



Normas de Gestión Ambiental, Calidad y Prevención

Manual de Normas UNE

Normas de gestión ambiental, calidad y prevención

AENOR **ediciones**

Título: *Normas de gestión ambiental, calidad y prevención*

© AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), 2007

ISBN: 978-84-8143-510-8

Depósito Legal: M-13800-2007

Impreso en España - *Printed in Spain*

Edita: AENOR

Maqueta y diseño de cubierta: AENOR

Imprime: AENOR

Las normas son susceptibles de revisiones periódicas para asegurar su actualidad y consonancia con los progresos de la industria y de la sociedad. Por esta razón, aunque todas las normas contenidas en este manual están vigentes a la fecha de cierre de edición, puede ocurrir que en el futuro las modificaciones que se produzcan en el catálogo de normas UNE afecten a esta selección.

Cierre de edición: marzo de 2007

Todos los derechos reservados. No se permite la reproducción total o parcial de este libro, por cualquiera de los sistemas de difusión existentes, sin la autorización previa por escrito de AENOR.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6. 28004 Madrid • Tel.: 902 102 201 • Fax: 91 310 36 95
comercial@aenor.es • www.aenor.es

FUNDACIÓN EOI

Fundada en 1955, la Escuela de Organización Industrial (EOI) es la primera escuela española de dirección de empresas y una de las más antiguas de Europa.

Durante más de cinco décadas, EOI ha contribuido decisivamente a asegurar el puente entre las nuevas tecnologías y el mundo de la empresa en los ámbitos de la gestión tecnológica industrial, el medio ambiente, la creación y la gestión de la pequeña y mediana empresa y, en general, en los ámbitos de la dirección de empresas.

Su misión es “Ser una institución de referencia en la formación de titulados y cuadros directivos en el campo de la gestión empresarial, la tecnología, el medio ambiente y las pymes”. Para un mejor cumplimiento de su misión, EOI modificó su estructura jurídica de organismo autónomo a fundación, con el fin de adaptarse a los entornos empresariales siempre cambiantes y continuar así dando respuesta a los requerimientos de la industria española.

Su transformación a fundación tuvo lugar en marzo de 1997. Este cambio ha contribuido aún más a conectarla con la empresa privada al dar cabida en su patronato –junto con el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, que ejerce el protectorado– y la Oficina Española de Patentes y Marcas, a entidades como Red.es, el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CEDETI), el Instituto para la Diversificación y el Ahorro de la Energía (IDEA), Ericsson, la Fundación Vodafone, Iberia y La Caixa. La combinación de organizaciones públicas y privadas pone de manifiesto la creciente interacción entre la administración pública y el sector privado, y abre prometedoras líneas de servicios a la comunidad.

Tanto la experiencia acumulada en décadas pasadas como su estatuto actual permiten a EOI enfocar el futuro con una excelente combinación de potencia y flexibilidad operativa.

EOI es miembro fundador de la European Foundation for Management Development (EFMD) y de la Asociación Española de Escuelas de Dirección de Empresas (AEDE), miembro asociado de la European Foundation for Quality Management (EFQM), de la Association to Advance Collegiate Schools of Business (AACSB Internacional) y del Consejo Latinoamericano de Escuelas de Administración (CLADEA).

ÍNDICE

RELACIÓN DE LAS NORMAS UNE CONTENIDAS EN ESTE MANUAL:

Gestión ambiental

UNE-EN ISO 14001:2004	Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso (ISO 14001:2004)	3
UNE 150008:2000 EX	Análisis y evaluación del riesgo medioambiental ...	37

Calidad

UNE-EN ISO 9001:2000	Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000)	73
UNE 66177:2005	Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión	113
UNE-EN ISO 19011:2002 ¹⁾	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental (ISO 19011:2002)	139

Prevención

OHSAS 18001:1999	Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	181
------------------	---	-----

¹⁾ Incluye Erratum de diciembre de 2002.

GESTIÓN AMBIENTAL

Noviembre 2004

TÍTULO

Sistemas de gestión ambiental

Requisitos con orientación para su uso

(ISO 14001:2004)

Environmental management systems. Requirements with guidance for use (ISO 14001:2004).

Systèmes de management environnemental. Exigences et lignes directrices pour son utilisation (ISO 14001:2004).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14001 de noviembre de 2004, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 14001:2004

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 14001 de octubre de 1996.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 150 *Gestión Medioambiental* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 48389:2004

© AENOR 2004
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

35 Páginas

Grupo 22

Versión en español

Sistemas de gestión ambiental
Requisitos con orientación para su uso
(ISO 14001:2004)

Environmental management systems.
Requirements with guidance for use
(ISO 14001:2004).

Systèmes de management environnemental.
Exigences et lignes directrices pour son
utilisation (ISO 14001:2004).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2004-11-13. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

PRÓLOGO

El texto de la Norma Europea EN ISO 14001:2004 ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 207 *Gestión ambiental* en colaboración con CMC.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de mayo de 2005, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de mayo de 2005.

Este documento anula y sustituye a la Norma EN ISO 14001:1996.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional ISO 14001:2004 ha sido aprobado por CEN como Norma Europea EN ISO 14001:2004 sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	6
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....	7
INTRODUCCIÓN	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	10
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	11
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	11
4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL.....	13
4.1 Requisitos generales	13
4.2 Política ambiental.....	13
4.3 Planificación	13
4.4 Implementación y operación	14
4.5 Verificación.....	16
4.6 Revisión por la dirección	17
ANEXO A (Informativo) ORIENTACIÓN PARA EL USO DE ESTA NORMA INTERNACIONAL	19
ANEXO B (Informativo) CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 14001:2004 Y LA NORMA ISO 9001:2000	29
BIBLIOGRAFÍA.....	34

PRÓLOGO

ISO (la 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.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales aceptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos para votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 14001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 207, *Gestión ambiental*, Subcomité SC1, *Sistemas de gestión ambiental*.

Esta segunda edición anula y sustituye la primera edición (ISO 14001:1996), que ha sido actualizada técnicamente.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Force" del Comité Técnico ISO/TC 207, *Gestión Ambiental*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de esta traducción representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en el sector de la gestión ambiental en la lengua española.

INTRODUCCIÓN

Organizaciones de todo tipo están cada vez más interesadas en alcanzar y demostrar un sólido desempeño ambiental mediante el control de los impactos de sus actividades, productos y servicios sobre el medio ambiente, acorde con su política y objetivos ambientales. Lo hacen en el contexto de una legislación cada vez más exigente, del desarrollo de políticas económicas y otras medidas para fomentar la protección ambiental, y de un aumento de la preocupación expresada por las partes interesadas por los temas ambientales, incluido el desarrollo sostenible.

Muchas organizaciones han emprendido "revisiones" o "auditorías" ambientales para evaluar su desempeño ambiental. Sin embargo, esas "revisiones" y "auditorías" por sí mismas pueden no ser suficientes para proporcionar a una organización la seguridad de que su desempeño no sólo cumple, sino que continuará cumpliendo los requisitos legales y de su política. Para ser eficaces, necesitan estar desarrolladas dentro de un sistema de gestión que está integrado en la organización.

Las normas internacionales sobre gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones los elementos de un sistema de gestión ambiental (SGA) eficaz que puedan ser integrados con otros requisitos de gestión, y para ayudar a las organizaciones a lograr metas ambientales y económicas. Estas normas, al igual que otras normas internacionales, no tienen como fin ser usadas para crear barreras comerciales no arancelarias, o para incrementar o cambiar las obligaciones legales de una organización.

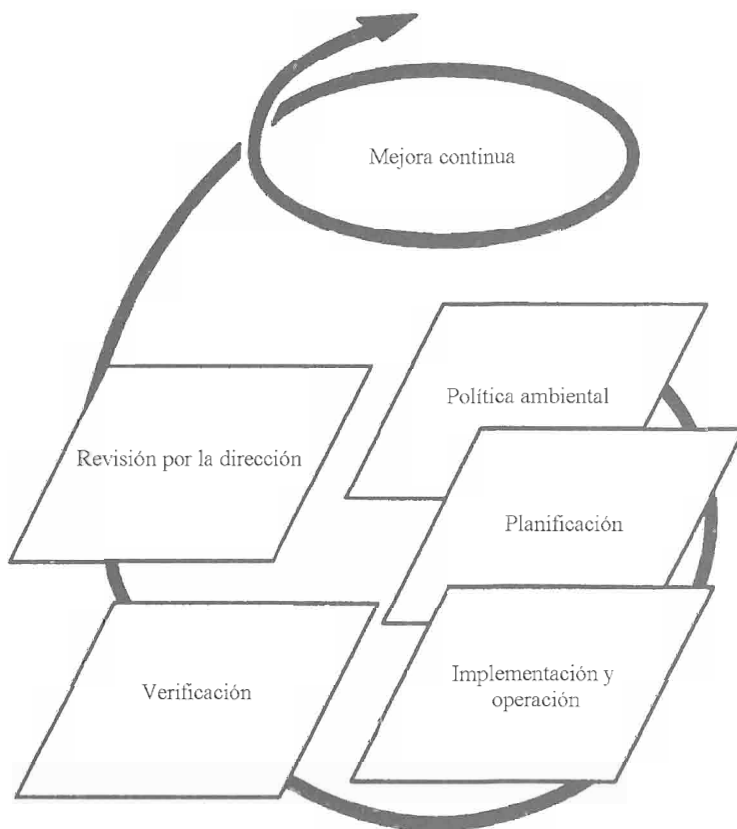
Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental que le permita a una organización desarrollar e implementar una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos ambientales significativos. Es su intención que sea aplicable a todos los tipos y tamaños de organizaciones y para ajustarse a diversas condiciones geográficas, culturales y sociales. La base de este enfoque se muestra en la figura 1. El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización y especialmente de la alta dirección. Un sistema de este tipo permite a una organización desarrollar una política ambiental, establecer objetivos y procesos para alcanzar los compromisos de la política, tomar las acciones necesarias para mejorar su rendimiento y demostrar la conformidad del sistema con los requisitos de esta norma internacional. El objetivo global de esta norma internacional es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Debería resaltarse que muchos de los requisitos pueden ser aplicados simultáneamente, o reconsiderados en cualquier momento.

La segunda edición de esta norma internacional está enfocada a proporcionar claridad sobre la primera edición, y se han tenido en cuenta las disposiciones de la Norma ISO 9001 con el fin de mejorar la compatibilidad de las dos normas para beneficio de la comunidad de usuarios.

Para facilitar su uso, los apartados del capítulo 4 se encuentran relacionados en el cuerpo de esta norma y en el anexo A. Por ejemplo, los apartados 4.3.3 y A.3.3 tratan sobre objetivos, metas y programas, y los apartados 4.5.5 y A.5.5 tratan sobre auditorías internas. Además, el anexo B identifica las correspondencias técnicas generales entre ISO 14001:2004 e ISO 9001:2000 y viceversa.

Existe una diferencia importante entre esta norma internacional, que describe los requisitos para el sistema de gestión ambiental de una organización y se puede usar para certificación/registro o la autodeclaración de un sistema de gestión ambiental de una organización, y una directriz no certificable destinada a proporcionar asistencia genérica a una organización para establecer, implementar o mejorar un sistema de gestión ambiental. La gestión ambiental abarca una serie completa de temas, incluidos aquellos con implicaciones estratégicas y competitivas. El demostrar que esta norma internacional se ha implementado con éxito puede servir para que una organización garantice a las partes interesadas que cuenta con un sistema de gestión ambiental apropiado.

En otras normas internacionales, particularmente en aquellas sobre gestión ambiental, en los documentos establecidos por el ISO/TC 207, se proporciona orientación sobre técnicas de apoyo de gestión ambiental. Cualquier referencia a otras normas internacionales se hace únicamente con propósitos informativos.



NOTA – Esta norma internacional se basa en la metodología conocida como Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA). La metodología PHVA se puede describir brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con la política ambiental de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a la política ambientales, los objetivos, las metas y los requisitos legales y otros requisitos, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño del sistema de gestión ambiental.

Muchas organizaciones gestionan sus operaciones por medio de la aplicación de un sistema de procesos y sus interacciones, que se puede denominar como "enfoque basado en procesos". La Norma ISO 9001 promueve el uso del enfoque basado en procesos. Ya que la metodología PHVA se puede aplicar a todos los procesos, las dos metodologías se consideran compatibles.

Fig. 1 – Modelo de sistema de gestión ambiental para esta norma internacional

Esta norma internacional contiene solamente aquellos requisitos que pueden ser auditados objetivamente. Se invita a aquellas organizaciones que requieran orientación más general sobre la amplia variedad de temas relacionados con los sistemas de gestión ambiental, a que consulten la Norma ISO 14004.

Esta norma internacional no establece requisitos absolutos para el desempeño ambiental más allá de los compromisos incluidos en la política ambiental, de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba, la prevención de la contaminación y la mejora continua. Por tanto, dos organizaciones que realizan actividades similares con diferente desempeño ambiental, pueden ambas cumplir con sus requisitos.

La adopción e implementación de un conjunto de técnicas de gestión ambiental de una manera sistemática puede contribuir a que se alcancen resultados óptimos para todas las partes interesadas. Sin embargo, la adopción de esta norma internacional no garantiza en sí misma unos resultados ambientales óptimos. Para lograr objetivos ambientales, el sistema de gestión ambiental puede estimular a las organizaciones a considerar la implementación de las mejores técnicas disponibles cuando sea apropiado y económicamente viable, y a tener en cuenta completamente, la relación entre el costo y la eficacia de estas técnicas.

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, tales como los relativos a gestión de la calidad, gestión de seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos aunque sus elementos pueden alinearse o integrarse con los de otros sistemas de gestión. Es posible que una organización adapte su sistema o sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión ambiental que sea conforme con los requisitos de esta norma internacional. Sin embargo, se señala que la aplicación de los distintos elementos del sistema de gestión podría variar dependiendo del propósito y de las diferentes partes interesadas involucradas.

El nivel de detalle y complejidad del sistema de gestión ambiental, la extensión de la documentación y los recursos que se dedican dependen de varios factores tales como el alcance del sistema, el tamaño de la organización, la naturaleza de sus actividades, productos y servicios. Este podría ser el caso en particular de las pequeñas y medianas empresas.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental, destinados a permitir que una organización desarrolle e implemente una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y la información relativa a los aspectos ambientales significativos. Se aplica a aquellos aspectos ambientales que la organización identifica que puede controlar y aquellos sobre los que la organización puede tener influencia. No establece por sí misma criterios de desempeño ambiental específicos.

Esta norma internacional se aplica a cualquier organización que desee:

- a) establecer, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión ambiental;
- b) asegurarse de su conformidad con su política ambiental establecida;
- c) demostrar la conformidad con esta norma internacional por:
 - 1) la realización de una autoevaluación y autodeclaración; o
 - 2) la búsqueda de confirmación de dicha conformidad por las partes interesadas en la organización, tales como clientes; o
 - 3) la búsqueda de confirmación de su autodeclaración por una parte externa a la organización; o
 - 4) la búsqueda de la certificación/registro de su sistema de gestión ambiental por una parte externa a la organización.

Todos los requisitos de esta norma internacional tienen como fin su incorporación a cualquier sistema de gestión ambiental. Su grado de aplicación depende de factores tales como la política ambiental de la organización, la naturaleza de sus actividades, productos y servicios y la localización donde y las condiciones en las cuales opera. Esta norma internacional también proporciona, en el anexo A, orientación de carácter informativo sobre su uso.

2 NORMAS PARA CONSULTA

No se citan referencias normativas. Este apartado se incluye con el propósito de mantener el mismo orden numérico de los apartados de la edición anterior (ISO 14001:1996).

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta norma internacional se aplican las siguientes definiciones.

3.1 auditor: Persona con competencia para llevar a cabo una auditoría.

[ISO 9000:2000, 3.9.9]

3.2 mejora continua: Proceso recurrente de optimización del **sistema de gestión ambiental** (3.8) para lograr mejoras en el **desempeño ambiental** global (3.10) de forma coherente con la **política ambiental** (3.11) de la **organización** (3.16).

NOTA – No es necesario que dicho proceso se lleve a cabo de forma simultánea en todas las áreas de actividad.

3.3 acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.15) detectada.

3.4 documento: Información y su medio de soporte.

NOTA 1 – El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestras patrón, o una combinación de éstos.

NOTA 2 – Adaptada del apartado 3.7.2 de la Norma ISO 9000:2000.

3.5 medio ambiente: Entorno en el cual una **organización** (3.16) opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

NOTA – El entorno en este contexto se extiende desde el interior de una **organización** (3.16) hasta el sistema global.

3.6 aspecto ambiental: Elemento de las actividades, productos o servicios de una **organización** (3.16) que puede interactuar con el **medio ambiente** (3.5).

NOTA – Un aspecto ambiental significativo tiene o puede tener un **impacto ambiental** (3.7) significativo.

3.7 impacto ambiental: Cualquier cambio en el **medio ambiente** (3.5), ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los **aspectos ambientales** (3.6) de una **organización** (3.16).

3.8 sistema de gestión ambiental, SGA: Parte del sistema de gestión de una **organización** (3.16), empleada para desarrollar e implementar su **política ambiental** (3.11) y gestionar sus **aspectos ambientales** (3.6).

NOTA 1 – Un sistema de gestión es un grupo de elementos interrelacionados usados para establecer la política y los objetivos y para cumplir estos objetivos.

NOTA 2 – Un sistema de gestión incluye la estructura de la organización, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los **procedimientos** (3.19), los procesos y los recursos.

3.9 objetivo ambiental: Fin ambiental de carácter general coherente con la **política ambiental** (3.11), que una **organización** (3.16) se establece.

3.10 desempeño ambiental: Resultados medibles de la gestión que hace una **organización** (3.16) de sus **aspectos ambientales** (3.6).

NOTA – En el contexto de los **sistemas de gestión ambiental** (3.8), los resultados se pueden medir respecto a la **política ambiental** (3.11), los **objetivos ambientales** (3.9) y las **metas ambientales** (3.12) de la **organización** (3.16) y otros requisitos de desempeño ambiental.

3.11 política ambiental: Intenciones y dirección generales de una **organización** (3.16) relacionadas con su **desempeño ambiental** (3.10), como las ha expresado formalmente la alta dirección.

NOTA – La política ambiental proporciona una estructura para la acción y para el establecimiento de los **objetivos ambientales** (3.9) y las **metas ambientales** (3.12).

3.12 meta ambiental: Requisito de desempeño detallado aplicable a la **organización** (3.16) o a partes de ella, que tiene su origen en los **objetivos ambientales** (3.9) y que es necesario establecer y cumplir para alcanzar dichos objetivos.

3.13 parte interesada: Persona o grupo que tiene interés o está afectado por el **desempeño ambiental** (3.10) de una **organización** (3.16).

3.14 auditoría interna: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría del sistema de gestión ambiental fijado por la **organización** (3.16).

NOTA 1 – En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

3.15 no conformidad: Incumplimiento de un requisito.

[ISO 9000:2000, 3.6.2]

3.16 organización: Compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, o parte o combinación de ellas, sean o no sociedades, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración.

NOTA – Para organizaciones con más de una unidad operativa, una unidad operativa por sí sola puede definirse como una organización.

3.17 acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad (3.15) potencial.

3.18 prevención de la contaminación: Utilización de procesos, 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** (3.7) adversos.

NOTA – La prevención de la contaminación puede incluir reducción o eliminación en la fuente, cambios en el proceso, producto o servicio, uso eficiente de recursos, sustitución de materiales o energía, reutilización, recuperación, reciclaje, aprovechamiento y tratamiento.

3.19 procedimiento. Forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso.

NOTA 1 – Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 – Adaptada del apartado 3.4.5 de la Norma ISO 9000:2000.

3.20 registro: Documento (3.4) que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

NOTA — Adaptada del apartado 3.7.6 de la Norma ISO 9000:2000.

4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional, y determinar cómo cumplirá estos requisitos.

La organización debe definir y documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental.

4.2 Política ambiental

La alta dirección debe definir la política ambiental de la organización y asegurarse de que, dentro del alcance definido de su sistema de gestión ambiental, ésta:

- a) es apropiada a la naturaleza, magnitud e impactos ambientales de sus actividades, productos y servicios;
- b) incluye un compromiso de mejora continua y prevención de la contaminación;
- c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales;
- d) proporciona el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y las metas ambientales;
- e) se documenta, implementa y mantiene;
- f) se comunica a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ella; y
- g) está a disposición del público.

4.3 Planificación

4.3.1 Aspectos ambientales. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los desarrollos nuevos o planificados, o las actividades, productos y servicios nuevos o modificados; y
- b) determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente (es decir, aspectos ambientales significativos).

La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada.

La organización debe asegurarse de que los aspectos ambientales significativos se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.

4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales; y
- b) determinar cómo se aplican estos requisitos a sus aspectos ambientales.

La organización debe asegurarse de que estos requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento de su sistema de gestión ambiental.

4.3.3 Objetivos, metas y programas. La organización debe establecer, implementar y mantener objetivos y metas ambientales documentados, en los niveles y funciones pertinentes dentro de la organización.

Los objetivos y metas deben ser medibles cuando sea factible y deben ser coherentes con la política ambiental, incluidos los compromisos de prevención de la contaminación, el cumplimiento con los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, y con la mejora continua.

Cuando una organización establece y revisa sus objetivos y metas, debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, y sus aspectos ambientales significativos. Además, debe considerar sus opciones tecnológicas y sus requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como las opiniones de las partes interesadas.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios programas para alcanzar sus objetivos y metas. Estos programas deben incluir:

- a) la asignación de responsabilidades para lograr los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes de la organización; y
- b) los medios y plazos para lograrlos.

4.4 Implementación y operación

4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad. La dirección debe asegurarse de la disponibilidad de recursos esenciales para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión ambiental. Estos, incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.

Las funciones, las responsabilidades y la autoridad se deben definir, documentar y comunicar para facilitar una gestión ambiental eficaz.

La alta dirección de la organización debe designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión ambiental se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión ambiental para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora.

4.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia. La organización debe asegurarse de que cualquier persona que realice tareas para ella o en su nombre, que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos identificados por la organización, sea competente tomando como base una educación, formación o experiencia adecuados, y debe mantener los registros asociados.

La organización debe identificar las necesidades de formación relacionadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental. Debe proporcionar formación o emprender otras acciones para satisfacer estas necesidades, y debe mantener los registros asociados.

La organización debe establecer y mantener uno o varios procedimientos para que sus empleados o las personas que trabajan en su nombre tomen conciencia de:

- a) la importancia de la conformidad con la política ambiental, los procedimientos y requisitos del sistema de gestión ambiental;
- b) los aspectos ambientales significativos, los impactos relacionados reales o potenciales asociados con su trabajo y los beneficios ambientales de un mejor desempeño personal;

- c) sus funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión ambiental; y
- d) las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados.

4.4.3 Comunicación. En relación con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización;
- b) recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas.

La organización debe decidir si comunica o no externamente información acerca de sus aspectos ambientales significativos y debe documentar su decisión. Si la decisión es comunicarla, la organización debe establecer e implementar uno o varios métodos para realizar esta comunicación externa.

4.4.4 Documentación. La documentación del sistema de gestión ambiental debe incluir:

- a) la política, objetivos y metas ambientales;
- b) la descripción del alcance del sistema de gestión ambiental;
- c) la descripción de los elementos principales del sistema de gestión ambiental y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados;
- d) los documentos, incluyendo los registros requeridos en esta norma internacional; y
- e) los documentos, incluyendo los registros determinados por la organización como necesarios para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de procesos relacionados con sus aspectos ambientales significativos.

4.4.5 Control de documentos. Los documentos requeridos por el sistema de gestión ambiental y por esta norma internacional se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 4.5.4.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) aprobar los documentos con relación a su adecuación antes de su emisión;
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente;
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso;
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo que la organización ha determinado que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión ambiental y se controla su distribución; y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.4.6 Control operacional. La organización debe identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con su política ambiental, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas, mediante:

- a) el establecimiento, implementación y mantenimiento de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales; y

- b) el establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos; y
- c) el establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.

4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos.

La organización debe responder ante situaciones de emergencia y accidentes reales y prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos asociados.

La organización debe revisar periódicamente, y modificar cuando sea necesario sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de que ocurran accidentes o situaciones de emergencia.

La organización también debe realizar pruebas periódicas de tales procedimientos, cuando sea factible.

4.5 Verificación

4.5.1 Seguimiento y medición. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Los procedimientos deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.

La organización debe asegurarse de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados o verificados, y se deben conservar los registros asociados.

4.5.2 Evaluación del cumplimiento legal

4.5.2.1 En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.

4.5.2.2 La organización debe evaluar el cumplimiento con otros requisitos que suscriba. La organización puede combinar esta evaluación con la evaluación del cumplimiento legal mencionada en el apartado 4.5.2.1, o establecer uno o varios procedimientos separados.

La organización debe mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.

4.5.3 No conformidad, acción correctiva y acción preventiva. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas. Los procedimientos deben definir requisitos para:

- a) la identificación y corrección de las no conformidades y tomando las acciones para mitigar sus impactos ambientales;
- b) la investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando las acciones con el fin de prevenir que vuelvan a ocurrir;
- c) la evaluación de la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de las acciones apropiadas definidas para prevenir su ocurrencia;

- d) el registro de los resultados de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas; y
- e) la revisión de la eficacia de las acciones preventivas y acciones correctivas tomadas.

Las acciones tomadas deben ser las apropiadas en relación a la magnitud de los problemas e impactos ambientales encontrados.

La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del sistema de gestión ambiental.

