacionales descritas en este anexo han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen esta Norma Internacional, y para proporcionar orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de sus requisitos. La orientación o los requisitos contenidos en los documentos citados en este anexo no aumentan, o modifican, los requisitos de esta Norma Internacional.

La Tabla B.1 muestra la relación entre estas normas y los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Este anexo no incluye la referencia a normas del sistema de gestión de la calidad específicas de un sector desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario* proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la gestión de la calidad se describen en detalle en la Norma ISO 9000 y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. La Norma ISO 9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.
- ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización - Enfoque de gestión de la calidad* proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Las Normas Internacionales que figuran a continuación pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando establecen o buscan mejorar sus sistemas de gestión de la calidad, sus procesos o sus actividades.

- ISO 10001 *Gestión de la Calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones* proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones para lograr la satisfacción del cliente cumplen las

necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente sobre lo que espera de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas.

- ISO 10002 *Gestión de la Calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones* proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de quejas al reconocer y tratar las necesidades y expectativas de quienes reclaman y al resolver cualquier queja recibida. La Norma ISO 10002 proporciona un proceso de quejas abierto, eficaz y de uso fácil, incluyendo la formación de las personas. También proporciona orientación para negocios pequeños.
- ISO 10003 *Gestión de la Calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones* proporciona orientación para la resolución eficaz y eficiente de los conflictos de forma externa por quejas relacionadas con productos. La resolución de conflictos proporciona una vía de reparación cuando las organizaciones no ponen remedio a las quejas de forma interna. La mayoría de las quejas pueden resolverse exitosamente dentro de la organización, sin procedimientos de confrontación.
- ISO 10004 *Gestión de la Calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el seguimiento y la medición* proporciona directrices sobre acciones para aumentar la satisfacción del cliente y para determinar oportunidades de mejora de los productos, procesos y atributos valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad del cliente y ayudar a conservar clientes.
- ISO 10005 *Sistemas de gestión de la Calidad - Directrices para los planes de la calidad* proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requisitos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los que participan activamente.
- ISO 10006 *Sistemas de gestión de la Calidad - Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos* es aplicable a proyectos desde pequeños hasta grandes, de simples a complejos, desde un proyecto individual a uno que es parte de un portafolio de proyectos. La Norma ISO 10006 se utiliza por el personal que gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO.
- ISO 10007 *Sistemas de gestión de la Calidad - Directrices para la gestión de la configuración* asiste a las organizaciones a aplicar la gestión de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La gestión de la configuración puede utilizarse para cumplir los requisitos de identificación y trazabilidad del producto especificados en esta Norma Internacional.
- ISO 10008 *Gestión de la Calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor* proporciona orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar un sistema eficaz y eficiente de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ECT, por sus siglas en inglés) y por lo tanto proporcionar una base para que los consumidores aumenten su confianza en las B2C ECT, las organizaciones aumenten la capacidad para satisfacer a los consumidores y ayuden a reducir las quejas y los conflictos.

- ISO 10012 *Sistemas de gestión de las mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición* proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos. La Norma ISO 10012 proporciona criterios de gestión de la calidad para un sistema de gestión de las mediciones para asegurarse de que se cumplen los requisitos metrológicos.
- ISO/TR 10013 *Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad* proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. El ISO/TR 10013 puede utilizarse para documentar sistemas de gestión distintos de los de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental y sistemas de gestión de la seguridad.
- ISO 10014 *Gestión de la calidad - Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos* está dirigida a la alta dirección. Proporciona directrices para la obtención de los beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de la gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la gestión y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.
- ISO 10015 *Gestión de la calidad - Directrices para la formación* proporciona directrices para asistir a las organizaciones y tratar cuestiones relacionadas con la formación. La Norma ISO 10015 puede aplicarse cuando se requiera orientación para interpretar referencias a "educación" y "formación" dentro de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO. Cualquier referencia a "formación" incluye todos los tipos de educación y formación.
- ISO/TR 10017 *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000* explica las técnicas estadísticas que se derivan de la variabilidad que puede observarse en el comportamiento y en los resultados de los procesos, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto, ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.
- ISO 10018 *Gestión de la calidad - Directrices para la participación activa y la competencia de las personas* proporciona directrices que influyen en la participación activa y la competencia de las personas. Un sistema de gestión de la calidad depende de la participación activa de personas competentes y la forma en la que hayan sido introducidas e integradas en la organización. Es crítico determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo requerido.
- ISO 10019 *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios* proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de gestión de la calidad y proporciona confianza en que los servicios del consultor cumplirán las necesidades y expectativas de la organización.
- ISO 19011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y la

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Cuarta actualización)

evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. La Norma ISO 19011 pretende que sea aplicada a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

Tabla B.1. Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional

Otra Norma Internacional	Capítulo en esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
NOTA "Todo" indica que todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.							

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9004, *Gestión para el éxito sostenido de una organización - Enfoque de gestión de la calidad.*
- [2] ISO 10001, *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.*
- [3] ISO 10002, *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.*
- [4] ISO 10003, *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.*
- [5] ISO 10004, *Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente - Directrices para el seguimiento y la medición.*
- [6] ISO 10005, *Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para los planes de la calidad.*
- [7] ISO 10006, *Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos.*
- [8] ISO 10007, *Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la gestión de la configuración.*
- [9] ISO 10008, *Quality Management - Customer Satisfaction - Guidelines for Business-to-Consumer Electronic Commerce Transactions.*
- [10] ISO 10012, *Sistemas de gestión de las mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.*
- [11] ISO/TR 10013, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.*
- [12] ISO 10014, *Gestión de la calidad - Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.*
- [13] ISO 10015, *Gestión de la calidad - Directrices para la formación.*
- [14] ISO/TR 10017, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [15] ISO 10018, *Gestión de la calidad - Directrices para la participación activa y la competencia de las personas.*
- [16] ISO 10019, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.*
- [17] ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso.*
- [18] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.*
- [19] ISO 31000, *Risk Management – Principles and guidelines*

- [20] ISO 37500, *Guidance on Outsourcing*.
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*.
- [22] IEC 60300-1, *Gestión de la confiabilidad - Parte 1: Directrices para su gestión y aplicación*.
- [23] IEC 61160, *Revisión de diseño*.
- [24] *Quality Management Principles*, ISO²⁾.
- [25] *Selection and use of the ISO 9000 family of standards*, ISO²⁾.
- [26] *ISO 9001, for Small Businesses - What to do*, ISO.
- [27] *Integrated use of management system standards*, ISO²⁾.
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

2) Disponible en: <http://www.iso.org>.