4.5.4 Control de los registros. La organización debe establecer y mantener los registros que sean necesarios, para demostrar la conformidad con los requisitos de su sistema de gestión ambiental y de esta norma internacional, y para demostrar los resultados logrados.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Los registros deben ser y permanecer legibles, identificables y trazables.

4.5.5 Auditoría interna. La organización debe asegurarse de que las auditorías internas del sistema de gestión ambiental se realizan a intervalos planificados para:

- a) determinar si el sistema de gestión ambiental:
 - 1) es conforme con las disposiciones planificadas para la gestión ambiental, incluidos los requisitos de esta norma internacional; y
 - 2) se ha implementado adecuadamente y se mantiene; y
- b) proporcionar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.

La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditoría, teniendo en cuenta la importancia ambiental de las operaciones implicadas y los resultados de las auditorías previas.

Se deben establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos de auditoría que traten sobre:

- las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, informar sobre los resultados y mantener los registros asociados;
- la determinación de los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

4.6 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. Estas revisiones deben incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión ambiental, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.

Los elementos de entrada para las revisiones por la dirección deben incluir:

- a) los resultados de las auditorías internas y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba;

- b) las comunicaciones de las partes interesadas externas, incluidas las quejas;
- c) el desempeño ambiental de la organización;
- d) el grado de cumplimiento de los objetivos y metas;
- e) el estado de las acciones correctivas y preventivas;
- f) el seguimiento de las acciones resultantes de las revisiones previas llevadas a cabo por la dirección;
- g) los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales; y
- h) las recomendaciones para la mejora.

Los resultados de las revisiones por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas relacionadas con posibles cambios en la política ambiental, objetivos, metas y otros elementos del sistema de gestión ambiental, coherentes con el compromiso de mejora continua.

ANEXO A (Informativo)

ORIENTACIÓN PARA EL USO DE ESTA NORMA INTERNACIONAL

A.1 Requisitos generales

Este texto adicional presentado en este anexo es estrictamente informativo y pretende evitar interpretaciones erróneas de los requisitos contenidos en el capítulo 4 de esta norma internacional. Aunque esta información trata sobre los requisitos del capítulo 4, y es coherente con ellos, no pretende añadir, eliminar o modificar de manera alguna estos requisitos.

La implementación de un sistema de gestión ambiental especificado en esta norma internacional pretende dar como resultado la mejora del desempeño ambiental. Por lo tanto, esta norma internacional se basa en la premisa de que la organización revisará y evaluará periódicamente su sistema de gestión ambiental para identificar oportunidades de mejora y su implementación. El ritmo de avance, extensión y duración de este proceso de mejora continua se determinan por la organización a la vista de circunstancias económicas y otras circunstancias. Las mejoras en su sistema de gestión ambiental están previstas para que den como resultado mejoras adicionales en el desempeño ambiental.

Esta norma internacional requiere que la organización:

- a) establezca una política ambiental apropiada;
- b) identifique los aspectos ambientales que surjan de las actividades, productos y servicios, pasados, existentes o planificados de la organización, y determine los impactos ambientales significativos;
- c) identifique los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba;
- d) identifique las prioridades y establezca los objetivos y metas ambientales apropiados;
- e) establezca una estructura y uno o varios programas para implementar la política y alcanzar los objetivos y metas;
- f) facilite la planificación, el control, el seguimiento, las acciones correctivas y preventivas, las actividades de auditoría y revisión, para asegurarse de que la política se cumple y que el sistema de gestión ambiental sigue siendo apropiado; y
- g) tenga capacidad de adaptación a circunstancias cambiantes.

Una organización sin un sistema de gestión ambiental debería inicialmente establecer su posición actual con relación al medio ambiente, por medio de una evaluación. El propósito de esta evaluación debería ser considerar todos los aspectos ambientales de la organización como base para establecer el sistema de gestión ambiental.

La evaluación debería cubrir cuatro áreas clave:

- la identificación de los aspectos ambientales, incluidos aquellos asociados con la operación en condiciones normales, condiciones anormales incluyendo arranque y parada, y situaciones de emergencia y accidentes;
- la identificación de requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba;
- un examen de todas las prácticas y procedimientos de gestión ambiental existentes, incluidos los asociados con las actividades de compras y contratación; y
- una evaluación de las situaciones previas de emergencia y accidentes previos.

Las herramientas y métodos para llevar a cabo la evaluación podrían incluir el uso de listas de verificación, realizar entrevistas, inspecciones y mediciones directas, resultados de auditorías anteriores o de otras revisiones, dependiendo de la naturaleza de las actividades.

Una organización posee la libertad y flexibilidad para definir sus límites y puede elegir implementar esta norma internacional en toda la organización o en unidades operativas específicas de ésta. La organización debería definir y documentar el alcance de su sistema de gestión ambiental. La definición del alcance tiene como fin aclarar los límites de la organización dentro de los cuales se aplicará el sistema de gestión ambiental, especialmente si la organización es parte de otra más grande en un lugar dado. Una vez que se haya definido el alcance, todas las actividades, productos y servicios de la organización que se encuentren dentro de ese alcance se deben incluir en el sistema de gestión ambiental. Cuando se establezca el alcance, se debería observar que la credibilidad del sistema de gestión ambiental dependerá de la selección de los límites de la organización. Si una parte de una organización está excluida del alcance de su sistema de gestión ambiental, la organización debería poder explicar esta exclusión. Si esta norma internacional es implementada para una unidad operativa específica, se pueden usar las políticas y procedimientos desarrollados por otras partes de la organización para cumplir los requisitos de esta norma internacional, siempre y cuando sean aplicables a la unidad operativa específica.

A.2 Política ambiental

La política ambiental es la que impulsa la implementación y la mejora del sistema de gestión ambiental de una organización, de tal forma que puede mantener y potencialmente mejorar su desempeño ambiental. Esta política debería reflejar el compromiso de la alta dirección de cumplir con los requisitos legales aplicables y otros requisitos, de prevenir la contaminación, y de mejorar continuamente. La política ambiental constituye la base sobre la cual la organización establece sus objetivos y metas. La política ambiental debería ser lo suficientemente clara de manera que pueda ser entendida por las partes interesadas tanto internas como externas, y se debería evaluar y revisar de forma periódica para reflejar los cambios en las condiciones y en la información. Su área de aplicación (es decir, su alcance) debería ser claramente identificable y debería reflejar la naturaleza única, la escala y los impactos ambientales de las actividades, productos y servicios que se encuentran dentro del alcance definido del sistema de gestión ambiental.

La política ambiental debería comunicarse a todas las personas que trabajan para la organización o en nombre de ésta, incluyendo contratistas que trabajen en las instalaciones de la organización. Las comunicaciones a los contratistas pueden tener una forma diferente a la declaración de la política propiamente dicha, como por ejemplo reglamentos, directivas, procedimientos, y pueden, por lo tanto, incluir solamente las secciones pertinentes de la política. La alta dirección de la organización debería definir y documentar su política ambiental dentro del contexto de la política ambiental de cualquier organismo corporativo más amplio del cual sea parte y con el respaldo de dicho organismo.

NOTA – La alta dirección puede estar constituida por una persona o por un grupo que dirijan y controlen la organización al más alto nivel.

A.3 Planificación

A.3.1 Aspectos ambientales

El apartado 4.3.1 pretende proporcionar un proceso para que una organización identifique los aspectos ambientales y para que determine los que son significativos y deberían atenderse como prioritarios por el sistema de gestión ambiental de la organización.

Una organización debería identificar los aspectos ambientales dentro del alcance de su sistema de gestión ambiental, teniendo en cuenta los elementos de entrada y los resultados (previstos o no) asociados a sus actividades actuales o pasadas pertinentes, a los productos y servicios, a los desarrollos nuevos o planificados, o a las actividades, productos y servicios nuevos o modificados. Este proceso debería considerar las condiciones de operación normales y anormales, condiciones de parada y de arranque, al igual que cualquier situación razonablemente previsible de emergencia.

Las organizaciones no tienen que considerar cada entrada de producto, componente o materia prima de manera individual. Pueden seleccionar categorías de actividades, productos y servicios para identificar sus aspectos ambientales.

Aunque no hay un solo enfoque para identificar aspectos ambientales, el enfoque seleccionado podría considerar, por ejemplo:

- a) emisiones a la atmósfera;
- b) vertidos al agua;
- c) descargas al suelo;
- d) uso de materias primas y recursos naturales;
- e) uso de energía;
- f) energía emitida, por ejemplo, calor, radiación, vibración;
- g) residuos y subproductos; y
- h) propiedades físicas, por ejemplo, tamaño, forma, color, apariencia.

Además de aquellos aspectos ambientales que una organización puede controlar directamente, una organización debería considerar los aspectos en los que puede influir, por ejemplo: aquellos relacionados con bienes y servicios usados por la organización y con los productos y servicios que suministra. A continuación se proporciona orientación para evaluar el control y la influencia. Sin embargo, en todas las circunstancias, es la organización la que determina el grado de control y también los aspectos sobre los que puede tener influencia.

Se deberían considerar los aspectos generados por las actividades, productos y servicios de la organización, tales como:

- diseño y desarrollo;
- procesos de fabricación;
- embalaje y medios de transporte;
- desempeño ambiental y prácticas de contratistas, y proveedores;
- gestión de residuos;
- extracción y distribución de materias primas y recursos naturales;
- distribución, uso y fin de la vida útil de los productos; y
- los asociados con la flora y fauna y la biodiversidad.

El control e influencia sobre los aspectos ambientales de los productos suministrados a una organización pueden variar significativamente, dependiendo de la situación del mercado, de la organización y de sus proveedores. Una organización que es responsable del diseño de su producto puede influir significativamente en estos aspectos, por ejemplo, cambiando un solo material de entrada, mientras que una organización que necesita suministrar de acuerdo con especificaciones de producto determinadas externamente puede tener pocas opciones para elegir.

Respecto a los productos suministrados, se reconoce que las organizaciones pueden tener control limitado sobre el uso y disposición final de sus productos, por ejemplo por parte de los usuarios, pero de ser posible puede considerar poner en conocimiento de estos usuarios los mecanismos apropiados de gestión y disposición final, a fin de ejercer influencia.

Los cambios en el medio ambiente, ya sean adversos o beneficiosos, que son el resultado total o parcial de aspectos ambientales se denominan impactos ambientales. La relación entre los aspectos ambientales y sus impactos es de causa y efecto.

En algunos lugares, la herencia cultural puede ser un elemento importante del entorno en el que la organización opera y por lo tanto debería tenerse en cuenta para entender sus impactos ambientales.

Puesto que una organización podría tener muchos aspectos ambientales e impactos asociados, debería establecer los criterios y un método para determinar los que considera significativos. No hay un único método para la determinación de los aspectos ambientales significativos. Sin embargo, el método usado debería dar resultados coherentes e incluir el establecimiento y aplicación de criterios de evaluación, tales como los relacionados con temas ambientales, problemas legales e inquietudes de las partes interesadas, externas e internas.

Cuando se genera información relacionada con aspectos ambientales significativos, la organización debería considerar la necesidad de conservar la información con propósitos históricos, al igual que usarla en el diseño e implementación de su sistema de gestión ambiental.

El proceso de identificación y evaluación de los aspectos ambientales debería tener en cuenta la localización de las actividades, el costo y tiempo que se requiere para emprender el análisis, y la disponibilidad de datos fiables. La identificación de aspectos ambientales no requiere una evaluación detallada del ciclo de vida. La información generada con propósitos reglamentarios u otros se puede usar en este proceso.

Este proceso de identificación y evaluación de aspectos ambientales no pretende cambiar ni aumentar las obligaciones legales de una organización.

A.3.2 Requisitos legales y otros requisitos

La organización necesita identificar los requisitos legales que son aplicables a sus aspectos ambientales. Estos pueden incluir:

- a) requisitos legales nacionales e internacionales;
- b) requisitos legales estatales/provinciales/departamentales;
- c) requisitos legales gubernamentales locales.

Ejemplos de otros requisitos a los que una organización puede estar suscrita incluyen, si es aplicable:

- acuerdos con autoridades públicas;
- acuerdos con clientes;
- directrices no reglamentarias;
- principios o códigos de práctica voluntarios;
- etiquetado ambiental voluntario o responsabilidad extendida sobre el producto;
- requisitos de asociaciones comerciales;
- acuerdos con grupos de la comunidad u organizaciones no gubernamentales;
- compromisos públicos de la organización o de su organización matriz;
- requisitos corporativos/de la compañía.

La determinación de cómo aplican los requisitos legales y otros requisitos a los aspectos ambientales usualmente se hace en el proceso de identificación de estos requisitos. Sin embargo, puede no ser necesario contar con un procedimiento adicional para hacer esta determinación.

A.3.3 Objetivos, metas y programas

Los objetivos y metas deberían ser específicos y medibles cuando sea factible. Estos deberían abarcar temas a corto y a largo plazo.

Cuando una organización considere sus opciones tecnológicas, debería considerar el uso de las mejores técnicas disponibles cuando sea económicamente viable, eficiente desde el punto de vista de los costos, y se juzgue apropiada.

La referencia a los requisitos financieros de la organización no significa que las organizaciones estén obligadas a emplear metodologías para la contabilidad de costos ambientales.

La creación y el uso de uno o más programas es importante para el éxito de la implementación de un sistema de gestión ambiental. Cada programa debería describir cómo se lograrán los objetivos y metas de la organización, incluida su planificación en el tiempo, los recursos necesarios y el personal responsable de la implementación de los programas. Estos programas se pueden subdividir con el fin de abordar elementos específicos de las operaciones de la organización.

El programa debería incluir, cuando sea apropiado y práctico, consideraciones sobre las etapas de planificación, diseño, producción, comercialización y disposición final. Esto puede llevarse a cabo tanto para las actividades, productos o servicios actuales como para los nuevos. En el caso de los productos, puede tratar el diseño, los materiales, los procesos de producción, la utilización y la disposición final. Para las instalaciones o modificaciones significativas de los procesos, puede tratar sobre la planificación, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, el funcionamiento y, en el momento apropiado que determine la organización, el cese de la actividad.

A.4 Implementación y operación

A.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

La implementación con éxito de un sistema de gestión ambiental requiere un compromiso de todas las personas que trabajan para la organización o en su nombre. Por tanto, las funciones y responsabilidades ambientales no deberían considerarse como restringidas a la función de gestión ambiental, sino que también pueden cubrir otras áreas de la organización, tales como la gestión operativa o las funciones del personal distintas de las ambientales.

Este compromiso debería comenzar en los niveles superiores de la dirección. En consecuencia, la alta dirección debería establecer la política ambiental de la organización y asegurar que el sistema de gestión ambiental se implemente. Como parte de este compromiso la alta dirección debería designar uno o más representantes específicos de la dirección con responsabilidades y con autoridad definidas para la implementación del sistema de gestión ambiental. En organizaciones grandes o complejas puede haber más de un representante con dichas atribuciones. En pequeñas y medianas empresas, estas responsabilidades pueden ser asumidas por un solo individuo. La dirección debería también asegurarse de que se proporcionen los recursos necesarios, tales como la infraestructura de la organización, para garantizar el establecimiento, la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión ambiental. Algunos ejemplos de infraestructura de la organización son: edificios, líneas de comunicación, tanques subterráneos, drenajes, etc.

Es importante también que las responsabilidades y funciones clave del sistema de gestión ambiental estén bien definidas, y que esto se comunique a todas las personas que trabajan para la organización o en su nombre.

A.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debería identificar la toma de conciencia, los conocimientos, comprensión y habilidades requeridas por la persona con responsabilidad y autoridad para realizar tareas en su nombre.

Esta norma internacional requiere que:

- a) las personas cuyo trabajo pueda causar impactos ambientales significativos identificados por la organización son competentes para realizar las tareas que se les asignan;

- b) las necesidades de formación se identifiquen y se tomen acciones para asegurarse de que se proporciona formación;
- c) todas las personas sean conscientes de la política ambiental de la organización y el sistema de gestión ambiental y los aspectos ambientales de las actividades, productos y servicios de la organización que se podrían ver afectados por su trabajo.

La toma de conciencia, el conocimiento, la comprensión y la competencia se pueden obtener o mejorar a través de formación, educación o experiencia laboral.

La organización debería exigir a los contratistas que trabajan en su nombre, que sean capaces de demostrar que sus empleados poseen la competencia necesaria y/o la formación apropiada.

La dirección debería determinar el nivel de experiencia, competencia profesional y formación necesarios para asegurarse de la capacidad del personal, especialmente de aquellos que desempeñan funciones de gestión ambiental especializada.

A.4.3 Comunicación

La comunicación interna es importante para asegurarse de la implementación eficaz del sistema de gestión ambiental. Los métodos de comunicación interna pueden incluir reuniones regulares de los grupos de trabajo, boletines internos, tableros de noticias y sitios de intranet.

Las organizaciones deberían implementar un procedimiento para la recepción, documentación y para informar y dar respuesta a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas. Este procedimiento puede incluir un diálogo con las partes interesadas, así como la consideración de sus inquietudes pertinentes. En algunas circunstancias, las respuestas a las inquietudes de las partes interesadas pueden incluir información pertinente sobre los aspectos e impactos ambientales asociados a las operaciones de la organización. Estos procedimientos deberían tratar también sobre las comunicaciones necesarias con las autoridades públicas con respecto a la planificación de emergencias y otros temas pertinentes.

La organización puede desear planificar sus comunicaciones teniendo en cuenta las decisiones pertinentes sobre los grupos objetivo, la adecuación de la información, los temas y la elección del medio de comunicación.

Al tener en cuenta la comunicación externa sobre los aspectos ambientales, las organizaciones deberían considerar los puntos de vista e información necesarios para todas las partes interesadas. Si la organización decide realizar una comunicación externa acerca de sus aspectos ambientales puede establecer un procedimiento para hacerlo. Este procedimiento puede cambiar dependiendo de varios factores, incluido el tipo de información que se va a comunicar, el grupo objetivo y las circunstancias individuales de la organización. Los métodos para comunicar externamente pueden incluir los informes anuales, los boletines, los sitios Web y reuniones con la comunidad.

A.4.4 Documentación

El nivel de detalle de la documentación debería ser suficiente para describir el sistema de gestión ambiental y la forma en que sus partes interrelacionan, y proporcionar las indicaciones acerca de dónde obtener información más detallada sobre el funcionamiento de partes específicas del sistema de gestión ambiental. Dicha documentación puede estar integrada con la documentación de otros sistemas implementados por la organización. No es necesario que sea en forma de manual.

El alcance de la documentación del sistema de gestión ambiental puede ser diferente de una organización a otra, dependiendo de:

- a) el tamaño y tipo de la organización y sus actividades, productos o servicios;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- c) la competencia del personal.

Algunos ejemplos de documentos incluyen:

- las declaraciones de la política, objetivos y metas;
- información sobre aspectos ambientales significativos;
- procedimientos;
- información del proceso;
- organigramas;
- normas internas y externas;
- planes de emergencia en el sitio; y
- registros.

Cualquier decisión para documentar los procedimientos se debería basar en aspectos tales como:

- las consecuencias de no hacerlo, incluidas las que tiene para el medio ambiente;
- la necesidad de demostrar el cumplimiento con los requisitos legales y con otros requisitos que la organización suscriba;
- la necesidad de asegurarse de que la actividad se realiza en forma coherente;
- las ventajas de hacerlo, que pueden incluir una implementación más fácil, a través de comunicación y formación, un mantenimiento y revisión más fáciles, un menor riesgo de ambigüedad y desviaciones, así como la capacidad de demostración y visibilidad;
- los requisitos de esta norma internacional.

Los documentos generados originalmente para propósitos diferentes del sistema de gestión ambiental se pueden usar como parte de este sistema, y si se usan de esta forma, será necesario hacer referencia a ellos en el sistema.

A.4.5 Control de documentos

La intención del apartado 4.4.5 es asegurarse de que las organizaciones creen y mantengan la documentación de manera suficiente para asegurar la implementación del sistema de gestión ambiental. No obstante, la atención principal de la organización debería estar dirigida hacia la implementación eficaz del sistema de gestión ambiental y hacia el desempeño ambiental, no en un sistema complejo de control de la documentación.

A.4.6 Control operacional

Una organización debería evaluar aquellas de sus operaciones asociadas con sus aspectos significativos identificados, y asegurarse de que se realicen de tal forma que permita el control o la reducción de los impactos adversos asociados con ellos, para alcanzar los objetivos de su política, y cumplir los objetivos y metas ambientales. Esto debería incluir todas las partes de sus operaciones incluyendo las actividades de mantenimiento.

Ya que esta parte del sistema de gestión ambiental proporciona orientación sobre cómo interpretar los requisitos del sistema en las operaciones diarias, el apartado 4.4.6a) exige el uso de procedimientos documentados para controlar situaciones en las que la ausencia de dichos procedimientos documentados pudiera conducir a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales.

A.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias

Es responsabilidad de cada organización desarrollar uno o varios procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias que se ajuste a sus propias necesidades particulares. Al desarrollar sus procedimientos, la organización debería considerar:

- a) la naturaleza de los peligros 'in situ', por ejemplo: líquidos inflamables, tanques de almacenamiento y gases comprimidos, y medidas a tomar en caso de derrames o fugas accidentales;
- b) el tipo y la escala más probable de situación de emergencia o accidente;
- c) los métodos más apropiados para responder ante un accidente o situación de emergencia;
- d) planes de comunicación interna y externa;
- e) las acciones requeridas para minimizar los daños ambientales;
- f) la mitigación y acciones de respuesta a tomar para los diferentes tipos de accidentes o situaciones de emergencia;
- g) la necesidad de procesos para una evaluación posterior a un accidente para establecer e implementar las acciones correctivas y acciones preventivas;
- h) la realización de pruebas periódicas de procedimientos de respuesta ante emergencias;
- i) la formación del personal para el procedimiento de respuesta ante emergencias;
- j) una lista del personal clave y las instituciones de ayuda, incluidos los datos de contacto (por ejemplo: bomberos, servicios de limpieza de derrame);
- k) las rutas de evacuación y punto de reunión;
- l) el potencial de situaciones de emergencia o accidentes en una instalación vecina (por ejemplo: planta, vía, línea férrea); y
- m) la posibilidad de asistencia mutua de organizaciones vecinas.

A.5 Verificación

A.5.1 Seguimiento y medición

Las operaciones de una organización pueden tener diversas características. Por ejemplo, las características relacionadas con el seguimiento y medición de los vertidos de agua pueden incluir la demanda química de oxígeno, la temperatura y la acidez.

Los datos recopilados del seguimiento y medición pueden analizarse para identificar su patrón de comportamiento y obtener información. El conocimiento que se genera de esta información puede usarse para implementar acciones correctivas y acciones preventivas.

Las características fundamentales son aquellas que la organización necesita considerar para determinar cómo está gestionando sus aspectos ambientales significativos, cómo está logrando sus objetivos y metas y cómo está mejorando su desempeño ambiental.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, los equipos de medición deberían ser calibrados o verificados a intervalos de tiempo especificados, o antes de su uso, comparándolos con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Si estos patrones no existen, debería registrarse la base utilizada para la calibración.

A.5.2 Evaluación del cumplimiento legal

La organización debería poder demostrar que ha evaluado el cumplimiento de los requisitos legales identificados, incluidos permisos o licencias.

La organización debería poder demostrar que ha evaluado el cumplimiento con los otros requisitos identificados a los cuales se ha suscrito.

A.5.3 No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Mediante el establecimiento de procedimientos que traten estos requisitos, las organizaciones pueden ser capaces de cumplir dichos requisitos, dependiendo de la naturaleza de la no conformidad, con un mínimo de planificación formal o con una actividad más compleja a largo plazo.

A.5.4 Control de los registros

Los registros ambientales pueden incluir, entre otros:

- a) registro de quejas;
- b) registros de formación;
- c) registro de seguimiento de procesos;
- d) registros de inspección, mantenimiento y calibración;
- e) registros pertinentes sobre los contratistas y proveedores;
- f) informes sobre incidentes;
- g) registros de pruebas de preparación ante emergencias;
- h) resultados de auditorías;
- i) resultados de las revisiones por la dirección;
- j) decisiones sobre comunicaciones externas;
- k) registros de los requisitos legales aplicables;
- l) registros de los aspectos ambientales significativos;
- m) registros de las reuniones en materia ambiental;
- n) información sobre desempeño ambiental;
- o) registros de cumplimiento legal; y
- p) comunicaciones con las partes interesadas.

Debería tenerse especial cuidado con la información confidencial.

NOTA – Los registros no son la única fuente de evidencia para demostrar conformidad con esta norma internacional.

A.5.5 Auditoría interna

Las auditorías internas del sistema de gestión ambiental pueden realizarse por personal interno de la organización o por personas externas seleccionadas por la organización, que trabajan en su nombre. En cualquier caso, las personas que realizan la auditoría deberían ser competentes y deberían estar en posición de hacerlo en forma imparcial y objetiva. En las organizaciones más pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

NOTA 1 –Si una organización desea combinar las auditorías de su sistema de gestión ambiental con las auditorías de cumplimiento ambiental, se deberían definir claramente la intención y el alcance. Las auditorías de cumplimiento ambiental no se tratan en esta norma internacional.

NOTA 2 –Para información sobre auditorías del sistema de gestión ambiental, véase la Norma ISO 19011.

A.6 Revisión por la dirección

La revisión por la dirección debería cubrir el alcance del sistema de gestión ambiental, aunque no todos los elementos del sistema de gestión ambiental necesitan revisarse a la vez y el proceso de revisión puede realizarse durante un período de tiempo.

ANEXO B (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 14001:2004 Y LA NORMA ISO 9001:2000

Las tablas B.1 y B.2 identifican las correspondencias técnicas generales entre las Normas ISO 14001:2004 e ISO 9001:2000, y viceversa.

El objetivo de esta comparación es demostrar que ambos sistemas puede usarse conjuntamente por aquellas organizaciones que ya operan con una de esas normas internacionales y desean operar con ambas.

Sólo se ha establecido una correspondencia directa entre los apartados de las dos normas internacionales cuando los dos apartados son considerablemente congruentes en lo relativo a los requisitos. Por encima de esto, existen relaciones cruzadas detalladas de menor relevancia que no deberían mostrarse aquí.

Tabla B.1
Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2000

ISO 14001:2004		ISO 9001:2000	
Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)	4	4	Sistema de gestión de la calidad (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque hacia el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Objetivos de la calidad Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7	Realización del producto (título solamente)
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Provisión de recursos Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Recursos humanos) Generalidades Competencia, toma de conciencia y formación.

(Continúa)

Tabla B.1 (Continuación)
Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2000

ISO 14001:2004		ISO 9001:2000	
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de la documentación) Generalidades
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de los cambios de diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
7.5.5	Preservación del producto		
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación (título solamente)	4.5	8	Medición, análisis y mejora (título solamente)
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
		8.1	(Medición, análisis y mejora) Generalidades
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y preventiva	4.5.3	8.3	Control del producto no conforme
		8.4	Análisis de datos
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva

(Continúa)

Tabla B.1 (Fin)
Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2000

ISO 14001:2004		ISO 9001:2000	
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1	Compromiso de la dirección
		5.6	Revisión por la dirección (título solamente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión
		8.5.1	Mejora continua

Tabla B.2
Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 9001:2000		ISO 14001:2004	
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.6	Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación (título solamente)
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6		
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección

(Continúa)

Tabla B.2 (Continuación)
Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 9001:2000		ISO 14001:2004	
Información para la revisión (título solamente)	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.4.6	Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de la producción y la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional

(Continúa)

Tabla B.2 (Fin)
Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 9001:2000		ISO 14001:2004	
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5.	4.4.6	Control operacional
Control de los dispositivos de seguimiento y medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
		4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2	Política ambiental
		4.3.3	Objetivos, metas y programas
		4.6	Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*
- [2] ISO 9001:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*
- [3] ISO 14004:2004 – *Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.*
- [4] ISO 19011:2002 – *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.*

norma española experimental

UNE 150008 EX

Junio 2000

TÍTULO

Análisis y evaluación del riesgo medioambiental

Environmental risk analysis and assesment.

Analyse et évaluation du risque environnemental.

CORRESPONDENCIA

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma experimental ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 150 *Gestión Medioambiental* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 27137:2000

© AENOR 2000
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

33 Páginas

Grupo 17

ÍNDICE

	Página
0 INTRODUCCIÓN	4
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	5
2 NORMAS PARA CONSULTA	6
3 DEFINICIONES	6
4 DESARROLLO (METODOLOGÍA)	8
4.1 Identificación de los peligros medioambientales	8
4.2 Estimación del riesgo medioambiental.....	16
4.3 Evaluación de riesgos medioambientales.....	20
5 BIBLIOGRAFÍA	21
ANEXO A EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS	22
ANEXO B GESTIÓN DE LA REDUCCIÓN DEL RIESGO MEDIOAMBIENTAL EVALUADO.....	24
ANEXO C MODELO DE CUESTIONARIO DE INFORMACIÓN PREVIA.....	25

0 INTRODUCCIÓN

Los riesgos medioambientales y las responsabilidades asociadas a ellos son un asunto de creciente interés en organizaciones e instituciones de todo tipo.

Las entidades financieras, las compañías de seguros, las administraciones y otras instituciones, vienen utilizando prácticas no normalizadas para identificar, analizar y evaluar los riesgos medioambientales de las organizaciones, así como las responsabilidades que pudieran derivarse, y de esta forma, tener un mejor conocimiento a la hora de tomar la decisión de conceder créditos, de fijar condiciones de seguros o de llevar a cabo inversiones u otras decisiones.

En el ámbito internacional, el Comité Técnico ISO/TC 207 "Gestión medioambiental" está trabajando en una futura norma de evaluación medioambiental¹⁾ de emplazamientos y entidades que incluye el concepto de riesgo medioambiental.

En el ámbito europeo, el riesgo medioambiental está también considerado dentro del Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental. También en la Directiva IPPC²⁾ el concepto de riesgo medioambiental tiene importancia a la hora de autorizar nuevas actividades.

En el ámbito nacional, la futura ley de responsabilidad civil medioambiental considera como factor importante el riesgo medioambiental.

En vista de esta situación se consideró necesaria la elaboración de una norma sobre riesgo medioambiental para identificar, analizar y evaluar el riesgo de las actividades de las organizaciones o instituciones. En el Anexo C se incluye un modelo, a modo de ejemplo de cuestionario de información previa que podría ser empleado por la organización encargada de la evaluación de riesgo medioambiental³⁾.

A través de la evaluación de riesgos medioambientales se obtiene la información necesaria para que una organización esté en condiciones de adoptar una decisión apropiada sobre la necesidad de llevar a cabo medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse.

En sentido general, el resultado de la evaluación de riesgos sirve para, además de estimar el riesgo, hacer un inventario de acciones que permita a la empresa diseñar, mantener o mejorar las medidas de control de riesgos.

El proceso de evaluación de riesgos se compone de las siguientes etapas, (véase figura 1)

a) Análisis del riesgo, mediante el cual se:

- Identifican los peligros.
- Estima el riesgo, valorando conjuntamente la probabilidad y las consecuencias de que se materialice el peligro.

Este análisis proporciona la información necesaria para conocer el orden de magnitud de un riesgo

b) Evaluación del riesgo: Con el valor del riesgo obtenido, se emite un juicio sobre la tolerabilidad al riesgo en cuestión.

La evaluación del riesgo es un proceso que debe revisarse cada vez que se introduzcan cambios significativos en las condiciones con las que se ha hecho el análisis.

1) ISO 14015: Gestión medioambiental. Evaluación medioambiental de los emplazamientos y organizaciones (EMEO).

2) Directiva 96/61/CE del Consejo, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación.

3) Podrá ser la propia organización (autoevaluación) u otra que ésta designe.

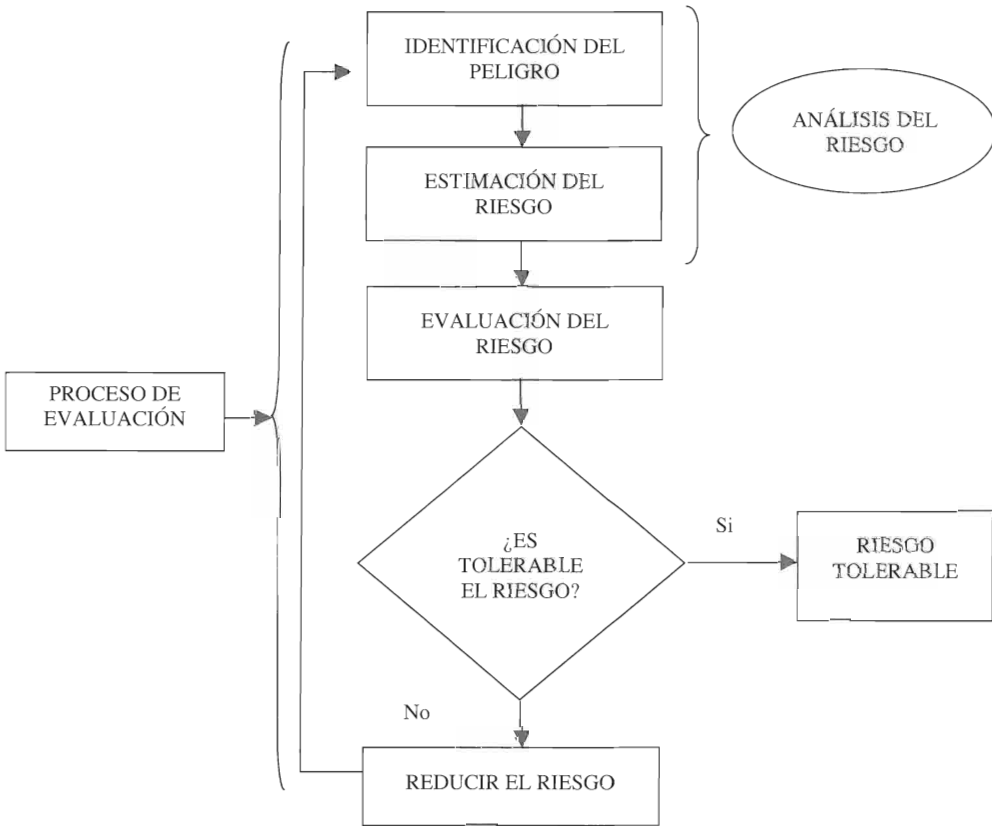


Fig. 1 – Proceso iterativo para evaluar el riesgo

La variedad existente en las relaciones contractuales entre empresas y entidades puede requerir una valoración de riesgos distinta a la propuesta por esta norma, para lo cual se deberán desarrollar documentos específicos que se adapten a sus condiciones.

El período de validez de los análisis y evaluaciones del riesgo medioambiental a los que hace referencia esta norma no será superior a tres años, siempre que durante este período no se produzcan cambios significativos.

Esta norma está orientada esencialmente a organizaciones de tamaño medio y pequeño.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente norma define un proceso para especificar los criterios de identificación, análisis y evaluación del riesgo medioambiental de una organización, independientemente de su tamaño y actividad. También incluye la identificación de las consecuencias medioambientales actuales derivadas de actividades pasadas de la organización.

El procedimiento descrito se aplica a las etapas de funcionamiento y mantenimiento de las actividades de una organización, tanto en las condiciones normales de operación como en situaciones accidentales.

Este procedimiento no considera:

- El riesgo derivado de los productos cuando la organización ha perdido el poder de disposición de los mismos.
- Los riesgos del desarrollo.

Igualmente, quedan fuera del campo de aplicación de esta norma:

- Las auditorías de sistemas de gestión medioambiental.
- La evaluación del impacto medioambiental.
- La evaluación del comportamiento medioambiental.
- La prevención de riesgos laborales.
- La evaluación de la sostenibilidad de la gestión.

2 NORMAS PARA CONSULTA

UNE 150050 – *Gestión medioambiental. Vocabulario.*

3 DEFINICIONES

3.1 accidente: Suceso no previsto que genera consecuencias no deseadas

3.2 análisis de consecuencias: Estudio de la intensidad y alcance de los daños y perjuicios derivados de un accidente.

3.3 análisis de riesgos. Es la utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y estimar los riesgos.

3.4 daño: A los efectos de esta norma, se distinguen dos clases de daños:

- a) Daño a los elementos naturales: destrucción, pérdida de calidad o de utilidad causados a la tierra, al agua, al aire y los ecosistemas.
- b) Daños causados como consecuencia del “daño a los elementos naturales”. A su vez se dividen en tres tipos:
 - b1) Daño personal: Lesión corporal, enfermedad, muerte, sufrimiento físico, psíquico o moral causados a personas físicas.
 - b2) Daño material: Destrucción, desgaste, rotura o pérdida de valor de utilidad de cosas (incluyendo el patrimonio artístico, histórico y cultural) y lesión, enfermedad o muerte causados a animales y plantas considerados como bienes pertenecientes a personas.
 - b3) Daños a flora o fauna silvestre: Lesión, deterioro, enfermedad o muerte de animales o plantas, así como deterioro o destrucción de sus hábitats o de las condiciones necesarias para su reproducción.

3.5 efecto directo: Efecto causado por un suceso, o por varios simultáneos, sin que haya sido necesaria la ocurrencia de otro u otros sucesos posteriores e independientes.

3.6 efecto indirecto: Aquel cuya producción está relacionada con un suceso, pero no se hubiera dado si no hubiera ocurrido además otro u otros sucesos posteriores independientes.

3.7 escenario: Lugar físico de la instalación o del entorno donde se origina y evoluciona el suceso iniciador.

3.8 estimación del riesgo: Proceso mediante el cual se determinan la frecuencia y la probabilidad de las consecuencias que pueden derivarse de la materialización de un peligro.

3.9 evaluación del riesgo medioambiental: Proceso de comparación entre el riesgo estimado y el criterio de riesgos.

3.10 incidente: Suceso no previsto que puede tener consecuencias no deseadas.

3.11 identificación de peligros: Proceso mediante el cual se reconoce la existencia de un peligro y se definen sus características.

3.12 indicador medioambiental: Elemento del entorno cuyo estado o variación permite conocer la existencia o previsión de un efecto sobre el medio ambiente.

3.13 peligro medioambiental: Cualquier propiedad, condición o situación, de una sustancia o de un sistema (instalación, equipo, etc.), que pueda ocasionar daños.

3.14 perjuicio: Pérdida económica, consistente en gastos sobrevenidos o en ingresos no obtenidos.

3.15 proceso: Operación o conjunto de operaciones que tiene entidad propia dentro de la organización.

3.16 proceso de evaluación de riesgos: Proceso mediante el cual se obtiene la información necesaria para que una organización esté en condiciones de adoptar una decisión apropiada sobre la oportunidad de adoptar medidas preventivas y en tal caso, el tipo de medidas que deben adoptarse.

3.17 riesgo: Combinación de la probabilidad o frecuencia de la realización de un determinado peligro y la magnitud de sus consecuencias.

3.18 riesgo del desarrollo: Posibilidad de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de llevar a cabo la acción u omisión generadora de un peligro, no permita apreciar la existencia del mismo.

3.19 riesgo medioambiental: Caso particular del riesgo en el que se valora el peligro de causar daños al medio ambiente, o a las personas o a los bienes, como consecuencia del daño al medio ambiente.

3.20 secuencia accidental: Serie específica de sucesos que indican la evolución desde el iniciador hasta un accidente.

3.21 suceso iniciador: Primer suceso o conjunto de sucesos simultáneos por el que se desencadena una secuencia accidental (p. ej.: fuga de líquido inflamable o tóxico, fuego que afecta a un depósito, etc.).

3.22 sustancia: A los efectos de esta norma, materiales orgánicos e inorgánicos en estado sólido, líquido o gaseoso, incluyendo materias como virus, bacterias y organismos, así como formas de energía (radiaciones ionizantes, radiaciones electromagnéticas...).

3.23 vulnerabilidad: Capacidad de sufrir un daño.

Para los conceptos no definidos en esta norma, son de aplicación las definiciones de la Norma UNE 150050.

4 DESARROLLO (METODOLOGÍA)

4.1 Identificación de los peligros medioambientales

Los peligros medioambientales de una organización están relacionados tanto con las actividades, procesos y sustancias utilizados en ellos -considerando sus efectos directos e indirectos a corto, medio y largo plazo- como con las características del entorno en el que se desarrollen las actividades.

En consecuencia, se debe analizar las posibles fuentes de peligro, los elementos del entorno susceptibles de ser afectados y los elementos del entorno que puedan entrañar peligro para la instalación que, a su vez, genere peligro ambiental derivado. Para todos ellos se deberían establecer y mantener al día registros que permitan evidenciar, tanto el conocimiento por la organización de los riesgos asociados a sus actividades pasadas, presentes o futuras, como el conocimiento y grado de cumplimiento de los requisitos legales que le sean aplicables.

4.1.1 Diagnóstico de fuentes

4.1.1.1 Identificación de peligros relacionados con las materias primas y auxiliares, subproductos y productos intermedios y finales. Para identificar los peligros es necesario conocer la naturaleza y características de las sustancias involucradas en orden a su carácter tóxico (sobre las personas y/o medio ambiente), inflamable, explosivo, corrosivo, radioactivo, etc.

La organización debe conocer y analizar las propiedades intrínsecas de las sustancias que se manipulan y almacenan y aquellas que pudieran aparecer como intermediarias o residuos en el proceso de fabricación o en la prestación del servicio. Debe conocer también las cantidades máximas que puedan verse involucradas, así como las condiciones en las que se almacenan y manipulan, fundamentalmente temperatura y presión, registrando la información pertinente.

A la hora de analizar las cantidades presentes de las diversas sustancias se deben sumar todos los almacenamientos, acopios y flujos existentes que en un determinado momento pudieran existir, a no ser que las propias características de la instalación (distancias, barreras, medios de prevención y/o corrección), justifiquen contemplarlos por separado.

La organización debe atender en la identificación a las condiciones de proceso, almacenamiento y manipulación que pudieran inducir peligros no relacionados a priori con las características intrínsecas de las sustancias como:

- Descomposiciones por efecto de la presión y/o temperatura
- Reacciones violentas con el agua u otras sustancias
- Desprendimiento de gases y/o vapores
- Contaminaciones de origen ambiental
- Incompatibilidades con otras sustancias

La organización debe prestar atención a los materiales de envase y a los envases y embalajes propiamente dichos a fin de determinar si en las condiciones de almacenamiento y/o manipulación pueden constituir una fuente de peligro adicional.

4.1.1.2 Identificación de peligros en almacenamientos. La organización debe identificar las áreas dedicadas al almacenamiento de sustancias, incluyendo sistemas de trasiego y de carga y descarga. Se debe realizar una descripción más detallada de aquellas áreas que, por las características de peligrosidad de las sustancias almacenadas, puedan generar impactos medioambientales significativos, tanto en situación de operación normal, como especialmente en caso de accidente. Igualmente, para estas últimas se deberán identificar los peligros potenciales asociados a las mismas.

Para llevar a cabo el proceso de identificación, además de las características de peligrosidad inherentes a la sustancia, deben considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Estado físico en el que se encuentran almacenadas.
- Pérdida de contención de la sustancia (balsas, presas, recipientes).
- Almacenamiento en recipientes fijos (aéreos o subterráneos) o móviles.
- Pérdida de estanqueidad de los sistemas de carga y descarga, trasvase y trasiego.
- Proximidad o posibilidad de alcance a otras sustancias incompatibles provocando con ello reacciones peligrosas.
- Controles de operatividad en procesos de carga y descarga, y de trasiego de sustancias.
- Condiciones ambientales de operación.

En la descripción de los almacenamientos se deberá especificar las características constructivas del recinto de almacenamiento, dimensiones, forma de almacenamiento (recipientes fijos –aéreos o subterráneos- o móviles), capacidades individuales, condiciones especiales de presión y temperatura, elementos de seguridad (cubetos, sistemas y elementos de retención, protección contra incendios, etc.) indicando los posibles peligros detectados en cada uno de ellos.

4.1.1.3 Identificación de peligros inherentes a los procesos. La organización deberá identificar, describir y documentar todos los procesos y actividades que se desarrollan dentro y fuera de sus instalaciones, de modo que la información que se facilite sea suficiente para la identificación de sus peligros potenciales.

La identificación de los peligros potenciales debe considerar, entre otros:

- trasiego y manejo de sustancias peligrosas;
- mal funcionamiento de los componentes y equipos asociados a cada proceso;
- disposición de los mismos;
- repercusiones en caso de accidente sobre otros equipos o materias contenidas en la instalación o en organizaciones vecinas;
- fallo de las salvaguardias, tanto preventivas como paliativas;
- condiciones ambientales del entorno de operación;
- posibilidad de variación de las variables dinámicas del proceso que puedan hacerlo inestable;
- errores humanos en operación, pruebas, mantenimiento o gestión.

Para cada proceso se debe especificar el inventario de almacenamientos y recipientes que le correspondan poniendo de manifiesto las características de seguridad que posean (cubetos, rampas, etc.) e identificando los posibles peligros que de ellos se deriven.

4.1.1.4 Identificación de peligros relacionados con la gestión de las instalaciones y la actividad desarrollada. La organización deberá identificar, describir y documentar los peligros derivados de la gestión de las instalaciones y actividades desarrolladas, especialmente las mencionadas a continuación:

- Se debe prestar una especial atención a la posible ausencia o deficiencias relacionadas con las necesidades de formación y entrenamiento del personal, especialmente de aquél que manipule sustancias peligrosas y/o tóxicas o elementos/equipos relacionados con la protección y seguridad, es habitualmente una importante fuente de peligros en una organización.

- Los déficits relacionados con la documentación relativa al funcionamiento y mantenimiento de maquinaria, equipos y procesos llevan implícitos una serie de peligros, ante un inadecuado manejo, operación o mantenimiento. La ausencia de homologaciones de seguridad, tanto de la instalación como de la maquinaria que se utilice, proporciona a la organización una importante fuente para la identificación de peligros.
- La ausencia o deficiencia de una estructura organizativa y, en especial, la definición de funciones y responsabilidades clave en materia de seguridad y prevención, constituye a menudo una fuente de peligro para una organización.
- El desconocimiento de todos o una parte de los requisitos legales aplicables a las actividades, productos y servicios de una organización es una importante fuente de riesgo. Dada la continua aparición y renovación de la legislación medioambiental y de seguridad, la inexistencia o falta de adecuación de un sistema o metodología para el mantenimiento y actualización de los requisitos constituye una fuente de riesgo adicional.
- La ausencia o el déficit relacionados con el orden y la limpieza general de las instalaciones y especialmente de aquellas zonas donde se manipulen sustancias tóxicas y/o peligrosas o exista instrumentación de control y/o seguridad es habitualmente fuente de peligros que es preciso considerar, así como la existencia o no de instrucciones y supervisiones específicas al efecto.
- También puede constituir una fuente de peligro la deficiente organización del trabajo, tales como la programación de la producción, la programación del mantenimiento, la asignación de tareas, etc.
- Las condiciones laborales en las que una organización opera, tales como el trabajo a turnos, la productividad, la eventualidad, el espacio físico, la luminosidad, la temperatura, la humedad, etc., e incluso aquellas otras intangibles como el clima laboral, la motivación, etc., pueden derivar en situaciones de peligro, por lo que será preciso tenerlas en consideración.
- Por último, se deberá prestar especial atención a las posibles deficiencias relacionadas con la comunicación dentro de la organización en sus tres vertientes: ascendente, descendente y horizontal como posible fuente de peligro.

4.1.1.5 Identificación de peligros relacionados con la gestión de elementos residuales (residuos, vertidos y emisiones). Tienen la consideración de elementos residuales, las sustancias contaminantes que se emiten a la atmósfera, las que se vierten en las aguas, y los residuos.

4.1.1.5.1 Gestión de la contaminación atmosférica. Debe comprobarse el grado de cumplimiento de la legislación que sea aplicable a la organización en esta materia y, en particular, se debe prestar especial atención a:

- **Inventario de focos y medios de control**

Se debe comprobar si existe un inventario de los focos de emisión de contaminantes a la atmósfera, tanto fijos como difusos. Asimismo, se deben verificar los medios disponibles para la cuantificación de las emisiones, y si ha lugar, los componentes de la red exterior de vigilancia de la inmisión.

- **Control de emisiones**

Se debe comprobar si:

- Hay constancia de la composición de los combustibles que se emplean en los procesos industriales, y en especial de aquéllos que, por sus peculiares características, puedan tener una mayor incidencia medioambiental debido a su combustión.
- Las organizaciones que emiten a la atmósfera sustancias contaminantes, vigilan de modo sistemático sus emisiones de acuerdo con lo que la Administración exija, teniéndolas caracterizadas en todo momento, y tienen instalados, cuando sea necesario, los equipos de medida adecuados en los correspondientes focos de emisión.

- En el caso de controles no reglamentarios, y si no se dispone de equipos propios de medida, las determinaciones cualitativas y cuantitativas de aquéllas se realizan preferiblemente a través de una entidad reconocida por la Administración.

- **Vigilancia de inmisiones y estudios de dispersión**

Se debe tener en cuenta si:

- Las organizaciones en las que, por su magnitud o características sea necesario, disponen de una vigilancia de la inmisión, convenientemente emplazada.
- Las organizaciones que por su volumen de actividad, o por las características de las sustancias contaminantes emitidas a la atmósfera, puedan considerarse como potenciales contaminadoras de cierto nivel, tienen realizados estudios de dispersión de sus contaminantes, definiendo las áreas y ecosistemas afectados, así como la magnitud de dicha afección.

4.1.1.5.2 Gestión de los vertidos Se debe comprobar el grado de cumplimiento de la legislación, que sea aplicable a la organización en esta materia, y en particular, se debe prestar especial atención a lo que se indica a continuación:

- **Autorización de vertido**

Se debe comprobar si la organización posee la autorización de vertido, otorgada por la Administración competente, como condición previa a cualquier otra consideración.

- **Minimización**

Se debe comprobar si se han tenido en cuenta medidas para reducir al mínimo posible el volumen y carga contaminante de las aguas vertidas.

- **Caracterización y segregación de corrientes**

Se debe verificar si los diferentes tipos de corrientes están perfectamente caracterizados y segregados.

Los tipos de corrientes pueden ser los siguientes:

- Aguas de proceso.
- Aguas de deslastre.
- Aguas de lluvia limpias.
- Aguas de lluvia contaminadas.
- Aguas sanitarias..

- **Instalaciones de Tratamiento**

Se debe comprobar si cada tipo de corriente de aguas residuales que produce una instalación tiene el tratamiento necesario y adecuado.

- **Vertido al exterior**

Se debe constatar que el punto o puntos de vertido al exterior de las instalaciones están perfectamente definidos y conforme a la autorización de vertido correspondiente.

- **Control de los Vertidos**

Se debe comprobar si las organizaciones que contengan sustancias contaminantes en sus aguas residuales, vigilan de modo sistemático sus vertidos, de acuerdo con lo que la Administración competente les exija, realizando el muestreo y análisis necesario en cada circunstancia, y documentándolo apropiadamente. Si no se dispone de medios propios, se valorará que las determinaciones cualitativas y cuantitativas se realizan a través de una entidad reconocida por la Administración.

- **Capacidad de retención**

En aquellas organizaciones en las que sus características les exija poseer instalaciones con la suficiente capacidad de retención de agua de lluvia, en períodos de máxima intensidad, se debe comprobar la existencia de dichas instalaciones.

- **Estado de la red de colectores y del sistema de depuración**

Se debe comprobar si hay evidencia de que la red de colectores y el sistema de depuración se revisa periódicamente para verificar su estado y estanqueidad.

4.1.1.5.3 Gestión de residuos. Se debe comprobar el grado de cumplimiento de la legislación, que sea aplicable a la organización en esta materia, y en particular, se debe prestar especial atención a lo que se indica a continuación:

- **Minimización**

Es un elemento a considerar el que la organización tenga adoptadas medidas dirigidas a reducir en origen la producción de residuos, al objeto de disminuir los costes de tratamiento y eliminación, así como su impacto medioambiental. Para alcanzar estas metas, lo más aconsejable es que haya un programa concreto de minimización de residuos.

- **Impacto en el medio receptor**

Se debe comprobar si:

- La organización controla periódicamente la potencial contaminación del suelo que tenga contacto con los residuos, y en caso de producirse, procede a la restauración de dicho suelo.
- La organización controla la carga contaminante derivada de los residuos, en los cursos fluviales, acuíferos, lagos y litorales, próximos a la instalación.

- **Residuos asimilables a urbanos**

Se debe comprobar si:

- Este tipo de residuos se tratan conforme indique la legislación aplicable.

- **Residuos peligrosos (RP)**

Se debe comprobar si:

- Toda manipulación se realiza con las medidas de protección y seguridad pertinentes.
- Los RP se mantienen adecuadamente separados, evitando particularmente la acumulación que provoque un aumento de la peligrosidad.

- Los envases de los RP y sus cierres están contruidos de tal forma que eviten cualquier pérdida de contenido, los materiales que los constituyen son inatacables por los residuos que contienen, y son resistentes a las manipulaciones necesarias.
- Tanto el envase, como su cierre, cumple con la legislación vigente sobre transporte de mercancías peligrosas.
- Los envases están perfectamente etiquetados, según la legislación vigente.
- En caso de que los RP deban ir a almacenamiento temporal, dentro de las propias instalaciones, existen registros que documenten la fecha en la que se inicia dicho almacenamiento temporal.

- **Transferencia de titularidad de los residuos**

Únicamente se producirá transferencia de titularidad, y por tanto de responsabilidad de un RP, si y sólo si, éstos son cedidos a entidades autorizadas por la Administración para realizar las operaciones que componen la gestión de los mismos, cumplimentando la documentación pertinente, según se determine en la legislación vigente.

Siempre que se vaya a realizar una cesión de residuos a un gestor autorizado, se debe proceder en forma y fechas, según ordene la legislación vigente en esta materia.

- **Libro de registro**

Se debe comprobar si en la organización existe un libro de registro o soporte informático y si constan, como mínimo, los siguientes datos para cada lote de residuo:

- Origen de los residuos, indicando si éstos proceden de generación propia o de importación.
- Cantidad, naturaleza y código de identificación de los RP.
- Fecha de cesión de los mismos.
- Fecha y descripción de los pretratamientos realizados, en su caso.
- Fecha de inicio y finalización del almacenamiento temporal, en su caso.
- Fecha y número de la partida arancelaria en caso de importación de RP.
- Fecha y descripción de las operaciones de tratamiento y eliminación, para el caso en que la organización esté autorizada a realizar operaciones de gestión dentro de sus instalaciones.

4.1.1.6 Identificación de peligros relacionados con el estado de los suelos. La organización debe tener en cuenta los usos y actividades desarrollados en el actual emplazamiento en el que se ubica la instalación que pudieran haber dado lugar a una contaminación del suelo, indicando en caso de existir ésta, la naturaleza y distribución de la misma.

Para ello, deben considerarse tanto aspectos de uso histórico y actual del suelo, en los que se prestará especial atención a instalaciones enterradas y a las condiciones de almacenamiento de sustancias y procesos industriales desarrollados; asimismo, se hará un breve análisis del medio físico de dicho emplazamiento.

En caso de considerarse como suelo potencialmente contaminado podrán realizarse posteriores estudios de detalle.

4.1.1.7 Ruido, olores, contaminación lumínica, electromagnética, radiactividad. Se comprobará si este tipo de contaminantes se tratan conforme a la legislación vigente. Si no existiese legislación se actuará con criterios de prevención y teniendo en cuenta las recomendación existentes.

4.1.1.8 Identificación de peligros de las instalaciones auxiliares e infraestructuras necesarias. La organización debe incluir información sobre las infraestructuras y las fuentes de suministro de los distintos servicios de que disponga, gestione o sea responsable, como pueden ser: el sistema de refrigeración, agua de proceso, vapor de agua, aire de instrumentación, aire de proceso, gases inertes, alimentación eléctrica, oleoductos, etc., identificando los peligros potenciales asociados a los mismos, especialmente en lo referente a instalaciones y/o equipos relacionados con la prevención, control y tratamiento de la contaminación, susceptibles de provocar fallos en la seguridad de los procesos o de la instalación en general.

4.1.2 Listado de sucesos iniciadores de accidente. Tras el análisis de todos los peligros identificados en las etapas previas indicadas en esta norma, la organización debe elaborar un listado de los sucesos iniciadores de accidente. Para ello, seleccionará aquellos que puedan ser origen de accidentes, documentando la justificación de los que dejen de considerarse.

4.1.3 Medidas de Prevención/Mitigación Para cada suceso iniciador, la organización debe documentar la relación de medidas preventivas (sistemas de seguridad, funcionalidad, existencia de redundancias, procedimientos, alarmas, actividades de mantenimiento preventivo, etc.) con las que cuenta, para evitar o atenuar la probabilidad de ocurrencia y el efecto de un posible accidente. Asimismo, deben documentarse las medidas de mitigación existentes en caso de que el accidente ocurra y no existan o fallen de modo parcial o total, las medidas de prevención previstas.

4.1.4 Diagnóstico del entorno

4.1.4.1 Identificación de peligros medioambientales derivados de la localización de la instalación. El término instalación incluye las edificaciones, accesos, redes de suministro y transporte de electricidad, gas, agua, derivados del petróleo, materias primas, evacuación de residuos y otras infraestructuras necesarias para el desarrollo de las actividades productivas o la prestación de servicios del centro de trabajo.

Se deben considerar los efectos sobre el Entorno Natural y sobre el Entorno Humano, teniendo en cuenta, al menos, su estimación sobre la población humana, la fauna, la flora, la gea, el suelo, el agua, el aire, el clima, el paisaje y la estructura y función de los ecosistemas presentes en el área previsiblemente afectada, junto a la estimación de la incidencia que la instalación tiene sobre los elementos que componen el patrimonio histórico y cultural, sobre las relaciones sociales y las condiciones de sosiego público, tales como ruidos, vibraciones, olores y emisiones luminosas y la de cualquier otra incidencia ambiental derivada de su ejecución.

4.1.4.2 Selección de indicadores medioambientales. La selección consistirá en determinar los elementos que permiten conocer la existencia o previsión de un efecto sobre el medio ambiente.

4.1.4.2.1 Indicadores del Entorno Natural

- Medio inerte o Abiótico.
 - Condiciones climáticas: Modificación de la aptitud climática del entorno: precipitaciones y tormentas, humedad relativa, vientos, temperatura y otros datos meteorológicos significativos. Este indicador es importante en el caso de que la instalación esté localizada en un entorno con un microclima de interés económico o ecológico especial.
 - Aire: Alteraciones en las características físicas o químicas del aire: calidad y composición, vibraciones, olores, ruido, emisiones luminosas, contaminación transfronteriza, etc. Es preciso relacionarlas con las características climatológicas normales y singulares del entorno.
 - Agua: Efectos sobre la calidad o cantidad de los recursos hídricos: flujos y masas de aguas superficiales, acuíferos, aguas marinas, humedales, etc. Es necesario también relacionarlos con las condiciones climáticas normales y singulares del entorno.
 - Suelos: Modificaciones en la geología, geomorfología, edafología, hidrología, recursos minerales, procesos de erosión.

- Medio Biótico
 - Fauna silvestre: Especies protegidas, de interés cinegético, etc., tanto si pertenecen a los ecosistemas originarios como si se han extendido con posterioridad.
 - Flora: Silvestre, medicinal y aromática, especies endémicas, etc. Tanto si son autóctonas como si han colonizado el medio posteriormente
 - Estructura de los ecosistemas: terrestres, acuáticos y humedales, funciones del ecosistema, etc.
- Otros indicadores
 - Paisaje: paisaje intrínseco, elementos sobresalientes, puntos singulares de visualización, etc.
 - Afecciones a “espacios naturales protegidos”. (Parques Nacionales, Naturales, Regionales, Zonas Especiales de Protección de Aves, etc.)

4.1.4.2.2 Indicadores del Entorno Humano Se consideran aquellos elementos del entorno humano que se ven influenciados por la instalación produciendo a su vez efectos medioambientales añadidos al entorno natural.

- Población.
 - Alteraciones demográficas de las poblaciones: urbanas, residenciales, rurales.
 - Alteraciones espaciales de las poblaciones. Planificación urbanística.
- Salud Pública

Efectos relacionados con la salud pública como indicadores de modificaciones en el medio ambiente: cambios en la tipología de las enfermedades comunes, epidemiología en las poblaciones del entorno, índices de morbilidad, etc.

4.1.4.2.3 Indicadores del Entorno Socioeconómico

- Actividades económicas.

Efectos inducidos en las actividades económicas del entorno: agrícola, ganadera, forestal, pesca, minería, industrial, turismo y otras actividades económicas relacionadas directamente con el medio ambiente.
- Infraestructuras.

Afección causada por la instalación a las infraestructuras del entorno

 - Redes de transporte y comunicación, incluyendo las vías pecuarias.
 - Sistemas de almacenamiento y recogida de residuos (peligrosos, asimilables a urbanos, hospitalarios, etc.).
 - Suministro y transporte de energía: tendidos eléctricos, combustibles, conducciones de gas, etc.
 - Suministro de agua: efectos del consumo sobre las fuentes de abastecimiento del entorno, almacenamiento y transporte de recursos, sistemas locales de depuración, etc.
 - Infraestructuras de telecomunicaciones
- Patrimonio histórico y cultural

Degradación del patrimonio histórico, artístico y cultural: afecciones sobre monumentos y obras de arte, restos arqueológicos, etc.

4.1.5 Diagnóstico de los peligros derivados de la acción del entorno sobre la instalación. Para completar la búsqueda e identificación de los peligros medioambientales, es necesario identificar también los peligros que el entorno puede generar a la instalación, los cuales provocarían que ésta fuese, a su vez, fuente de peligros.

La influencia del entorno sobre la instalación puede desglosarse en cuatro categorías de peligros:

- Peligros naturales (terremotos, riadas, inundaciones, huracanes, rayos, etc.).
- Peligros tecnológicos (instalaciones fabriles, edificaciones, infraestructuras, sistemas de transporte, productos químicos, bacteriológicos, farmacéuticos, pesticidas, herbicidas, etc.).
- Peligros sociales (revueltas, guerras, sabotajes, epidemias, etc.).
- Peligros derivados del modo de vida (abuso en el consumo de drogas, alcohol, tabaco, etc.).

4.2 Estimación del riesgo medioambiental

Una vez identificadas todas las fuentes potenciales de peligro, se deben estimar probabilidades o frecuencias de ocurrencia que, asociadas a las características del entorno y a las consecuencias que sobre él produzcan, permitan realizar la estimación del riesgo medioambiental de cada suceso iniciador y finalmente de la organización en su conjunto, bien por accidente, bien por exposición prolongada.

Las características inherentes al riesgo medioambiental y más concretamente las relacionadas con la estimación de consecuencias, aconsejan que para la estimación consecuente del riesgo se proceda a subdividir las en tres apartados, teniendo en cuenta el receptor del daño potencial:

- Consecuencias sobre el entorno natural.
- Consecuencias sobre el entorno humano.
- Consecuencias sobre el entorno socioeconómico.

Así, la estimación del riesgo global de la organización será a su vez función de estos tres tipos de consecuencias y de riesgos relacionados.

La estimación del riesgo debe estar propiciada por un proceso dotado de la mayor objetividad. El siguiente paso de la aplicación de esta norma es la evaluación del riesgo, que implica un análisis detallado, un juicio de valor y la conclusión o toma de postura consiguiente.

La evaluación de riesgos integrará el conjunto de conocimientos existentes en relación con cada riesgo y con el conjunto de ellos. Toda evaluación tiene una componente subjetiva asociada a distintos factores: incertidumbre del conocimiento científico, acceso a fuentes suficientes de información, existencia de distintas y a veces contradictorias percepciones de los riesgos existentes y de su gravedad, etc.; por tanto, la evaluación de riesgos debe documentar adecuadamente los juicios emitidos y las fuentes de información utilizadas.

4.2.1 Postulación de escenarios. La organización debe identificar para cada suceso iniciador seleccionado, todos los posibles escenarios de accidente (origen y evolución) que de él se deriven. Cada uno de los posibles accidentes debe evaluarse en función de las consecuencias a que pudiera dar lugar, siendo necesario para ello identificar y documentar todos los caminos que pudieran seguir los sucesos iniciadores, en función de la existencia, ausencia o fallo de las medidas de prevención previstas para que el accidente no ocurra. Asimismo, deben documentarse las medidas de mitigación previstas en caso de que el accidente se produjera.

4.2.2 Estimación de la probabilidad/frecuencia de que se produzca un determinado escenario. A partir de la relación de peligros identificados, la organización debe asignar una frecuencia o probabilidad de ocurrencia en función de los siguientes criterios:

	Muy probable	< una vez al mes	5
Una vez al mes	> altamente probable	> una vez al año	4
Una vez al año	> probable	> una vez cada 10 años	3
Una vez cada 10 años	> posible	> una vez cada 50 años	2
Una vez cada 50 años	> improbable	1

La organización debe documentar y registrar los criterios utilizados en la asignación de frecuencias para cada uno de los peligros identificados.

La organización puede utilizar instrumentos como:

- Datos históricos de la organización.
- Datos históricos del sector o actividad.
- Bases de datos históricos de accidentes.
- Información de fabricantes, proveedores, etc.
- Bibliografía especializada.

4.2.3 Estimación de consecuencias. La organización debe estimar el posible daño o consecuencias que cada uno de los escenarios postulados causan sobre el entorno receptor.

Para estimar la gravedad de las consecuencias se deben aplicar las siguientes fórmulas:

NOTA - La peligrosidad se multiplica x 2 para darle un mayor peso.

a) Sobre el Entorno Natural

$$\text{cantidad} + 2 \times \text{peligrosidad} + \text{extensión} + \text{calidad del medio} = \text{gravedad sobre el entorno natural}$$

b) Sobre el entorno humano

$$\text{cantidad} + 2 \times \text{peligrosidad} + \text{extensión} + \text{población afectada} = \text{gravedad sobre el entorno humano}$$

c) Sobre el Entorno Socioeconómico

$$\text{cantidad} + 2 \times \text{peligrosidad} + \text{extensión} + \text{patrimonio y capital productivo} = \text{gravedad sobre el entorno socioeconómico}$$

Para estas fórmulas se puede obtener:

Valor máximo: **20**

Valor mínimo: **5**

La estimación de la gravedad de las consecuencias se realizará según los siguientes baremos:

	Valoración	Valor asignado
Crítico	Entre 20-18	gravedad de 5
Grave	entre 17-15	gravedad de 4
Moderado	entre 14-11	gravedad de 3
Leve	entre 10-8	gravedad de 2
No relevante	entre 7-5	gravedad de 1

4.2.3.1 Estimación de consecuencias sobre el Entorno Natural. A continuación se indican los criterios a considerar para la estimación de consecuencias de cada escenario sobre el entorno natural.

Para cada uno de los criterios, se debe justificar y documentar la inclusión en la categoría adoptada.

a) **Cantidad:** Se refiere a la cantidad de sustancia emitida sobre el entorno. Se puede estimar a partir de los conceptos de concentración de la sustancia y duración del incidente.

- Muy alta: 4
- Alta: 3
- Poca: 2
- Muy poca: 1

b) **Peligrosidad:** Se refiere a la peligrosidad intrínseca de la sustancia. Se debe justificar en función de la toxicidad de la sustancia, posibilidades de acumulación, corrosividad, interacciones con otras incidencias que provoquen un incremento del efecto de la sustancia sobre el entorno y su reversibilidad.

- Muy peligrosa: 4
- Peligrosa: 3
- Poco peligrosa: 2
- No peligrosa: 1

c) **Extensión:** Se refiere al espacio de influencia del impacto en relación con el entorno considerado.

- Muy extenso: 4
- Extenso: 3
- Poco extenso: 2
- Puntual: 1

d) **Calidad del medio:** Debe tenerse en cuenta toda el área afectada en función de la extensión del impacto y su reversibilidad. Si la extensión del impacto y su reversibilidad abarca diferentes medios debe considerarse como puntuación global la del medio de mayor calidad.

- Calidad muy elevada: 4 (espacio protegido en cualquiera de sus grados)
- Calidad elevada: 3
- Calidad media: 2
- Calidad baja: 1

4.2.3.2 Estimación de consecuencias sobre el Entorno Humano. Los aspectos a considerar para la estimación de consecuencias de cada escenario sobre la población son los siguientes.

Para cada uno de los criterios se debe justificar y documentar la inclusión en la categoría adoptada.

a) **Cantidad:** Se refiere a la cantidad de sustancia emitida que afecta a las personas. Se puede estimar a partir de los conceptos de concentración de sustancias y duración del incidente.

- Muy alta: 4
- Alta: 3
- Poca: 2
- Muy poca: 1

b) **Peligrosidad:** Se refiere a la peligrosidad intrínseca de la sustancia que afecte a las personas consideradas. Se debe justificar en función de la toxicidad de la sustancia, posibilidades de acumulación, corrosividad, interacciones con otras incidencias que provoquen un incremento del efecto de la sustancia sobre las personas y su reversibilidad.

- Muy peligrosa: 4 (causa la muerte o efectos irreversibles)
- Peligrosa: 3 (causa daños graves)
- Poco peligrosa: 2 (causa daños leves)
- No peligrosa: 1 (causa daños muy leves)

c) **Extensión:** Se refiere al espacio de influencia del impacto en relación con la población considerada.

- Muy extenso: 4
- Extenso: 3
- Poco extenso: 2
- Puntual: 1

d) **Población afectada.** Número estimado de personas afectadas

Debe tenerse en cuenta la densidad de población de toda el área afectada en función de la extensión del impacto.

- Población muy elevada: 4 (más de 100 personas)
- Población elevada: 3 (entre 25-100 personas)
- Población media: 2 (entre 5-25 personas)
- Baja población: 1 (5 o menos personas)

4.2.3.3 Estimación de consecuencias sobre el Entorno Socioeconómico. A continuación se indican los criterios a considerar para la estimación de consecuencias de cada escenario sobre el entorno socio económico.

Para cada uno de los criterios se debe justificar y documentar la inclusión en la categoría adoptada.

a) **Cantidad:** Se refiere a la cantidad de sustancia emitida sobre el entorno. Se puede estimar a partir de los conceptos de concentración y duración del incidente.

- Muy alta: 4
- Alta: 3
- Poca: 2
- Muy poca: 1

b) **Peligrosidad:** Se refiere a la peligrosidad intrínseca de la sustancia. Se debe justificar en función de la toxicidad de la sustancia, posibilidades de acumulación, corrosividad, interacciones con otras incidencias que provoquen un incremento del efecto de la sustancia sobre el entorno y su reversibilidad.

- Muy peligrosa: 4
- Peligrosa: 3
- Poco peligrosa: 2
- No peligrosa: 1

c) **Extensión:** Se refiere al espacio de influencia del impacto en relación con el entorno considerado.

- Muy extenso: 4
- Extenso: 3
- Poco extenso: 2
- Puntual: 1

d) **Patrimonio y capital productivo** Se refiere a la valoración del patrimonio económico y social (patrimonio histórico, infraestructura, actividad agraria, instalaciones industriales, espacios naturales protegidos y/o de especial relevancia, residenciales y de servicios), afectado en función de la extensión del impacto. Si la extensión del impacto abarca diferentes medios, debe considerarse como puntuación global la del medio de mayor relevancia por el tipo de consecuencia en estudio.

- Muy alto: 4
- Alto: 3
- Bajo: 2
- Muy bajo: 1

4.2.4 Estimación de riesgos Una vez estimadas las probabilidades/frecuencias de ocurrencia de los distintos escenarios identificados y las consecuencias derivadas sobre cada uno de los tres entornos posibles, hay que proceder a la estimación del riesgo.

La estimación consiste, para cada escenario, en multiplicar la probabilidad (1-5) por la gravedad de las consecuencias (1-5), resultando un valor entre el 1 y el 25, siendo 1 el de menor riesgo y 25 el de riesgo más alto.

La organización debe registrar los resultados obtenidos de la estimación de probabilidad/frecuencia, realizada, así como de la gravedad de las consecuencias, indicando finalmente el valor numérico de la estimación de riesgo obtenido para cada escenario.

De esta forma, a cada escenario le corresponden tres valores de riesgo en función del entorno: el natural, el humano y el socioeconómico.

La organización puede sumar los valores correspondientes al riesgo de cada escenario en cada entorno, obteniendo un valor de riesgo global en cada entorno considerado.






En consecuencia, la organización dispone de tres valores de riesgo globales, sobre el entorno natural, humano y socioeconómico, que podrá utilizar como indicadores cuando realice la evaluación del riesgo en sucesivas revisiones.

4.3 Evaluación de riesgos medioambientales

Como base para realizar la evaluación del riesgo, se deben elaborar tres tablas de doble entrada, una para cada entorno, como la que se indica en el Anexo A y en las que gráficamente debe aparecer cada escenario en su casilla correspondiente como resultado de la estimación del riesgo anteriormente realizada.

En cada una de estas tablas, realizadas una por entorno, se debe ubicar cada escenario con indicación de la probabilidad/frecuencia de que se produzca ese escenario y las consecuencias o daños que cada escenario produce en cada entorno (véase el Anexo A).

En función de su ubicación se podrían catalogar, dependiendo del objetivo del análisis de riesgos, en criterios como: (el código de tramados se incluye únicamente a efecto orientativo y como ejemplo):

Riesgo muy alto:	de 21 a 25	
Riesgo alto:	de 16 a 20	
Riesgo medio:	de 11 a 15	
Riesgo moderado:	de 6 a 10	
Riesgo bajo:	de 1 a 5	

NOTA – El código de tramados se incluye únicamente a efecto orientativo y como ejemplo.

La ubicación de los escenarios en la tabla permitirá a cada organización emitir un juicio sobre la evaluación del riesgo medioambiental y plantear una mejora de la gestión de reducción del riesgo.

5 BIBLIOGRAFÍA

UNE-EN ISO 14001 – *Sistemas de gestión medioambiental. Especificaciones y directrices para su utilización (ISO 14001:1996)*.

UNE 150005 – *Sistemas de gestión medioambiental. Guías y principios generales. Sistemas y técnicas de soporte*".

ISO/FDIS 14031:1999 "*Evaluación del comportamiento medioambiental. Principios generales*".

TR Z 001:1996 (JSA) – "*Risk Management System*".

BS 8444-3:1996 – "*Risk management. Guide to risk . Analysis of technological systems*".

BS 8800:1996 – "*Guide to occupational health and safety management systems*".

HB 10113:1996 – "*Project Risk management. Processes, techniques and insights*".

AS/NZS 3931:1998 – "*Risk analysis of technological*".

AS/NZS 4360:1995 – "*Risk management*".

"*Propuesta de trabajo de coordinación de protocolos de evaluación de riesgo medioambiental*". POOL ESPAÑOL DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES.

"*Responsabilidad civil por daños al medio ambiente. Formulario general de suscripción*". POOL ESPAÑOL DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES.

"*Guía para el informe de inspección*". POOL ESPAÑOL DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES.

"*Libro Verde sobre reparación del daño ecológico*". COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.

"*Dictamen sobre la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al comité económico y Social sobre reparación del daño ecológico*". COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL.

"*Borrador de anteproyecto de Ley de responsabilidad civil derivada de actividades con incidencia ambiental*".

"*Promoción de la adhesión de entidades financieras españolas al acuerdo Statement by Financial Institutions on Environment and Sustainable Development auspiciado por el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente*".

"*Study of Civil Liability Systems for Remedying Environmental Damage*". MCKENNA & CO.

"*Libro Blanco*" sobre responsabilidad ambiental. COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS.

ANEXO A

EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

El análisis del riesgo medioambiental realizado a la organización *X* ha identificado un número *n* de escenarios.

Con objeto de simplificar este ejemplo de evaluación de riesgos se elaboran a continuación las tablas de riesgo para seis de los *n* escenarios identificados, en función de las probabilidades de los mismos y la gravedad de las consecuencias correspondientes a cada uno de los entornos posibles: natural, humano y socioeconómico.

La tabla siguiente recoge los valores de probabilidad y de gravedad de las consecuencias en cada entorno estimados para cada uno de los seis escenarios.

Escenario	Probabilidad	Gravedad Consecuencias Entorno Natural	Gravedad Consecuencias Entorno Humano	Gravedad Consecuencia Entorno Socioeconómico
E ₁	P ₁ = 2	4	2	4
E ₂	P ₂ = 1	2	1	1
E ₃	P ₃ = 1	3	3	3
E ₄	P ₄ = 5	2	3	3
E ₅	P ₅ = 3	5	1	5
E ₆	P ₆ = 4	1	5	4
...E _n				

Teniendo en cuenta que el valor del riesgo es: **Riesgo = Probabilidad x gravedad de las consecuencias**, la siguiente tabla registra los valores estimados del riesgo para cada escenario en cada uno de los entornos señalados.

Escenario	Riesgo Entorno Natural	Riesgo Entorno Humano	Riesgo Socioeconómico
E ₁	8	4	8
E ₂	2	1	1
E ₃	3	3	3
E ₄	10	15	15
E ₅	15	3	15
E ₆	4	20	16
...E _n			

En función de los valores de riesgo estimados, y según el código de valores y colores adoptado en el apartado 4.3 de la norma, se construyen a continuación las tablas de riesgo para cada uno de los entornos, ubicando cada escenario en la casilla correspondiente.

Riesgo Entorno Natural

Gravedad \ Probabilidad	1	2	3	4	5
1		E ₂	E ₃		
2				E ₁	
3					E ₅
4	E ₆				
5		E ₄			

G = Gravedad de las consecuencias

P = Probabilidad

Riesgo Entorno Humano

Gravedad \ Probabilidad	1	2	3	4	5
1	E ₂		E ₃		
2		E ₁			
3	E ₅				
4					E ₆
5			E ₄		

Riesgo Entorno Socioeconómico

Gravedad \ Probabilidad	1	2	3	4	5
1	E ₂		E ₃		
2				E ₁	
3					E ₅
4				E ₆	
5			E ₄		

A partir de los resultados obtenidos, la organización contará con una base de apoyo para la toma de decisiones respecto a la valoración y posible reducción del Riesgo Medioambiental de la misma.

ANEXO B (Informativo)**GESTIÓN DE LA REDUCCIÓN DEL RIESGO MEDIOAMBIENTAL EVALUADO**

El análisis y evaluación del riesgo, según la metodología de esta norma, es la base para elaborar el programa de reducción del riesgo medioambiental.

La organización debería concluir el proceso de evaluación elaborando una serie de medidas de reducción de riesgo de cada escenario que lo precise, las cuales deberían integrarse en un Programa de Gestión de Reducción del riesgo.

Los objetivos de reducción del riesgo medioambiental pueden venir determinados, además de por la propia evaluación realizada, por la legislación, por consideraciones financieras, como el estudio en la contratación de seguros o concesión de créditos bancarios, por consideraciones humanitarias o por otras razones.

Establecimiento de objetivos de reducción de riesgo medioambiental. La organización, una vez identificados los riesgos y tras su análisis y evaluación, debería establecerse una serie de estrategias y objetivos de reducción de los mismos.

Estos objetivos pueden ser de carácter inmediato, a corto, medio o largo plazo, estando encaminados a reducir la probabilidad/frecuencia de que se produzca un suceso o escenario accidental y/o a reducir la magnitud de sus consecuencias.

Preparación del plan de control. El resultado de la evaluación de riesgos medioambientales debería servir para hacer un inventario de acciones tendentes a mejorar, mantener o diseñar las medidas de control de riesgos, por tanto es necesario que la organización disponga de procedimientos para planificar la implantación de las unidades de control que van a precisar después de la evaluación de riesgos.

Este programa debería considerar los distintos escenarios posibles: la actividad ordinaria de la instalación, las incidencias y los accidentes.

Los criterios de actuación frente a un riesgo determinado deben respetar el siguiente orden de prioridad:

- 1º la eliminación de la fuente (combatir los riesgos en el origen);
- 2º la reducción del riesgo (mejora de los métodos de trabajo y de producción de acuerdo a la evolución tecnológica);
- 3º la protección del medio frente a las consecuencias;
- 4º la formación del personal.

Revisiones del plan de control de riesgos. El plan de actuación de las medidas de control deberían revisarse por la organización antes de su implantación, para comprobar que:

- a) las nuevas medidas de control de riesgos conducen a unos niveles aceptables de riesgo.
- b) las nuevas medidas de control no generan nuevos peligros.

La evaluación de riesgos es un proceso continuo. Por tanto, la adecuación de las medidas de control debería estar sujeta a una revisión continua y modificarse si es preciso. De igual forma si cambian las condiciones ambientales y con ello varían los peligros y los riesgos, la organización debería revisar la evaluación de riesgos.

ANEXO C (Informativo)

MODELO DE CUESTIONARIO DE INFORMACIÓN PREVIA

INFORMACIÓN GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN

Nombre/Razón Social		NIF
Domicilio Social	Localidad	Provincia C. Postal
Actividad/es de la empresa		
Nº de instalaciones/centros con que cuenta la empresa:		Nº de empleados:

¿La empresa forma parte de un grupo?

NO SI: NOMBRE: _____

INFORMACIÓN GENERAL DEL CENTRO A EVALUAR

Nombre/Razón Social		NIF (*)
Domicilio de la instalación/centro	Localidad	Provincia C.P.:
Actividad/es desarrolladas en la instalación/centro		
Superficie (m ²)	Nº de empleados:	Días de actividad al año:

(*) En caso de ser diferente de la facilitada anteriormente

Esta instalación/centro ¿comparte la utilización o la propiedad de equipos o instalaciones con otras empresas vecinas?

NO SI, detállese: _____

CARACTERIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES

(De ser necesario adjuntar relación en hojas aparte)

Descripción del entorno de la instalación

Señale lo que corresponda al entorno de la instalación (en un radio de aprox. 2 km):

POBLACIÓN:OCUPACIÓN DEL SUELO:

- | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| - Despoblado/poblamiento disperso | <input type="checkbox"/> | - Erial/agricultura extensiva | <input type="checkbox"/> |
| - Baja densidad (pequeños núcleos aislados) | <input type="checkbox"/> | - Agricultura intensiva | <input type="checkbox"/> |
| - Densidad media | <input type="checkbox"/> | - Espacios naturales protegidos | <input type="checkbox"/> |
| - Densidad alta | <input type="checkbox"/> | - Industrial | <input type="checkbox"/> |
| - Densidad muy alta | <input type="checkbox"/> | - Residencial | <input type="checkbox"/> |

AGUAS

- Ausencia
- Presencia esporádica de aguas superficiales. Mala calidad o no vulnerables
- Presencia de pozos de suministro de agua
- Presencia de ríos, lagos o arroyos profundos
- Presencia de aguas superficiales o subterráneas para abastecimiento de poblaciones
- ¿Existen pozos de suministro de agua en las instalaciones? NO SI

Cite con detalle las actividades colindantes con la instalación objeto de evaluación:

NORTE: _____

ESTE: _____

SUR: _____

OESTE: _____

Historial de la instalación

Año de construcción de las instalaciones: _____

Año de inicio de las actuales actividades desarrolladas en estas instalaciones _____

Cite a qué tipo de uso se destinaba el terreno y/o instalaciones con anterioridad a las presentes actividades:

- Agrícola o ganadero
- Industrial, ⇒ ¿actividad? _____
- Servicios, ⇒ ¿actividad? _____

¿Se ha realizado algún enterramiento de residuos en el área de la instalación?

NO SI ⇒ tipo de residuo: _____

¿En los últimos años ha sufrido en sus instalaciones algún accidente?

NO SI ⇒ Explique brevemente: las causas, consecuencias, reclamaciones (si las hubo), y acciones correctoras aplicadas:

Procesos (describirlos claramente)

Gestión de la instalación

¿Está obligada su instalación al cumplimiento de alguna normativa de medio ambiente que no pueda ser cumplida en el momento actual?

NO SI ⇒ ¿Cual?: _____

¿Ha sido expedientada por la Administración competente por contravenir los estándares o leyes relativos a emisiones de sustancias contaminantes a canalizaciones, ríos, mares, otras masas de agua, aire o suelo? y, ¿a la generación de residuos o transporte de sustancias contaminantes o peligrosas?

NO SI ⇒ ¿Causas?: _____

¿Durante los últimos 5 años ha sufrido reclamaciones de terceras partes por perjuicios, daños o molestias provocados por las actividades de la instalación?

- NO SI ⇒ ¿Causas?: _____

¿Tiene implantado en la instalación algún sistema de gestión (medioambiental, calidad, seguridad,...), con procedimientos de operación por escrito?

- NO SI ⇒ Indicar cual _____

¿Se lleva a cabo algún programa de formación de los señalados a continuación:?

- Seguridad Ambiental Otros: _____

¿Existe en su empresa alguna persona o departamento con responsabilidades ambientales,?

- NO SI, a tiempo completo.
 SI, a tiempo parcial.

¿Existe un plan sistemático de mantenimiento de las instalaciones?

- NO SI

Relación de sustancias

Materias primas (t/año):

Productos obtenidos (t/año)

Combustibles (gasóleo, gasolina, fuel, etc.) (t/año):

Otros (t/año):

Capacidad de almacenamiento (t) indicando tipo de almacenamiento (tanque, depósito, bidón, saco,)

Materias primas (t):

Productos intermedios (t):

Productos obtenidos (t):

Combustibles (gasóleo, gasolina, fuel, etc.) (t):

Otros (t):

¿Existen depósitos enterrados?

NO

SI

¿número? _____

¿capacidad? _____

¿producto almacenado? _____

Vertidos

Proceso origen del vertido

Tratamiento (primario, biológico, físico-químico, envío a gestor)

Vertido a: (Río, arroyo, colector, terreno, fosa séptica,)

Se realizan habitualmente controles de vertido? NO SI

¿Tiene autorización para los vertidos citados? NO SI

Emisiones a la atmósfera

Número de chimeneas o focos de emisión a la atmósfera:

Proceso origen del foco

Sistema de depuración (filtro de mangas, electrofiltros, ciclón, lavador, etc.)

¿Realiza control de emisiones a través de laboratorios acreditados? SI NO

Residuos

¿Es gestor autorizado de residuos urbanos? SI NO

¿Es gestor autorizado de residuos peligrosos? SI NO

¿Es generador de residuos peligrosos?

NO

SI ⇒ ¿Se producen en total más de 10 t/año?: SI NO

¿Están clasificados los residuos peligrosos según los ensayos de caracterización legalmente vigentes?

SI NO

¿Están aisladas las zonas de almacenamiento de residuos?

SI NO

A continuación describa los residuos que genera su instalación, o adjunte la declaración anual de residuos.

Relación de residuos producidos en t/año

Capacidad de almacenamiento en t indicando tipo de almacenamiento (tanque, depósito, bidón, saco,)

Seguridad

¿Está sometida la instalación a lo estipulado en la legislación vigente sobre prevención de accidentes mayores?

- SI NO

Describir los sistemas de prevención y protección contra incendios existentes:

Explique si el recinto está dispuesto para conducir o contener las aguas provenientes de extinción de un incendio o lluvia intensa.

Firma y sello de la entidad

En, a de de

CALIDAD

Diciembre 2000

TÍTULO

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos

(ISO 9001:2000)

Quality management systems. Requirements. (ISO 9001:2000).

Systèmes de management de la qualité. Exigences. (ISO 9001:2000).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9001 de diciembre 2000, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 9001:2000.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 9001 de octubre 1994, UNE-EN ISO 9002 de octubre 1994 y UNE-EN ISO 9003 de octubre 1994.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 48635:2000

© AENOR 2000
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

39 Páginas

Grupo 24

ICS 00.012.10

Sustituye a EN ISO 9001:1994,
EN ISO 9002:1994,
EN ISO 9003:1994,

Versión en español

Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos
(ISO 9001:2000)

Quality management systems.
Requirements. (ISO 9001:2000).

Systèmes de management de la qualité.
Exigences. (ISO 9001:2000).

Qualitätsmanagementsysteme.
Forderungen. (ISO 9001:2000).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2000-12-15. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

ANTECEDENTES

El texto de la Norma Internacional ISO 9001:2000 ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176 “Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad”, Subcomité 2 “Sistemas de la calidad”. La transposición a una Norma Europea ha sido gestionada por el Centro de Gestión de CEN (CMC) con la ayuda grupo de trabajo CEN/BT WG 107.

Esta norma europea anula a las Normas EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 y EN ISO 9003:1994.

Esta norma europea deberá recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de junio de 2001, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deberán anularse antes de finales de junio de 2001.

NOTA – Lo siguiente se destina específicamente a las organizaciones que necesitan cumplir con las Directivas europeas de “Nuevo Enfoque” para poner el marcado CE a sus productos, así como a otras partes interesadas en ese proceso.

La publicación de la Norma EN ISO 9001:2000 afecta a la aplicación de la Decisión del Consejo 93/465/CEE del 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado “CE” de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica. Es importante remarcar que los módulos utilizados en directivas de armonización técnica individuales pueden comportar diferencias con relación a aquellos descritos en la Decisión del Consejo 93/465/CEE. En todos los casos, el anexo de la(s) directiva(s) pertinente(s) al caso es que se aplica legalmente. Los principios descritos en estos antecedentes permanecen válidos cualquiera que sean estas variaciones.

Tres de los módulos citados en la Decisión del Consejo, es decir, los módulos E, D y H, requieren que *“el fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan de un sistema de la calidad, tal como se haya aprobado”*. El campo de aplicación de los sistemas requeridos por estos módulos comprende:

- Controles y ensayos finales (módulo E),
- Producción, inspección y ensayos finales (módulo D),
- Diseño, fabricación, inspección final de los productos y los ensayos (módulo H).

La Decisión del Consejo 93/465/CEE especifica que la conformidad con las normas armonizadas EN 29001, EN 29002 o EN 29003 proporcionan presunción de conformidad con los requisitos de los módulos H, D y E respectivamente.

Las Normas Europeas EN 29001, EN 29002 y EN 29003 fueron reemplazadas por las Normas EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 y EN ISO 9003:1994 que a su vez son ahora reemplazadas por la Norma EN ISO 9001:2000.

Cuando las organizaciones deseen implementar sistemas de gestión de la calidad de acuerdo con los módulos E, D o H, pueden utilizar la Norma EN ISO 9001:2000. Se permite excluir requisitos específicos de esta norma con el fin cumplir con los módulos D, E y H.

Sólo aquellos requisitos del capítulo 7 de la Norma EN ISO 9001:2000 correspondientes a las diferencias entre los módulos E, D y H, pueden excluirse mientras se mantiene la presunción de conformidad con estos módulos.

Módulo E Exclusiones permitidas	Módulo D Exclusiones permitidas	Módulo H Exclusiones permitidas
Apartado 7.1: planificación de la realización del producto Apartado 7.2.3: comunicación con el cliente Apartado 7.3: diseño y desarrollo Apartado 7.4: compras Apartado 7.5.1: control de la producción y de la prestación del servicio Apartado 7.5.2: validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio Apartado 7.5.3: identificación y trazabilidad	Apartado 7.3: diseño y desarrollo	No se permiten exclusiones
Conviene tener en cuenta que, en los módulos H, D y E, no hay requisitos explícitos relacionados con los conceptos de "satisfacción del cliente" y "mejora continua". En consecuencia, el hecho de no cumplir con los requisitos de la Norma EN ISO 9001:2000 que se refieren explícitamente a estos conceptos no tiene consecuencias sobre la presunción de conformidad con el módulo considerado.		

Conviene igualmente tener en cuenta que cuando se sobrepasen las exclusiones descritas en el apartado 1.2 de la Norma EN ISO 9001:2000, no puede reivindicarse la conformidad con ISO 9001:2000.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, los siguientes países están obligados a adoptar esta norma europea: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional ISO 9001:2000 ha sido aprobado por CEN como norma europea sin modificación alguna.

NOTA – Las referencias normativas a Normas Internacionales se recogen en el anexo ZA (normativo).

ISO (la 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 representados 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 (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	8
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....	9
INTRODUCCIÓN	10
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	12
1.1 Generalidades.....	12
1.2 Aplicación	12
2 NORMAS PARA CONSULTA	13
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	13
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	13
4.1 Requisitos generales.....	13
4.2 Requisitos de la documentación.....	14
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	15
5.1 Compromiso de la dirección	15
5.2 Enfoque al cliente.....	15
5.3 Política de la calidad.....	15
5.4 Planificación	15
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	16
5.6 Revisión por la dirección.....	16
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	17
6.1 Provisión de recursos.....	17
6.2 Recursos humanos	17
6.3 Infraestructura.....	17
6.4 Ambiente de trabajo.....	17
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	18
7.1 Planificación de la realización del producto.....	18
7.2 Procesos relacionados con el cliente	18
7.3 Diseño y desarrollo	19
7.4 Compras	20
7.5 Producción y prestación del servicio.....	21
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	22
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	23
8.1 Generalidades.....	23
8.2 Seguimiento y medición.....	23
8.3 Control del producto no conforme	24
8.4 Análisis de datos.....	24
8.5 Mejora	24
ANEXOS	
A CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 14001:1996.....	26
B CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994.....	33
BIBLIOGRAFÍA.....	38

PRÓLOGO

ISO (la 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 (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la Calidad*.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta norma internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los anexos A y B de esta norma internacional son únicamente para información.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta norma internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA – De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

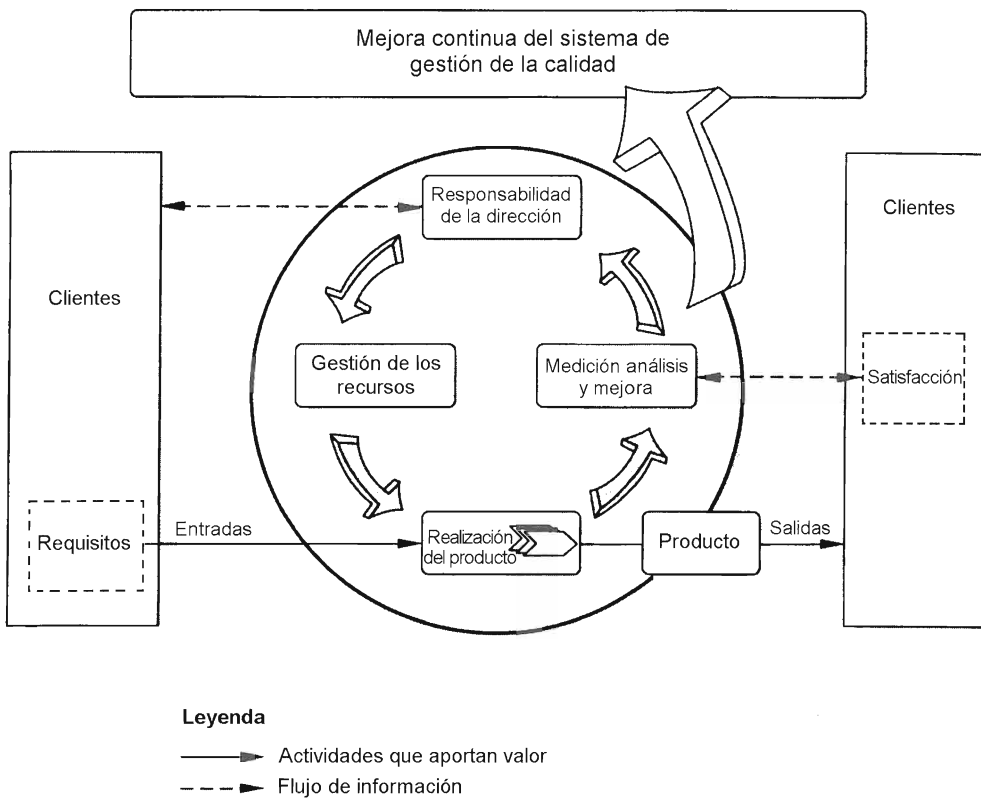


Fig. 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA – En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 NORMAS PARA CONSULTA

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional. En el momento de la publicación la edición indicada estaba en vigor. Toda norma está sujeta a revisión por lo que las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional deben estudiar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de la norma indicada a continuación. Los miembros de CEI y de ISO poseen el registro de las normas internacionales en vigor en cada momento.

ISO 9000:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA – Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 – Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 – La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 – La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad. La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos. Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros. Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad. La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad. La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección. La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA – La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna. La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades. La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión. La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión. Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades. El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación. La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 – Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 – La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe determinar

- 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 para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto. La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA – En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente. La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo. La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo. Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo. Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo. Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras. La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras. La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,

- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados. La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio. La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio. La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad. Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA – En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente. La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA – La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto. La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA – Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente. Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna. La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA – Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos. La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto. La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua. La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva. La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva. La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

ANEXO A (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 14001:1996

Tabla A.1
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Introducción	0	–	Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Definiciones
Sistema de gestión de la calidad	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estructura y responsabilidades
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental

(Continúa)

Tabla A.1 (Continuación)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	Requisitos generales
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1		
Información para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
Gestión de los recursos	6	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7	4.4	Implementación y operación
		4.4.6	Control operacional
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.6	Control operacional
		4.3.1	Aspectos ambientales
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		

(Continúa)

Tabla A.1 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5	4.4.6	Control operacional
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora	8	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acción correctiva	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3		

Tabla A.2
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introducción	-	0	Introducción
		0.1	Generalidades
		0.2	Enfoque basado en procesos
		0.3	Relación con la Norma ISO 9004
		0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5	Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación	4.4	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto

(Continúa)

Tabla A.2 (Continuación)
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5	Responsabilidad de la dirección
		5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6	Gestión de los recursos
		6.1	Provisión de recursos
		6.2	Recursos humanos
		6.2.1	Generalidades
		6.3	Infraestructura
		6.4	Ambiente de trabajo
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2	Requisitos de la documentación
		4.2.1	Generalidades
		4.2.2	Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7	Realización del producto
		7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3	Diseño y desarrollo
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo

(Continúa)

Tabla A.2 (Continúa)
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo
		7.4	Compras
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.3	Identificación y trazabilidad
		7.5.4	Propiedad del cliente
		7.5.5	Preservación del producto
		7.5.2	Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
		8.1	Generalidades
		8.2	Seguimiento y medición
		8.2.1	Satisfacción del cliente
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros

(Continúa)

Tabla A.2 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6	Revisión por la dirección
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión

ANEXO B (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994

Tabla B.1
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3

(Continúa)

Tabla B.1 (Continuación)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.6
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3

(Continúa)

Tabla B.1 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabla B.2
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	3
4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
6 Gestión de los recursos (sólo título)	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
7 Realización del producto (sólo título)	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1

(Continúa)

Tabla B.2 (Fin)
Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
8 Medida, análisis y mejora (sólo título)	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000-3:1997 – Normas para la *gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.*
- [2] ISO 9004:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño.*
- [3] ISO 10005:1995 – *Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.*
- [4] ISO 10006: 1997 – *Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.*
- [5] ISO 10007:1995 – *Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*
- [6] ISO 10011-1:1990¹⁾ – *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.*
- [7] ISO 10011-2:1991¹⁾ – *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.*
- [8] ISO 10011-3:1991¹⁾ – *Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.*
- [9] ISO 10012-1:1992 – *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.*
- [10] ISO 10012-2:1997 – *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.*
- [11] ISO 10013:1995, *Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.*
- [12] ISO/TR 10014:1998, *Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.*
- [13] ISO 10015:1999 – *Gestión de la calidad. Directrices para la formación.*
- [14] ISO/TR 10017:1999 – *Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994.*
- [15] ISO 14001:1996 – *Sistemas de gestión ambiental. Especificación con guía para su uso.*
- [16] CEI 60300-11:–²⁾ – *Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.*
- [17] *Principios de la gestión de la calidad. Folleto*³⁾.
- [18] ISO 9000 ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁴⁾).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

1) Prevista su revisión como Norma ISO 19011. Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

2) Pendiente de publicación (revisión de la Norma ISO 9000-4:1993).

3) Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch>.

4) Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.ch).

ANEXO ZA (Normativo)

**REFERENCIAS NORMATIVAS A PUBLICACIONES INTERNACIONALES
CON SUS CORRESPONDIENTES PUBLICACIONES EUROPEAS**

Esta norma europea incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones referenciadas con fecha, sólo se aplican a esta norma europea cuando se incorporan mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esa publicación (incluyendo sus modificaciones).

NOTA – Cuando una publicación internacional ha sido modificada mediante modificaciones comunes, indicadas por (mod.), se aplica la EN/HD pertinente.

Publicación	Año	Título	EN/HD	Año
ISO 9000	2000	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	EN ISO 9000	2000

Junio 2005

TÍTULO

Sistemas de gestión

Guía para la integración de los sistemas de gestión

Management systems. Guide for the integration of management systems.

Systèmes de management. Guide pour l'intégration des systèmes de management.

CORRESPONDENCIA

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 27098:2005

© AENOR 2005
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

25 Páginas

Grupo 13

ÍNDICE

	Página
0 INTRODUCCIÓN	4
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2 NORMAS PARA CONSULTA	5
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	5
4 ESTRUCTURA DEL PROCESO DE INTEGRACIÓN	6
5 DESARROLLO DEL PLAN DE INTEGRACIÓN	7
5.1 Beneficios esperados de la integración.....	7
5.2 Análisis del contexto	8
5.3 Selección del método de integración.....	10
5.4 Elaboración del plan de integración.....	13
5.5 Apoyo de la alta dirección.....	14
6 IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE INTEGRACIÓN.....	15
6.1 Plan de integración	15
6.2 Seguimiento del plan de integración.....	16
7 REVISIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	16
8 BIBLIOGRAFÍA	17
ANEXO A (Informativo) EL CICLO PHVA APLICADO A LA INTERPRETACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	18
ANEXO B (Informativo) TABLA DE CORRESPONDENCIA PARA SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN ENTRE LAS NORMAS ISO 14001:2004, ISO 9001:2000 Y OHSAS 18001:1999	20
ANEXO C (Normativo) TABLA PARA LA EVALUACIÓN DEL NIVEL DE MADUREZ EN LA GESTIÓN POR PROCESOS.....	22
ANEXO D (Informativo) EJEMPLO DE PROCESOS Y DOCUMENTOS COMUNES Y ESPECÍFICOS DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	24
ANEXO E (Informativo) EJEMPLO DE MAPA DE PROCESOS PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, AMBIENTAL Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	25

0 INTRODUCCIÓN

Son muchas las organizaciones que han optado por la utilización de sistemas de gestión normalizados, para garantizar la rentabilidad y fiabilidad de los resultados. Por ello, las organizaciones han implementado y organizado sus sistemas de gestión de la calidad, del medio ambiente, de la seguridad y salud en el trabajo y de otro tipo, aunque muchas lo han hecho de forma separada o escasamente integrada.

Estas organizaciones necesitan gestionar eficazmente sus sistemas, haciéndolos compatibles entre sí, de forma que permita establecer objetivos alineados, una visión global de los sistemas y facilite la toma de decisiones.

Esta necesidad de aumentar la eficacia y la rentabilidad ha provocado que muchas de estas organizaciones deseen integrar sus sistemas de gestión. A pesar de ello, el número de organizaciones que aplican una gestión integrada es muy inferior al de organizaciones que utilizan varios sistemas de gestión, ya que el proceso de integración tiene algunas dificultades que han desanimado a las organizaciones.

Por todo ello, diversas organizaciones de diferentes sectores han participado en la elaboración de esta norma, aplicando su experiencia en la integración de sistemas de gestión.

Esta norma facilita directrices para las organizaciones que deseen integrar sus sistemas de gestión. La orientación proporcionada en este documento se refiere a los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y de seguridad y salud en el trabajo, por ser los más extendidos, pero puede aplicarse a otros sistemas de gestión que utilice la organización.

Existen varias formas de abordar la integración de los sistemas de gestión, y a los efectos de esta norma se ha considerado como mejor método, el enfoque basado en procesos.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma proporciona directrices para desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración de los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, de aquellas organizaciones que han decidido integrar total o parcialmente dichos sistemas en busca de una mayor eficacia en su gestión y de aumentar su rentabilidad.

Esta norma no pretende reemplazar a las normas existentes sobre sistemas de gestión, sino ayudar a las organizaciones a abordar la implementación integrada de dichos sistemas, con el objetivo de desarrollar una visión compartida de la organización y, en consecuencia, a mejorar la eficacia y rentabilidad de su negocio.

Esta norma es aplicable a todo tipo de organizaciones, con independencia de su tamaño o tipo de actividad, y que apliquen o deseen aplicar uno o más sistemas de gestión. Asimismo, esta norma está constituida por orientaciones sobre cómo llevar a cabo la integración, y no ha sido concebida para su uso con fines contractuales o de certificación.

Además esta norma pretende:

- ayudar al equipo directivo a diseñar e implementar un sistema integrado de gestión, e
- identificar los métodos y herramientas aplicables durante la implementación de un sistema integrado de gestión.

Con objeto de aumentar la eficacia del proceso de integración, es recomendable que los usuarios de esta norma cuenten con un conocimiento previo mínimo de los principios y conceptos básicos de los sistemas de gestión. Véanse los anexos A y B.

Con objeto de enriquecer los contenidos de esta norma, se han incluido algunos comentarios identificados como ejemplos y notas.

2 NORMAS PARA CONSULTA

UNE-EN ISO 9000:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

UNE-EN ISO 9001:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*

UNE-EN ISO 14001:2004 – *Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.*

UNE 150050:1999 – *Gestión medioambiental. Vocabulario.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A efectos de esta norma, se aplican los términos y definiciones de las Normas UNE-EN ISO 9000, UNE-EN ISO 14001, además de los siguientes:

3.1 accidente: Suceso no deseado que provoca la muerte, efectos negativos para la salud, lesión, daño o cualquier otra pérdida.

3.2 ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar): Ciclo de mejora continua o ciclo de Deming. Se representa en inglés como ciclo PDCA (plan, do, check, act).

3.3 estrategias: Planes estructurados para lograr objetivos.

3.4 gestión integrada: Parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión. Surge de la integración de las gestiones de la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.

3.5 integración: Acción y efecto de aunar, dos o más políticas, conceptos, corrientes, etc., divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que las sintetice.

3.6 integración de los elementos comunes: Integración de los elementos de gestión de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, en lo que se refiere a documentación aplicable e implementación de los mismos.

3.7 mapa de procesos: Representación gráfica de la secuencia e interacción de los diferentes procesos que tienen lugar en una organización.

NOTA – El mapa de procesos es una herramienta de gran utilidad para la evaluación de los procesos de trabajo, contribuye a hacer visible el trabajo que se lleva a cabo en una organización de una forma distinta a como normalmente se percibe.

3.8 metas: Conjunto de requisitos detallados de actuación, cuantificados siempre que sea posible, aplicables a la organización o a partes de ésta.

3.9 nivel de madurez: Medida de la capacidad de una organización para alcanzar resultados a través de su conocimiento y experiencias en la aplicación de los sistemas de gestión.

3.10 parte interesada: Persona o grupo que tiene interés en el desempeño o éxito de la organización.

3.11 plan de integración: Programa de actividades planificadas cuyo objetivo es integrar los sistemas de gestión. El plan se desarrolla como fruto de un análisis previo, y suele contener los objetivos a conseguir, acciones a tomar, plazos, responsables y recursos.

3.12 política integrada de gestión: Directrices y objetivos generales de una organización, expresados formalmente por la alta dirección y relacionados con la gestión integrada de los sistemas.

3.13 riesgo: Combinación de la probabilidad y las consecuencias que se derivan de la materialización de un suceso peligroso especificado.

3.14 sistema integrado de gestión (SIG): Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas.

4 ESTRUCTURA DEL PROCESO DE INTEGRACIÓN

El proceso de integración de los sistemas de gestión de esta norma está basado en el ciclo PHVA (véase la figura 1), por ser éste un método de probada eficacia y rentabilidad, y porque facilita el desarrollo de un proyecto de integración de sistemas. Este proceso tiene por objetivo la definición e implantación en condiciones controladas de un plan de integración desarrollado específicamente en función de los objetivos, contexto y nivel de madurez de la organización.

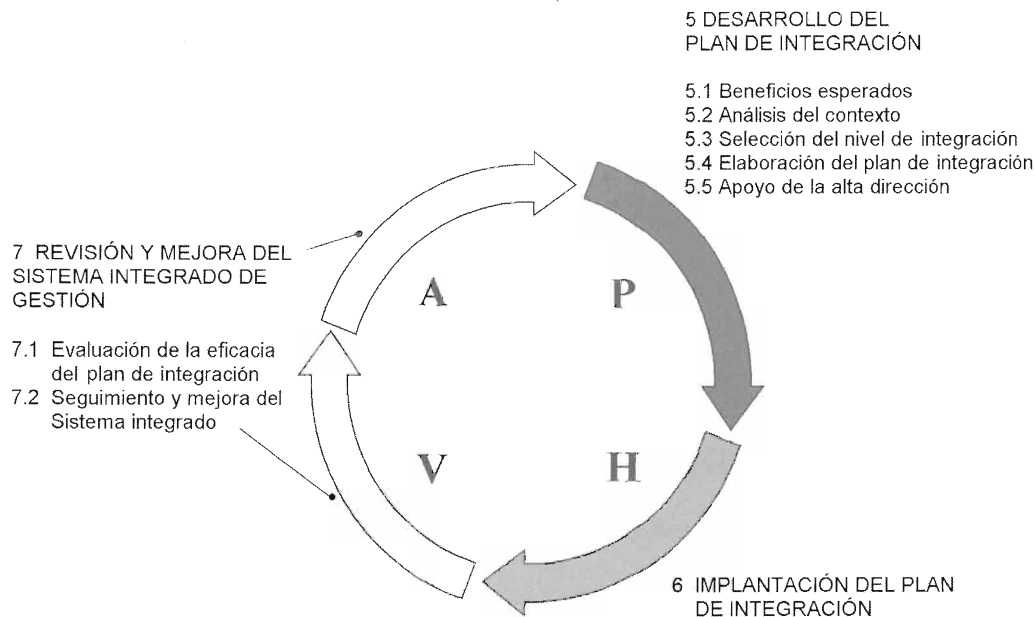


Fig. 1 – Aplicación del ciclo de mejora continua al proceso de integración de sistemas de gestión

Por ello el proceso de integración está estructurado en las siguientes tres grandes **etapas**, que se reflejan en el diagrama de flujo del proceso de integración de la figura 2 y que se desarrollan en los siguientes capítulos:

- En el capítulo 5: Desarrollo del plan de integración, que facilita las directrices para responder básicamente a las siguientes preguntas: ¿qué beneficios puedo esperar?, ¿qué voy a hacer?, ¿cuánto me va a costar?.
- En el capítulo 6: Implantación del plan de integración, que responde a la pregunta ¿cómo lo voy a hacer?.
- En el capítulo 7: Revisión y mejora, que responde a las preguntas ¿es eficaz y rentable la integración adoptada? ¿necesita mejoras?

Además, esta norma contempla los **elementos** identificados como críticos para el éxito en el proceso de integración, como son los siguientes:

- En el apartado 5.1: Identificación de los beneficios a conseguir.
- En el apartado 5.2: Análisis del contexto de la organización (riesgos, limitaciones, nivel de madurez en el uso de sistemas).
- En el apartado 5.3: Selección del nivel de integración adecuado a las posibilidades de la organización.
- En el apartado 5.5: Involucración en el proyecto de la alta dirección y asignación de los recursos necesarios.
- En el capítulo 6: Actualización de la estructura funcional, coordinación, comunicación, involucración del personal afectado, formación, redefinición de los procesos y documentación asociada.

5 DESARROLLO DEL PLAN DE INTEGRACIÓN

Es recomendable documentar los resultados alcanzados en la aplicación de los apartados 5.1, 5.2, y 5.3, con objeto de obtener el plan de integración descrito en el apartado 5.4.

5.1 Beneficios esperados de la integración

Este apartado responde a las preguntas:

- ¿qué beneficios podemos obtener de esta inversión?
- ¿qué dificultades deberemos superar en el proceso de integración?

La integración de sistemas alcanza normalmente a varias áreas de la organización, consume recursos, puede conllevar cambios funcionales y, en función de su complejidad, durar un considerable periodo. Por ello, teniendo en cuenta que las organizaciones poseen limitados recursos y gran cantidad de áreas de mejora potenciales, es necesario conocer el balance existente entre los beneficios esperados y los recursos necesarios, con objeto de asignar a este proyecto (integración), la prioridad adecuada y el apoyo de la alta dirección.

Por tanto en primer lugar, la organización debe identificar claramente cuáles son los beneficios que espera alcanzar.

Ejemplos de posibles beneficios son:

- *Aumento de la eficacia y eficiencia en la gestión de los sistemas y en la consecución de los objetivos y las metas.*
- *Mejora de la capacidad de reacción de la organización frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas.*
- *Mayor eficiencia en la toma de decisiones por la dirección, al disponer de una visión global de los sistemas.*
- *Simplificación y reducción de la documentación y los registros.*
- *Reducción de recursos y del tiempo empleado en la realización de los procesos integrados.*
- *Reducción de costes del mantenimiento del sistema y de evaluación externa (simplificación del proceso de auditoría).*
- *Mejora de la percepción y de la involucración del personal en los sistemas de gestión, favoreciendo que toda la organización hable un único lenguaje de gestión.*
- *Mejora tanto de la comunicación interna como de la imagen externa, alcanzando mayor confianza de clientes y proveedores.*

Asimismo la organización puede intentar definir las posibles dificultades con las que se puede encontrar, al objeto de planificar medidas que reduzcan su impacto.

Ejemplos de posibles dificultades:

- *Dificultades derivadas de la resistencia al cambio por parte de la alta dirección y del personal de la organización.*
- *Necesidad de recursos adicionales específicos para planificar y ejecutar el plan de integración.*
- *Dificultad para elegir el nivel de integración adecuado al nivel de madurez de la organización.*
- *Mayor necesidad de formación del personal implicado en el sistema integrado de gestión.*

Este inventario de beneficios esperados y dificultades potenciales, junto a los resultados del análisis del contexto (apartado 5.2) y método de integración (apartado 5.3), servirán para elaborar un balance que justifique la inversión que supone el proyecto de integración.

5.2 Análisis del contexto

Este apartado sirve para responder a las siguientes preguntas:

- *¿qué capacidad y experiencia posee mi organización para abordar el proceso de integración?*
- *¿cuáles son las necesidades y expectativas de mis clientes y otras partes interesadas a las que debe satisfacer mi sistema integrado?*
- *¿qué sistemas de gestión posee mi organización para dar respuesta a esas necesidades?*
- *¿qué riesgos tiene la integración en mi organización?*

La organización debería realizar un análisis del contexto, que sirva para identificar el mejor método de integración posible y los recursos necesarios para su ejecución.

El contenido de este análisis debe contemplar al menos, los aspectos siguientes:

a) MADUREZ: Nivel de madurez o capacidad para la gestión por procesos.

Para determinar el nivel de madurez puede utilizarse el método de evaluación facilitado en el anexo C.

- Experiencia y eficacia en el uso de los sistemas de gestión y en el uso de herramientas de gestión.
- Estructura organizativa y funcional de la organización.
- Nivel de competencias del personal de la organización.

b) COMPLEJIDAD: Nivel de las necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas (en el momento actual y en el medio plazo).

- Requisitos de clientes, de la sociedad y del personal de la organización. Requisitos de accionistas, propietarios o miembros societarios.
- Otros requisitos sectoriales o sociales que suscriba la organización.
- Estrategias de la propia organización.

c) ALCANCE: Extensión de los sistemas de gestión

- Inventario de los sistemas y normas de gestión implantados.
- Productos/servicios afectados por los sistemas de gestión actuales y futuros.
- Procesos involucrados en los sistemas de gestión y su documentación (mapa de procesos) para todos los sistemas.

d) RIESGO: Nivel de riesgo debido a incumplimientos legales o fallos asociados al proceso de integración

- Grado de cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, asociados a los productos y servicios, a los aspectos ambientales y a la seguridad de los trabajadores y entornos de trabajo.
- Nivel de riesgo y valoración de las consecuencias inherentes al incumplimiento legal.
- Nivel de riesgo y valoración de las consecuencias o fallos derivados del proceso de implantación de la integración.

Se recomienda que la organización realice un análisis individual de cada una de estas variables, así como un análisis de su interrelación. Los resultados los puede clasificar en bajo, medio y alto, para facilitar su uso en el apartado 5.3 siguiente.

Una vez que la organización haya realizado un análisis de los aspectos relacionados anteriormente estará en disposición de elegir el nivel de integración apropiado, siguiendo las etapas del diagrama de flujo de la figura 2.

NOTA 1 - La máxima eficacia del análisis se consigue al involucrar a todas las partes afectadas como pueden ser, los representantes de la dirección de los sistemas de gestión a integrar, las funciones implicadas en el sistema que se consideren necesarias y la alta dirección.

NOTA 2 - Como herramienta de gestión para el análisis de la situación de partida, puede ser interesante que la organización realice un análisis DAFO (análisis de las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) de su situación u otra técnica similar.

5.3 Selección del método de integración

Este apartado establece las directrices para contestar a la siguiente pregunta: ¿qué método de integración puede aplicar mi organización, en función de mi nivel de madurez y de mi contexto?.

5.3.1 Posibles métodos de integración mediante la gestión por procesos. Esta norma está basada en la gestión por procesos como mejor método para la integración de los sistemas de gestión. La gestión por procesos no sólo es una técnica, sino que su implantación requiere un cambio cultural en la organización, es decir, un suficiente desarrollo de su nivel de madurez o de experiencia en la gestión.

La aplicación de la gestión por procesos a los procesos productivos normalmente conlleva cambios organizativos (organigrama, responsabilidades, etc.) derivados de la necesidad de dotar a los “propietarios de procesos” de la responsabilidad, autoridad y capacidad necesaria para su gestión, así como para la gestión unificada de los requisitos y factores de los diferentes sistemas que se encuentran en cada proceso. Por ello, mayores niveles de gestión por procesos, requieren mayores niveles de madurez y viceversa.

Asimismo, la gestión por procesos se puede aplicar paulatinamente limitando su aplicación a ciertos procesos, áreas o sistemas, o aplicarla a la totalidad de los procesos de la organización. Por ello, en esta norma se recomiendan tres métodos de integración cuya aplicación está ligada al nivel de madurez o experiencia que posee la organización en la gestión por procesos.

Estos tres métodos son escalonados y complementarios, y su aplicación progresiva supone una mayor capacidad y calidad de la gestión de la organización.

Posibles métodos de integración a utilizar según el nivel de madurez:

1) Método Básico: Es un método muy rentable ya que requiere una inversión pequeña y se obtienen resultados importantes a corto plazo, debido a la optimización de los recursos destinados a la gestión de la documentación y a la gestión integrada de algunos procesos.

Este método no requiere experiencia en la gestión por procesos, y es abordable por todo tipo de organizaciones.

Las acciones que, a modo de ejemplo, pueden llevarse a cabo en este estadio son las siguientes:

- a) Integrar las políticas de cada sistema de gestión en una política única de sistema integrado de gestión.
- b) Integrar en un único “Manual” de gestión (directrices generales de actuación) la documentación de los sistemas de gestión que se aplican.
- c) Definir las responsabilidades y funciones del personal relacionado con los procesos críticos para la gestión de la calidad, seguridad o gestión ambiental del producto o servicio.
- d) Integrar la gestión de algunos procesos organizativos comunes a los dos o tres sistemas teniendo en cuenta los requisitos de cada sistema. Integrar también la documentación de estos procesos.

Ejemplos de procesos que son abordados en esta etapa son:

- Identificación y acceso a los requisitos legales.
- Elaboración y gestión de los documentos y registros.
- Gestión de no conformidades, y oportunidades de mejora.
- Auditoría y evaluación interna.

- 2) Método Avanzado: Este método supone la continuación natural del método “Básico”, y su rentabilidad se consigue normalmente a medio plazo, ya que se requiere cierta experiencia para implantar eficazmente la gestión por procesos.

Para aplicar este método se necesita un nivel de madurez en la gestión por procesos suficiente, que supone alcanzar o superar el nivel 2 de la tabla del anexo C. Por ello, intentar aplicar este método sin la necesaria experiencia en la gestión por procesos puede suponer la aparición de problemas durante la integración.

Las acciones que, a modo de ejemplo, pueden ser abordadas en este estadio son las siguientes:

- a) Desarrollo de un mapa de procesos que integra para los diferentes sistemas de gestión, los procesos gestión o estratégicos, los procesos operativos o clave y los procesos de soporte, y sus interrelaciones.
- b) Definición y gestión de los procesos que contemplan entre otros los siguientes factores: definición de propietarios, objetivos, indicadores, elementos de entrada y salida de los procesos, instrucciones que aplican a requisitos de varios sistemas, formación, planificación, procesos relacionados con el cliente, compras, producción y prestación del servicio, mantenimiento, equipos de seguimiento y medición, etc.
- c) Revisión y mejora sistemática de los procesos teniendo en cuenta los requisitos de cada sistema.

Ejemplos de procesos que se pueden integrar son:

- Revisión por la dirección.
- Comunicación, información y participación.
- Procesos productivos y procesos críticos para la calidad, seguridad o gestión ambiental del producto o servicio.

- 3) Método Experto: Este método supone la continuación natural del método “Avanzado”, y es un método muy rentable, ya que supone extender la integración a corto plazo del sistema de gestión por procesos existente a otras áreas o aspectos no contemplados hasta ahora, sin inversión adicional. Se pueden conseguir grandes resultados si se alinean los procesos con las estrategias de la organización.

Se requiere una gran experiencia en la gestión por procesos para aplicar este método (superior a 2 según la tabla del anexo C).

Las acciones que, a modo de ejemplo, pueden ser abordadas en este estadio son las siguientes:

- a) Establecer objetivos y metas, e indicadores integrados, así como “desplegar” los objetivos e indicadores a los procesos y subprocesos.
- b) Incluir la “voz del cliente”, a los proveedores y otras partes interesadas en el diseño de todos los procesos.
- c) Extender la gestión por procesos a las actividades administrativas y económicas.
- d) Involucrar a los proveedores en la mejora de los procesos.

5.3.2 Selección del método de integración. La organización puede seguir el diagrama de flujo de la figura 2 para identificar el método de integración más apropiado a su situación específica y nivel de madurez. Para ello se necesita conocer los resultados de los análisis realizados de acuerdo con los apartados 5.1 y 5.2.

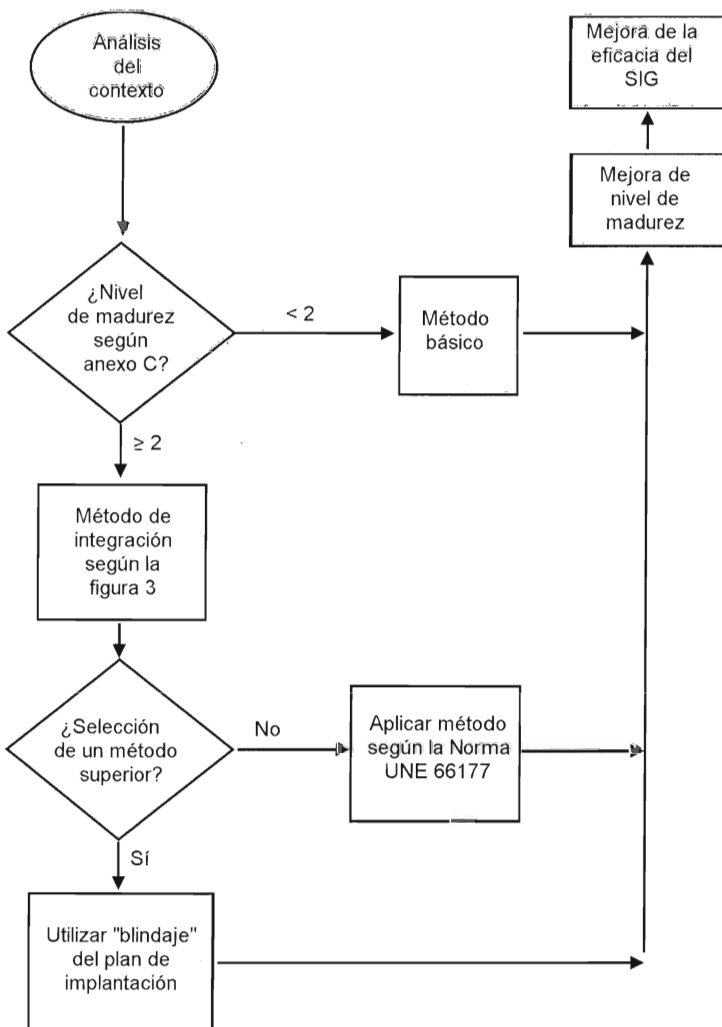


Fig. 2 – Diagrama de flujo para identificar el método de Integración apropiado

Para identificar el método de integración, el primer paso que la organización debe dar es aplicar el resultado del análisis del apartado 5.2 en relación al nivel de madurez de la organización en la gestión por procesos y, de esta forma, utilizar un método de integración adecuado a su capacidad o nivel de madurez.

Para ello, la organización puede utilizar el método de autoevaluación del anexo C. De la aplicación de este método resulta que:

- Si la organización ve reflejado su nivel de madurez en la gestión por procesos en la situación descrita en el nivel 1 de la tabla del anexo C, o no completa los requisitos descritos en el nivel 2 de la tabla, se recomienda que opte por el “Método Básico de Integración”, ya que su capacidad de gestión así lo aconseja.
- Si la organización completa o supera los requisitos descritos en el nivel 2 de la tabla del anexo C, debe utilizar la figura 3 para conocer cuál es el método de integración apropiado.

El siguiente paso es utilizar el gráfico de la figura 3. La organización entrará en él con los resultados de los análisis realizados de acuerdo con el apartado 5.2. Es decir, situará cada una de las variables analizadas en el apartado 5.2: Complejidad, Alcance y Riesgo en sus niveles alto, medio y bajo (eje x) y este resultado formará intersección con la recta del gráfico, identificando el método de integración correspondiente: básico, avanzado o experto (eje y).

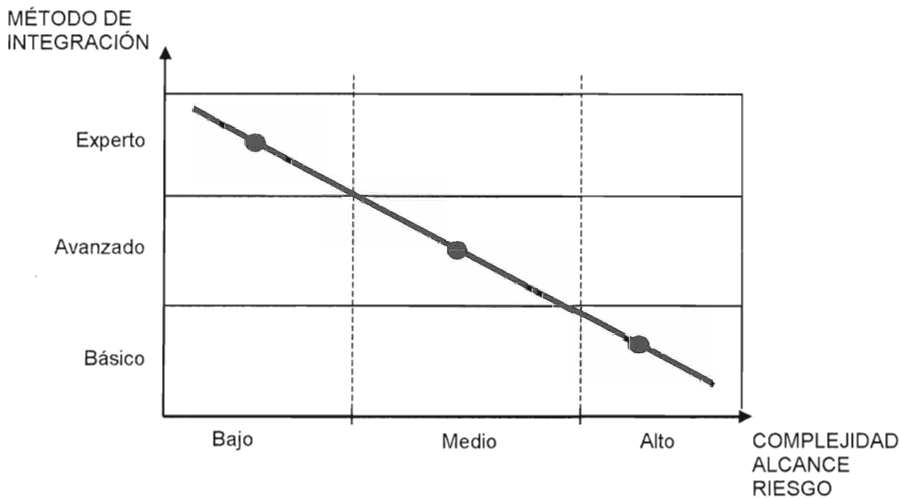


Fig. 3 – Gráfico para identificar el método de integración adecuado

Debido a que se conjugan simultáneamente diferentes variables, puede suceder que los puntos de intersección indiquen más de un método de integración (básico, avanzado, experto). Si la organización decide abordar la integración mediante un método superior es recomendable garantizar o “blindar” el plan de integración, con objeto de reducir el riesgo de problemas. En este caso se deben destinar una mayor cantidad de recursos al proceso de integración.

5.4 Elaboración del plan de integración

Como resultado de las actuaciones descritas en los apartados 5.1, 5.2 y 5.3, se debe elaborar un plan de integración que sirva para ejecutar eficazmente y de forma controlada la integración de los sistemas planificada.

El plan de integración debe responder al menos a las siguientes preguntas:

- ¿qué objetivos persigue la integración y cual es el contexto de la organización?
- ¿qué voy a integrar: sistemas, procesos, etc.?

- ¿cuáles son los resultados del análisis del contexto? (5.2)
- ¿cómo lo voy a integrar: método elegido (básico, avanzado, experto), gradual o total?
- ¿qué plan de comunicación se va a llevar a cabo?
- ¿quién es el responsable y coordinador del proyecto de integración?
- ¿qué actividades hay que realizar (programa que indique el “qué”, quién y cuándo)

Para la integración de sistemas de gestión es necesario partir de una buena identificación de los procesos de la organización y de sus interacciones. En definitiva, una buena definición de todos los procesos y un mapa de procesos, en el que se indiquen los vínculos o interacciones entre ellos, cuando existan. A título de ejemplo en el anexo E se incluye un mapa de procesos para el sistema integrado de los sistemas de gestión de la calidad, de gestión ambiental y de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

El plan de integración puede incluir los siguientes contenidos:

- Grado de cumplimiento de los requisitos de los diferentes sistemas de gestión implantados, y grado de cumplimiento esperado con la integración.
- Coste y rentabilidad o beneficios estimados de la integración.
- Impacto previsto de la integración en la organización (organigrama, aspectos legales, sociales, técnicos, etc.).
- Una matriz DAFO, donde se resuman las debilidades que pudieran dar lugar a amenazas para la organización y las fortalezas que pueden representar oportunidades para ella.
- Procesos a los que se va a aplicar la integración.
- Organización actual de los procesos y su documentación, y la nueva estructura propuesta.
- La composición y jerarquía de los nuevos documentos, los elementos integrados o específicos de cada sistema, etc.
- Recursos necesarios para desarrollar la integración a cada nivel.
- Acciones extraordinarias a realizar para minimizar los riesgos (“blindaje”) en el caso de que se haya decidido abordar la integración mediante un método de integración superior al resultante en la figura 3.

NOTA 1 - Para la definición de los procesos pueden ser muy útiles métodos como 5M (maquinaria, mano de obra, método, material, mantenimiento).

NOTA 2 - La identificación de los responsables, recursos y plazos para cada actividad prevista, facilita su gestión.

5.5 Apoyo de la alta dirección

Dada la extensión de las actividades, los cambios que pueden provocar y las funciones afectadas en un proyecto de integración, se precisa una buena coordinación, por lo que es muy difícil implantar un plan de integración si no se consigue el apoyo de la alta dirección.

El apoyo de la alta dirección es especialmente necesario en el caso de aplicar el método avanzado, ya que puede originar cambios importantes en la organización que necesitarán ineludiblemente el apoyo de la dirección. Esto no sucede cuando se aplica el método básico o el método experto, ya que en general no supone grandes cambios.

El apoyo de la alta dirección se debe plasmar en aportar los recursos necesarios para llevar a cabo el plan aprobado, apoyar las acciones previstas y realizar el oportuno seguimiento al proyecto.

Es importante que la alta dirección designe un responsable del proyecto o coordinador (normalmente el representante de la dirección) con autoridad y visión global de los sistemas y conocedor de la problemática de la empresa, a ser posible neutral frente a los sistemas ya existentes.

Por ello es recomendable presentar un informe a la alta dirección que describa el proyecto de integración que se desea llevar a cabo. Este informe, que puede ser el propio plan de integración o un resumen del mismo, debería contestar a las siguientes preguntas:

- ¿qué beneficios me va a proporcionar la integración y cuando?
- ¿qué objetivos persigue la integración?
- ¿qué inversión y rentabilidad esperada tiene el proyecto?
- ¿cuál es el contexto inicial de la organización? ¿cuáles son los riesgos y problemas a superar?
- ¿en que consiste el plan de integración?
- ¿cuándo termina el plan de integración?
- ¿puede tener el plan repercusiones en el organigrama, sociales o de otro tipo?
- ¿quién será el responsable del plan de integración?

Por ello, el informe puede estructurarse por ejemplo a través de los siguientes contenidos:

- inversión necesaria, rentabilidad y beneficios esperados;
- análisis del contexto (apartados 5.1, 5.2) y descripción de la situación futura indicando las actividades y funciones afectadas;
- método de integración propuesto (apartado 5.3);
- programa de actividades y organigrama del proyecto (apartado 5.4, capítulo 6);
- mecanismos de seguimiento (capítulo 7).

NOTA - Para la implementación de un sistema integrado de gestión los siguientes factores se consideran críticos:

- Apoyo, compromiso e implicación de los altos directivos;
- Visión global de la empresa y de sus factores clave para el éxito;
- Enfoque participativo.

6 IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE INTEGRACIÓN

6.1 Plan de integración

La tarea del coordinador puede verse facilitada enormemente si se forma un comité o equipo de integración con los responsables de los distintos departamentos o sistemas a integrar (o sus respectivas áreas funcionales), y se planifican reuniones periódicas.

A las reuniones del equipo de integración, deberían asistir también los responsables de los procesos involucrados.

El equipo de integración puede planificar, entre otros, los siguientes asuntos:

- Un plan de comunicación sobre el plan de integración, que posibilite la involucración y la adhesión del personal afectado en el proyecto.

NOTA - Debido a que el sistema integrado de gestión se suele basar en la familia de Normas ISO 9000, se corre el peligro de encontrar una menor involucración del personal con los sistemas de gestión ambiental o de seguridad y salud en el trabajo, por lo que es recomendable garantizar las actividades de sensibilización en estas áreas.

- Consensuar la nueva interrelación de los procesos objeto de la integración.
- Definir responsables o “propietarios” de los procesos.
- Programar un calendario de reuniones para integrar cada uno de los procesos.
- La revisión y elaboración de los procesos y sus documentos, contemplando la elaboración de un único documento de gestión o “manual” que describa el sistema integrado de gestión.

NOTA 1 - Con objeto de promover la implicación del personal hasta los objetivos comunes, es recomendable integrar en una única política los aspectos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.

NOTA 2 - Para evitar solapes de autoridad se recomienda establecer una clara definición de responsabilidades. En el caso de que existan diferentes responsables para los sistemas, se debe prestar especial atención para coordinar sus intereses hacia los objetivos comunes. En este caso, puede ser aconsejable el uso de herramientas de trabajo en equipo.

NOTA 3 - La integración de los aspectos relativos a la calidad, seguridad y salud en el trabajo y el medio ambiente de los productos desde la fase de diseño aumenta la rentabilidad de los procesos.

NOTA 4 - Los documentos deberían desarrollarse aplicando criterios de máxima simplicidad y operatividad.

NOTA 5 - Normalmente el proceso de integración conlleva mucho trabajo en equipo. Por ello, se recomienda evitar discusiones por problemas de detalle o por competencias funcionales.

6.2 Seguimiento del plan de integración

La organización debería programar el seguimiento del plan de integración con una frecuencia que permita valorar el cumplimiento de los objetivos previstos y prever los cambios al plan que permitan el éxito de la integración. Los cambios conllevan normalmente la actualización del plan.

Los informes de la revisión deberían distribuirse a todas las partes implicadas en el proceso de integración.

7 REVISIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Una vez implantado el sistema integrado de gestión, se recomienda incorporar su revisión periódica en la “revisión por la dirección” de acuerdo con los requisitos de las normas de gestión aplicables. Por ello, los resultados de las revisiones del plan de integración deberían ser considerados en la revisión general del sistema por la alta dirección.

La revisión del sistema integrado de gestión tiene ventajas sobre la revisión individual de cada sistema, ya que permite:

- un análisis global de los hechos y los resultados;
- mejorar la coherencia de las decisiones; y
- determinar las prioridades en los diferentes ámbitos del sistema integrado de gestión, aprovechando todas las sinergias disponibles.

Es recomendable que las oportunidades de mejora surgidas de la revisión se gestionen de acuerdo al procedimiento general de mejora de la organización. Asimismo es recomendable aplicar el enfoque basado en procesos a las acciones de mejora, de tal forma que no se separen éstas por cada sistema de gestión, sino tratarlas por procesos, salvo que existan situaciones específicas que así lo aconsejen.

8 BIBLIOGRAFÍA

Familia de normas de gestión de la calidad UNE-EN ISO 9000.

Familia de normas de gestión ambiental UNE-EN ISO 14000.

OHSAS 18001:1999 – *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Especificación.*

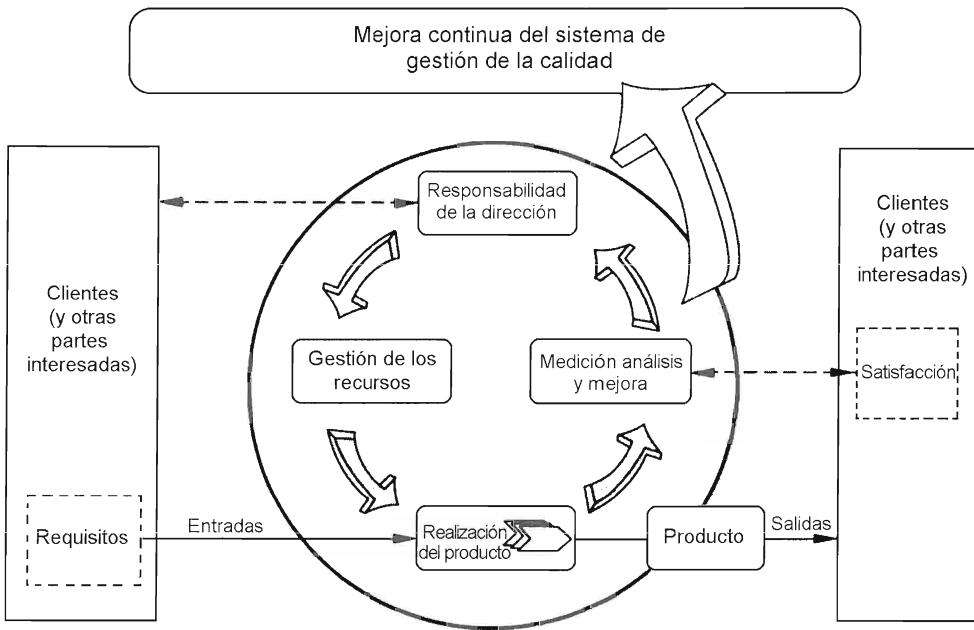
Especificaciones sobre gestión de prevención de riesgos laborales.

UNE-EN ISO 19011:2002 – *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.*

UNE 66174:2003 – *Guía para la evaluación del sistema de gestión de la calidad según la Norma UNE-EN ISO 9004:2000. Herramientas y planes de mejora.*

ANEXO A (Informativo)

EL CICLO PHVA APLICADO A LA INTERPRETACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN



Leyenda

- ▶ Actividades que aportan valor
- - -▶ Flujo de información

Fig. A.1 – Elementos de un sistema de gestión de calidad según ISO 9001

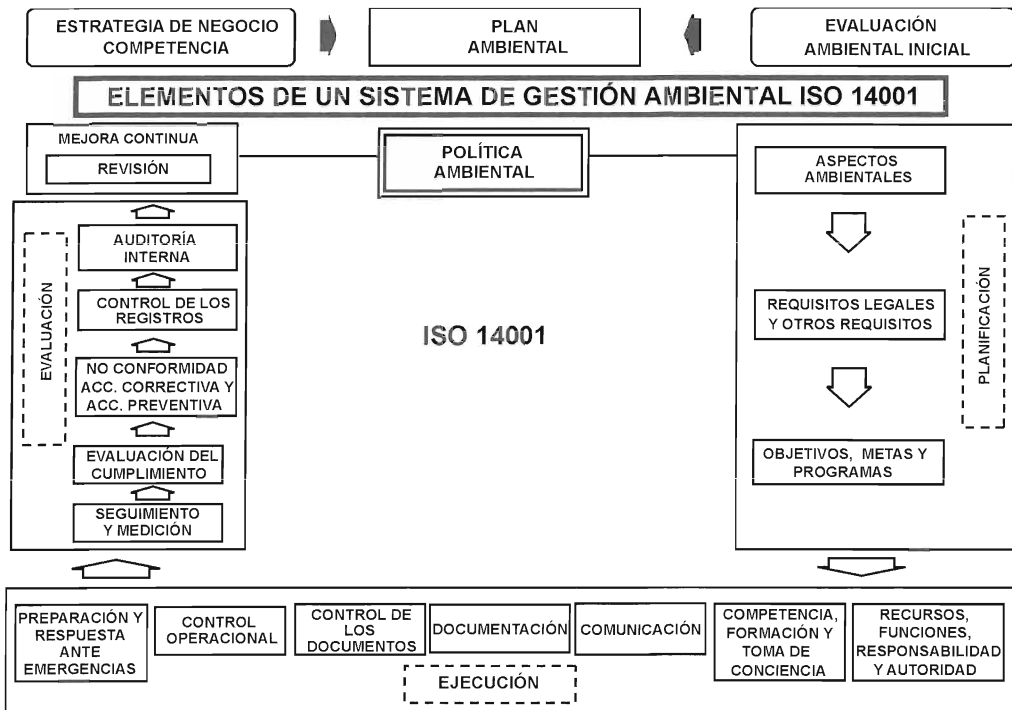


Fig. A.2 – Elementos de un sistema de gestión ambiental según ISO 14001

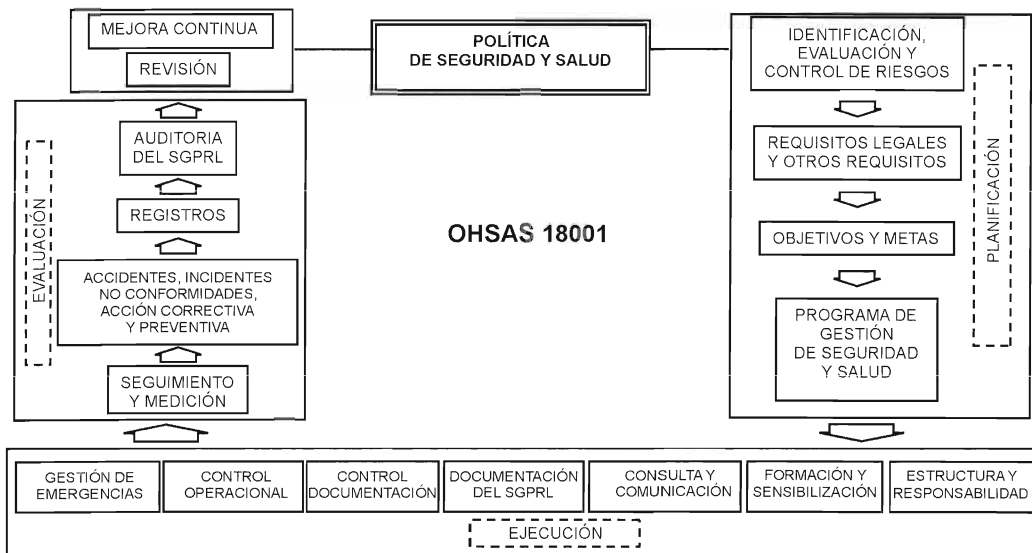


Fig. A.3 – Elementos de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo según OSHAS 18001

ANEXO B (Informativo)

**TABLA DE CORRESPONDENCIA PARA SISTEMAS INTEGRADOS DE
GESTIÓN ENTRE LAS NORMAS ISO 14001:2004, ISO 9001:2000 Y OSHAS 18001:1999**

En este anexo se indican los elementos que podrían formar un sistema integrado de gestión según las Normas UNE-EN ISO 9001:2000, UNE-EN ISO 14001:2004 y OSHAS 18001:1999. Asimismo se indica la correspondencia de cada elemento con los requisitos de las tres normas.

INTEGRACIÓN PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	REQUISITOS ISO 9001	REQUISITOS ISO 14001	SISTEMA DE PRL
Sistema integrado de gestión	-	-	-
Requisitos generales	4.1	4.1	4.1
Procesos (identificación e interacción)	-	-	-
Aspectos medioambientales (identificación y evaluación)	5.2, 7.2.1, 7.2.2	4.3.1	4.3.1
Riesgos laborales (identificación y evaluación)	-	-	-
Requisitos legales y otros requisitos	5.2, 7.2.1, 7.2.2	4.3.2	4.3.2
Requisitos de la documentación	4.2	4.4.4	4.4.4
Estructura documental	-	-	-
Control de la documentación	4.2.3	4.4.5	4.4.5
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	4.5.3
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	4.4.1
Política del Sistema	5.3	4.2	4.2
Objetivos y metas	5.4.1	4.3.3	4.3.3
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	4.1
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	4.4.1
Representante de la Dirección	5.5.2	4.4.1	4.4.1
Información, comunicación (interna y externa) y participación	5.5.3, 7.2.3	4.4.3	4.4.3
Revisión por la dirección	5.6	4.6	4.6
Gestión de los recursos	6	4.4.1	4.4.1
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	4.4.1
Recursos humanos	6.2	4.4.1	4.4.1
Infraestructura	6.3	4.4.1	4.4.1
Ambiente de trabajo	6.4	4.4.1	4.4.1

(Continúa)

INTEGRACIÓN PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	REQUISITOS ISO 9001	REQUISITOS ISO 14001	SISTEMA DE PRL
Implantación y funcionamiento	–	–	–
Planificación de la realización del producto (incluir calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo)	7.1	4.4.6	4.4.6
Procesos relacionados con el cliente.	7.2	4.4.6	4.4.6
Diseño y desarrollo	7.3	4.4.6	4.4.6
Compras (incluir calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo)	7.4	4.4.6	4.4.6
Producción y prestación del servicio	7.5	4.4.6	4.4.6
Control de los procesos (incluir calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo)	7.5.1	4.4.6	4.4.6
Validación de los procesos	7.5.2	4.4.6	4.4.6
Identificación y trazabilidad	7.5.3	4.4.6	4.4.6
Propiedad del cliente	7.5.4	4.4.6	4.4.6
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	4.4.6
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	4.5.1
Emergencias	–	4.4.7	–
Medida, análisis y mejora	–	–	–
Seguimiento y medición	8.1	4.5.1	4.5.1
Satisfacción del cliente	8.2.1	4.5.1	4.5.1
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	4.5.4
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	4.5.1
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	–	–
Seguimiento y medición medioambiental	–	4.5.1	–
Seguimiento y medición de las condiciones de PRL	–	–	4.5.1
Evaluación del cumplimiento de la legislación	–	4.5.2	–
No conformidades	8.3, 8.5.2, 8.5.3	4.5.3	4.5.2
Accidentes e incidentes	–	4.4.7	4.4.7
Análisis de datos	8.4	4.5.1	–
Mejora: acciones correctivas y preventivas	8.3, 8.5.2, 8.5.3	4.5.3	4.5.2

(Fin)

ANEXO C (Normativo)

TABLA PARA LA EVALUACIÓN DEL NIVEL DE MADUREZ EN LA GESTIÓN POR PROCESOS

La tabla incluida a continuación es necesaria para aplicar los apartados 5.2 y 5.3 de esta norma. Describe las características de los cinco niveles de madurez posibles de los sistemas de gestión de la organización, identificando situaciones habituales para reconocerlos. El paso a un nivel superior supone que se satisface el nivel anterior.

	Descripción del Nivel de Madurez	Descripción de posibles situaciones de los sistemas de gestión
1	<p>INICIAL: Sin aproximación formal: La actividad o proceso se realiza total o parcialmente, pero no se documenta de manera adecuada.</p>	<p>No es tenida en cuenta la voz del cliente, ni hay evidencia de mejora en los procesos y actividades. No se han establecido los procesos ni los propietarios del proceso. No se han definido las responsabilidades, en relación a los procesos. Información limitada sólo a los procesos clave.</p>
2	<p>BÁSICO: Aproximación reactiva: La actividad o proceso se realiza totalmente y se documenta de manera adecuada existiendo mínimos datos de su seguimiento y revisión para la mejora.</p>	<p>El sistema de gestión se basa en procedimientos, registros e instrucciones, que aseguran la calidad del producto o servicio. Se evalúa a los proveedores de manera sistemática, y existen criterios de evaluación, pero no se les tiene en cuenta en el diseño de los procesos. Se han definido y comunicado las responsabilidades y funciones del personal relacionado con los procesos críticos para la calidad, seguridad o gestión ambiental del producto o servicio. Satisface la Norma UNE-EN ISO 9001.</p>
3	<p>AVANZADO: Aproximación del sistema formal estable: La actividad o proceso se realiza y revisa; se toman acciones derivadas del seguimiento y análisis de datos. Existe tendencia a la mejora en etapas tempranas del proceso.</p>	<p>El sistema de gestión de la calidad se ha basado en la identificación y documentación de los procesos de gestión o estratégicos, los procesos operativos o clave y los procesos de soporte, y sus interrelaciones, conformando así el mapa de procesos de la organización. Están identificados los elementos de entrada y salida de los procesos. Los procesos son revisados y mejorados de manera regular. También se han definido objetivos concretos cuantitativos, para lo que existe el consiguiente indicador de seguimiento. El personal conoce los procesos y es debidamente formado para el desempeño de sus funciones dentro de ellos. Se definen y comunican, propietarios y personal vinculado para todos los procesos. Se incluye la voz del cliente, proveedores y otras partes interesadas en el diseño de los procesos. La dirección asegura que todos los procesos son eficaces para satisfacer a los clientes. La dirección ha definido un plan operativo para gestionar los procesos, donde se incluye: requisitos de entrada y salida, verificación y validación, oportunidades y acciones de mejora de procesos.</p>

(Continúa)

Descripción del Nivel de Madurez	Descripción de posibles situaciones de los sistemas de gestión
<p>4 EXPERTO: Énfasis en la mejora continua: La actividad o proceso se realiza, se revisa y se toman acciones derivadas del análisis de los datos. El proceso es eficaz y eficiente. Tendencia mantenida a la mejora.</p>	<p>Existe evidencia de la mejora de los procesos gracias a la revisión sistemática. Los procesos de gestión sistematizados incluyen actividades administrativas y económicas. Los procesos del sistema cuentan con su propietario y personal vinculado identificado. Existe un despliegue completo de indicadores y objetivos en todos los procesos y subprocesos. Existe evidencia de la mejora de los procesos gracias a la revisión sistemática, bien a través de auto-evaluaciones, revisiones del sistema por la dirección, u otras. La organización se enfoca hacia la mejora de los procesos, para asegurar la creación de valor para todas las partes interesadas. Se involucra a los proveedores en la mejora de los procesos. Se han establecido alianzas con proveedores para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos. La organización revisa periódicamente el desempeño del proceso para asegurar su coherencia con el plan operativo.</p>
<p>5 PREMIO: Desempeño de “mejor en su clase”: La actividad se realiza y se revisa teniendo en cuenta lo que hacen los mejores en el sector y midiendo el nivel de satisfacción de las partes afectadas y se toman acciones derivadas del seguimiento de la revisión. Se mide la eficacia y eficiencia de la actividad y se mejora continuamente para optimizarla.</p>	<p>Los procesos están optimizados y sus propietarios innovan con el fin de buscar nuevas oportunidades de mejora, por ejemplo mediante actividades planificadas y actividades de benchmarking. Los procesos guían la organización hacia la total satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.</p>

(Fin)

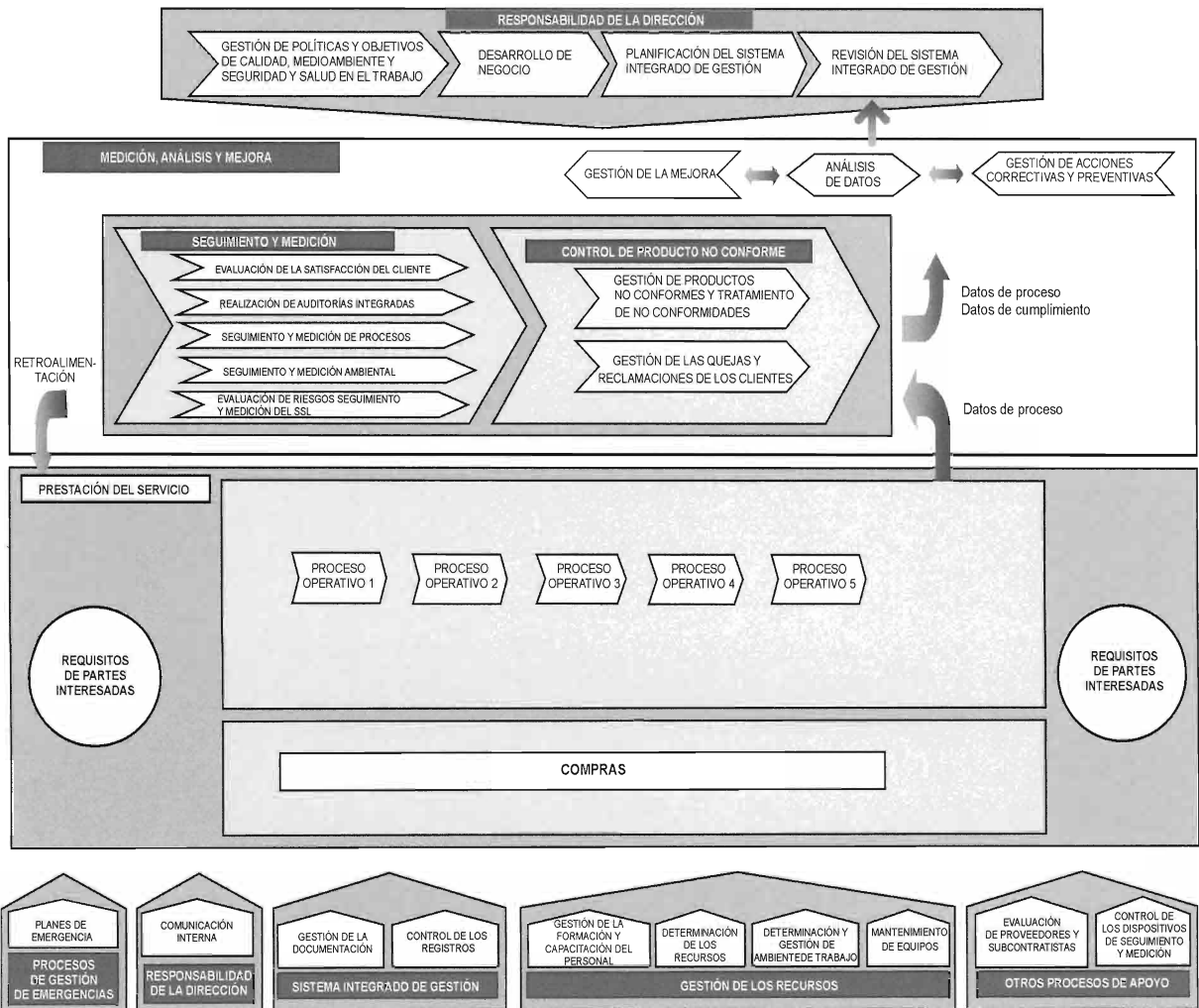
ANEXO D (Informativo)

EJEMPLO DE PROCESOS Y DOCUMENTOS COMUNES Y
ESPECÍFICOS DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

PROCESOS Y DOCUMENTOS COMUNES A LOS TRES SISTEMAS		
<ul style="list-style-type: none"> - Manual del sistema integrado (incluye política, organización y descripción del sistema). - Objetivos y metas (programa de gestión). Indicadores globales - Revisión por la dirección. - Identificación y acceso a los requisitos legales y otros suscritos. - Comunicación, información y participación. - Elaboración y gestión de los documentos. - Gestión de los registros. - No conformidades, acciones correctivas y preventivas. - Auditorías internas. - Evaluación del cumplimiento de los requisitos legales y otros suscritos voluntariamente por la organización. - Mapa de procesos del sistema (definición de los procesos y sus interrelaciones). - Gestión de los procesos. - Documentación de procesos identificados: recursos humanos, planificación, procesos relacionados con el cliente, compras, producción y prestación del servicio, mantenimiento, equipos de seguimiento y medición, etc. 		
PROCESOS Y DOCUMENTOS ESPECÍFICOS RELEVANTES DE CADA SISTEMA		
Calidad	Gestión Ambiental	Gestión de la PRL
Fichas de procesos específicas de calidad e instrucciones de trabajo: satisfacción del cliente. Instrucciones técnicas asociadas a las fichas de procesos (implementación y seguimiento y medición)	Identificación y evaluación de los aspectos ambientales. Instrucciones técnicas asociadas a las fichas de procesos (implementación y seguimiento y medición).	Identificación y evaluación de riesgos laborales. Fichas de puestos de trabajo y de equipos de trabajo. Instrucciones técnicas asociadas a las fichas de procesos (implementación y seguimiento y medición). Gestión de los equipos de protección personal. Vigilancia de la salud de los trabajadores.
	Emergencias. Investigación de accidentes.	

ANEXO E (Informativo)

EJEMPLO DE MAPA DE PROCESOS PARA EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, AMBIENTAL Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO



Octubre 2002

TÍTULO

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

(ISO 19011:2002)

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011:2002)

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental (ISO 19011:2002)

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 19011 de octubre de 2002, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 19011:2002.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN 30011-1 de diciembre de 1993, UNE-EN 30011-2 de diciembre de 1993, UNE-EN 30011-3 de diciembre de 1993, UNE-EN ISO 14010 de abril de 1997, UNE-EN ISO 14011 de abril de 1997 y UNE-EN ISO 14012 de abril de 1997.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

ICS 03.120.20; 13.020.10

Sustituye a EN ISO 14010:1996, EN ISO 14011:1996,
EN ISO 14012:1996, EN 30011-1:1993, EN 30011-2:1993
y EN 30011-3:1993

Versión en español

**Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
de la calidad y/o ambiental
(ISO 19011:2002)**

**Guidelines for quality and/or
environmental management systems
auditing
(ISO 19011:2002)**

**Lignes directrices pour l'audit des
systèmes de management de la qualité
et/ou de management environnemental
(ISO 19011:2002)**

**Leitfaden für Audits von
Qualitätsmanagement- und/oder
Umweltmanagementsystemen
(ISO 19011:2002)**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2002-09-09. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

ANTECEDENTES

Este documento (ISO 19011:2002) ha sido preparado por los Comités Técnicos ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad* y el ISO/TC 207 *Gestión ambiental* en colaboración con CMC.

Esta norma europea deberá recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de abril de 2003, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deberán anularse antes de finales de abril de 2003.

Este documento anula a las Normas EN ISO 14010:1996, EN ISO 14011:1996, EN ISO 14012:1996, EN 30011-1:1993, EN 30011-2:1993 y EN 30011-3:1993.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma Internacional ISO 19011:2002 ha sido aprobado por CEN como Norma Europea EN ISO 19011:2002 sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	6
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....	7
INTRODUCCIÓN	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	9
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	9
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	9
4 PRINCIPIOS DE AUDITORÍA	11
5 GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA.....	11
5.1 Generalidades	11
5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoría.....	13
5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría	14
5.4 Implementación del programa de auditoría	15
5.5 Registros del programa de auditoría	16
5.6 Seguimiento y revisión del programa de auditoría	16
6 ACTIVIDADES DE AUDITORÍA	16
6.1 Generalidades	16
6.2 Inicio de la auditoría	18
6.3 Revisión de la documentación	20
6.4 Preparación de las actividades de auditoría <i>in situ</i>	20
6.5 Realización de las actividades de auditoría <i>in situ</i>	21
6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.....	26
6.7 Finalización de la auditoría	27
6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría	28
7 COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES	28
7.1 Generalidades	28
7.2 Atributos personales	29
7.3 Conocimientos y habilidades	29
7.4 Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías	32
7.5 Mantenimiento y mejora de la competencia	33
7.6 Evaluación del auditor	34

PRÓLOGO

ISO (la 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 (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales aceptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos para votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 19011, ha sido preparada conjuntamente por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité 3, *Tecnologías de apoyo* y el Comité Técnico ISO/TC 207 *Gestión ambiental*, Subcomité 2, *Auditoría ambiental e investigaciones ambientales relacionadas*.

Esta primera edición de la Norma ISO 19011 anula y reemplaza a las Normas ISO 10011-1:1990, ISO 10011-2:1991, ISO 10011-3:1991, ISO 14010:1996, ISO 14011:1996 e ISO 14012:1996.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por los Grupos de Trabajo “Spanish Translation Task Group” del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, y “Spanish Translation Task Force” del Comité Técnico ISO/TC 207, Gestión ambiental, en los que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

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

Igualmente, en los citados Grupos de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta Norma Internacional es el resultado del primer trabajo conjunto entre el Grupo ISO/TC 176 STTG y el Grupo ISO/TC 207 STTF para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad y de la gestión ambiental.

INTRODUCCIÓN

Las series de Normas Internacionales ISO 9000 e ISO 14000 ponen énfasis en la importancia de las auditorías como una herramienta de gestión para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de una política de organización para la gestión de la calidad y/o ambiental. Las auditorías son también una parte esencial de las actividades de evaluación de la conformidad, tal como la certificación/registro, y de la evaluación y vigilancia de la cadena de suministro.

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías internas o externas de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, así como sobre la competencia y la evaluación de los auditores. Está prevista para aplicarla a una amplia gama de usuarios potenciales incluyendo auditores, organizaciones que estén implementando sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental por razones contractuales, y organizaciones involucradas en la certificación o formación de auditores, certificación/registro de sistemas de gestión, acreditación o normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

La orientación provista en esta Norma Internacional pretende ser flexible. Como se indica en varios puntos del texto, el uso de estas directrices puede diferir de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de las organizaciones que se van a auditar, así como con los objetivos y alcances de las auditorías que se vayan a realizar. A lo largo de esta Norma Internacional se proporciona orientación adicional o ejemplos para casos específicos en forma de ayuda práctica en textos contenidos en recuadros. En algunos casos esto está destinado a facilitar el uso de esta Norma Internacional en organizaciones pequeñas.

El capítulo 4 describe los principios de la auditoría. Estos principios ayudan al usuario a apreciar la naturaleza esencial de la auditoría y son un preámbulo necesario de los capítulos 5, 6 y 7.

El capítulo 5 proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría, y trata aspectos tales como la asignación de responsabilidades para la gestión de los programas de auditoría, el establecimiento de los objetivos del programa de auditoría, la coordinación de las actividades de la auditoría y la provisión de recursos suficientes al equipo auditor.

El capítulo 6 proporciona orientación sobre la realización de las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, incluyendo la selección de los equipos auditores.

El capítulo 7 proporciona orientación sobre la competencia necesaria del auditor y describe un proceso para la evaluación de los auditores.

Cuando ambos sistemas, de gestión de la calidad y ambiental, estén implementados, queda a criterio del usuario de esta Norma Internacional el realizar las auditorías del sistema de gestión de la calidad y del sistema de gestión ambiental de forma separada o conjunta.

Aunque esta Norma Internacional se aplica a la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, el usuario puede considerar adaptar o ampliar la orientación aquí proporcionada para su aplicación a otros tipos de auditorías, incluyendo otras auditorías de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional proporciona únicamente orientación, sin embargo, los usuarios pueden aplicarla para el desarrollo de sus propios requisitos de auditoría.

Además, cualquier otro individuo u organización interesado en el seguimiento de la conformidad con los requisitos, tales como especificaciones de producto o leyes y reglamentos, puede encontrar útil la orientación proporcionada por esta Norma Internacional.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y auditorías de sistemas de gestión ambiental, así como sobre la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que tienen que realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental o que gestionan un programa de auditoría.

La aplicación de esta Norma Internacional a otros tipos de auditorías es posible en principio, siempre que se preste especial atención a la identificación de la competencia necesaria de los miembros del equipo auditor.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, no son aplicables las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la publicación citada. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente de los documentos normativos citados a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000 – *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

ISO 14050:2002 – *Gestión ambiental. Vocabulario.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en las Normas ISO 9000 e ISO 14050, a menos que estén sustituidos por los términos y definiciones dados a continuación.

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa.

3.1 auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.2).

NOTA 1 – Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

NOTA 2 – Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 o ISO 14001.

NOTA 3 – Cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental, se denomina auditoría combinada.

NOTA 4 – Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único **auditado** (3.7), se denomina auditoría conjunta.

3.2 criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

NOTA – Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la **evidencia de la auditoría** (3.3).

3.3 evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los **critérios de auditoría** (3.2) y que son verificables.

NOTA – La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.4 hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.3) recopilada frente a los **critérios de auditoría** (3.2).

NOTA – Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los **critérios de auditoría** (3.2) como oportunidades de mejora.

3.5 conclusiones de la auditoría: Resultado de una **auditoría** (3.1), que proporciona el **equipo auditor** (3.9) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.4).

3.6 cliente de la auditoría: Organización o persona que solicita una **auditoría** (3.1).

NOTA – El cliente de la auditoría puede ser el **auditado** (3.7) o cualquier otra organización que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una **auditoría** (3.1).

3.7 auditado: Organización que es auditada.

3.8 auditor: Persona con la **competencia** (3.14) para llevar a cabo una **auditoría** (3.1).

3.9 equipo auditor: Uno o más **auditores** (3.8) que llevan a cabo una **auditoría** (3.1), con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos** (3.10).

NOTA 1 – A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo.

NOTA 2 – El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

3.10 experto técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor** (3.9).

NOTA 1 – El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural.

NOTA 2 – Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.8) en el **equipo auditor** (3.9).

3.11 programa de auditoría: Conjunto de una o más **auditorías** (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

NOTA – Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las **auditorías** (3.1)

3.12 plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una **auditoría** (3.1).

3.13 alcance de la auditoría: Extensión y límites de una **auditoría** (3.1).

NOTA – El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

3.14 competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

4 PRINCIPIOS DE AUDITORÍA

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

Los principios siguientes se refieren a los auditores.

a) **Conducta ética:** *el fundamento de la profesionalidad*

La confianza, integridad, confidencialidad y discreción son esenciales para auditar.

b) **Presentación ecuánime:** *la obligación de informar con veracidad y exactitud*

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.

c) **Debido cuidado profesional:** *la aplicación de diligencia y juicio al auditar*

Los auditores proceden con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante es tener la competencia necesaria.

Los principios que siguen se refieren a la auditoría, la cual es por definición independiente y sistemática.

d) **Independencia:** *la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría*

Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

e) **Enfoque basado en la evidencia:** *el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático*

La evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. El uso apropiado del muestreo está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

La orientación dada en los capítulos restantes de esta Norma Internacional está basada en los principios establecidos anteriormente.

5 GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA

5.1 Generalidades

Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas (véanse las notas 3 y 4 de la definición de auditoría en el apartado 3.1).

Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

Una organización puede establecer más de un programa de auditoría.

La alta dirección de la organización debería otorgar la autoridad para la gestión del programa de auditoría.

Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría, y
- b) identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionan.

La figura 1 ilustra el diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría.

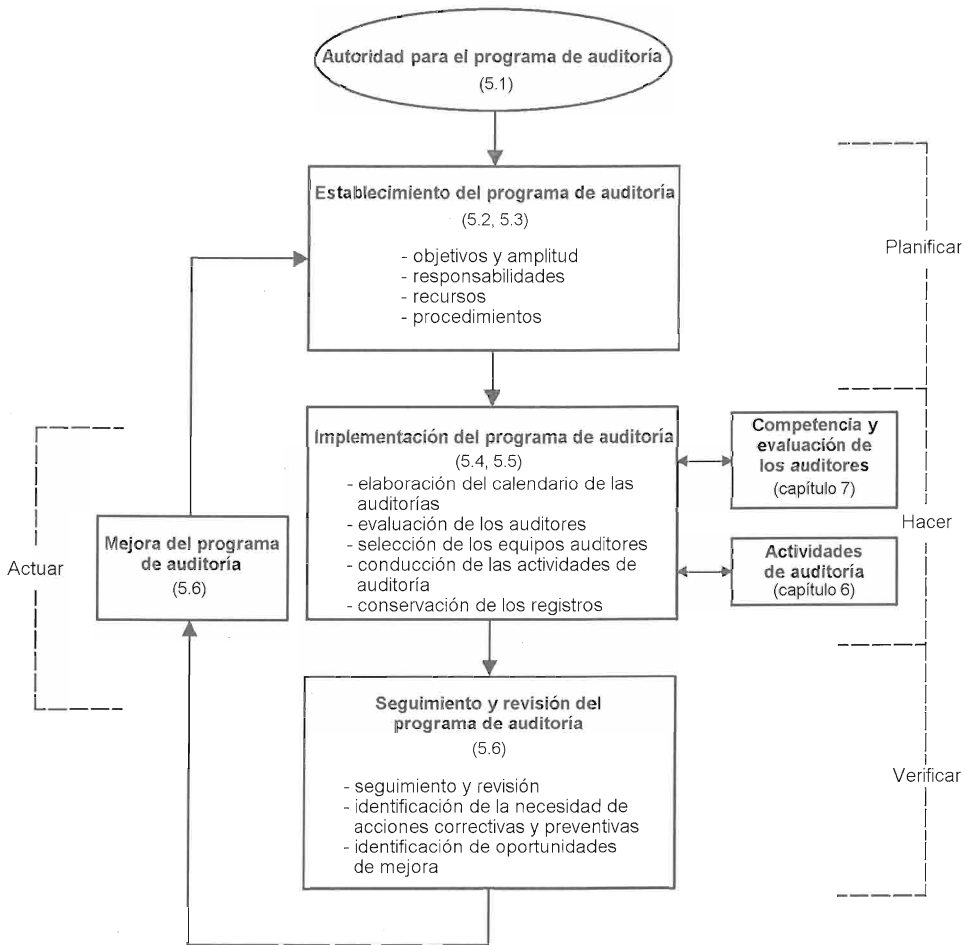


Fig. 1 – Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría

NOTA 1 – Esta figura también ilustra la aplicación de la metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en esta Norma Internacional.

NOTA 2 – Los números en ésta y en todas las figuras subsiguientes hacen referencia a los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Si la organización que se va a auditar opera tanto un sistema de gestión de la calidad como un sistema de gestión ambiental, pueden incluirse auditorías combinadas en el programa de auditoría. En este caso, debería prestarse especial atención a la competencia del equipo auditor.

Dos o más organizaciones auditoras pueden cooperar, como parte de sus programas de auditoría, para realizar una auditoría conjunta. En tal caso debería prestarse especial atención a la división de las responsabilidades, la provisión de cualquier recurso adicional, la competencia del equipo auditor y los procedimientos apropiados. Se debería llegar a un acuerdo sobre estos aspectos antes de que comience la auditoría.

Ayuda práctica – Ejemplos de programas de auditoría

Ejemplos de programas de auditoría incluyen los siguientes:

- a) una serie de auditorías internas para cubrir el sistema de gestión de la calidad en toda la organización para el año en curso;
- b) las auditorías de segunda parte al sistema de gestión de los proveedores potenciales de productos críticos que se van a realizar en un período de seis meses;
- c) las auditorías para otorgar y mantener la certificación/registro llevadas a cabo por un organismo de certificación/registro de tercera parte sobre un sistema de gestión ambiental dentro de un período de tiempo acordado contractualmente entre el organismo de certificación y el cliente;

Un programa de auditoría también incluye la planificación, la provisión de recursos y el establecimiento de procedimientos apropiados para realizar las auditorías dentro del programa.

5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoría

5.2.1 Objetivos de un programa de auditoría. Deberían establecerse los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías.

Estos objetivos pueden basarse considerando:

- a) prioridades de la dirección;
- b) propósitos comerciales;
- c) requisitos del sistema de gestión;
- d) requisitos legales, reglamentarios y contractuales;
- e) necesidad de evaluar a los proveedores;
- f) requisitos del cliente;
- g) necesidades de otras partes interesadas, y
- h) riesgos para la organización.

Ayuda práctica – Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría

Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría incluyen los siguientes:

- a) cumplir los requisitos para la certificación de conformidad con una norma de sistema de gestión;
- b) verificar la conformidad con los requisitos contractuales;
- c) obtener y mantener la confianza en la capacidad de un proveedor;
- d) contribuir a la mejora del sistema de gestión.

5.2.2 Amplitud de un programa de auditoría. La amplitud de un programa de auditoría puede variar y estará influenciada por el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como por lo siguiente:

- a) el alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría que se realice;
- b) la frecuencia de las auditorías que se realicen;
- c) el número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades que se auditen;
- d) las normas, los requisitos legales, reglamentarios y contractuales, y otros criterios de auditoría;
- e) la necesidad de acreditación o de certificación/registro;
- f) las conclusiones de las auditorías previas o los resultados de una revisión de un programa de auditoría previo;
- g) cualquier aspecto idiomático, cultural y social;
- h) las inquietudes de las partes interesadas; y
- i) los cambios significativos en la organización o en sus operaciones.

5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría

5.3.1 Responsabilidades del programa de auditoría. La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría debería asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de la auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas deberían tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinentes para las actividades que van a auditarse.

Aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría;
- b) establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos;
- c) asegurarse de la implementación del programa de auditoría;
- d) asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría, y
- e) realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.

5.3.2 Recursos del programa de auditoría. Cuando se identifiquen los recursos para el programa de auditoría, deberían considerarse:

- a) los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría;
- b) las técnicas de auditoría;
- c) los procesos para alcanzar y mantener la competencia de los auditores, y para mejorar su desempeño;
- d) la disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría;
- e) la amplitud del programa de auditoría, y
- f) el tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.

5.3.3 Procedimientos del programa de auditoría. Los procedimientos del programa de auditoría deberían tratar lo siguiente:

- a) la planificación y elaboración del calendario de las auditorías;
- b) el aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores;
- c) la selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades;
- d) la realización de las auditorías;
- e) la realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable;
- f) la conservación de los registros del programa de auditoría;
- g) el seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría; y
- h) la comunicación de los logros globales del programa de auditoría a la alta dirección.

Para organizaciones pequeñas, las actividades anteriormente descritas pueden tratarse en un único procedimiento.

5.4 Implementación del programa de auditoría

La implementación de un programa de auditoría debería tratar lo siguiente:

- a) la comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes;
- b) la coordinación y elaboración del calendario de las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría;
- c) el establecimiento y mantenimiento de un proceso para la evaluación de los auditores y su continuo desarrollo profesional, de acuerdo con los apartados 7.6 y 7.5 respectivamente;
- d) asegurarse de la selección de los equipos auditores;
- e) la provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores;
- f) asegurarse de la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría;
- g) asegurarse del control de los registros de las actividades de la auditoría;
- h) asegurarse de la revisión y aprobación de los informes de la auditoría, y asegurarse de su distribución al cliente de la auditoría y a otras partes especificadas; y
- i) asegurarse del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.

5.5 Registros del programa de auditoría

Los registros deberían conservarse para demostrar la implementación del programa de auditoría y deberían incluir lo siguiente:

- a) registros relacionados con auditorías individuales, tales como:
 - planes de auditoría,
 - informes de auditoría,
 - informes de no conformidades,
 - informes de acciones correctivas y preventivas, e
 - informes del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.
- b) resultados de la revisión del programa de auditoría;
- c) registros relacionados con el personal de la auditoría que traten aspectos tales como:
 - competencia del auditor y evaluación desempeño,
 - selección del equipo auditor, y
 - mantenimiento y mejora de la competencia.

Los registros deberían conservarse y guardarse con la seguridad apropiada.

5.6 Seguimiento y revisión del programa de auditoría

La implementación del programa de auditoría debería seguirse y revisarse a intervalos apropiados para evaluar si se han cumplido sus objetivos y para identificar las oportunidades de mejora. Los resultados deberían comunicarse a la alta dirección.

Deberían utilizarse indicadores de desempeño para el seguimiento de características tales como:

- la aptitud de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría;
- la conformidad con los programas y calendarios de auditoría, y
- la retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores.

La revisión del programa de auditoría debería considerar, por ejemplo:

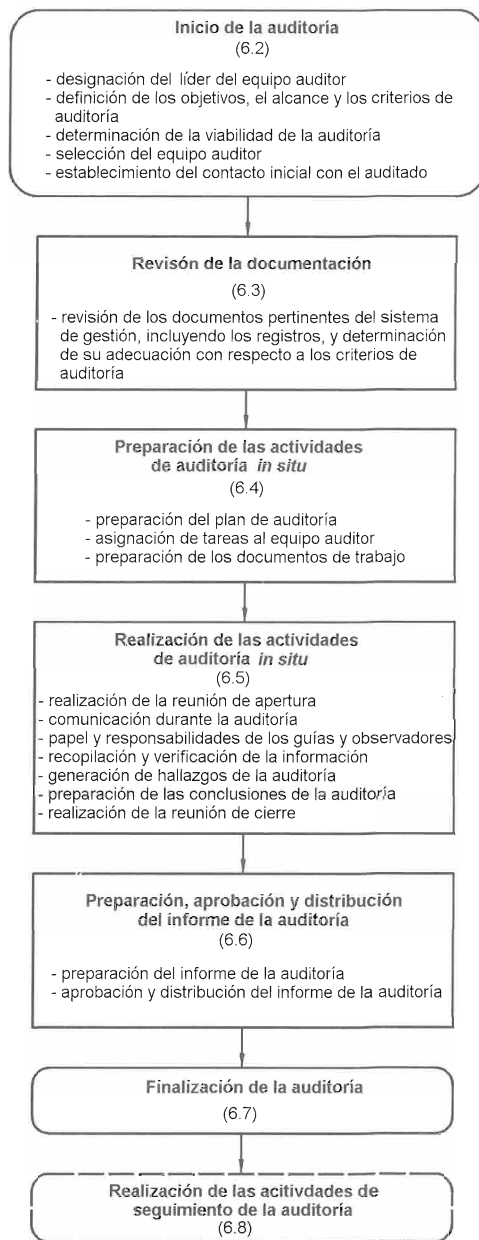
- a) los resultados y las tendencias del seguimiento;
- b) la conformidad con los procedimientos;
- c) las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas;
- d) los registros del programa de auditoría;
- e) las prácticas de auditoría alternativas o nuevas, y
- f) la coherencia en el desempeño entre los equipos auditores en situaciones similares.

Los resultados de las revisiones del programa de auditoría pueden llevar a acciones correctivas y preventivas y a la mejora del programa de auditoría.

6 ACTIVIDADES DE AUDITORÍA

6.1 Generalidades

Este capítulo proporciona orientación sobre la planificación y forma de llevar a cabo actividades de auditoría como parte de un programa de auditoría. La figura 2 proporciona una visión general de las actividades de auditoría típicas. El grado de aplicación de las disposiciones de este capítulo depende del alcance y complejidad de cada auditoría específica y del uso previsto de las conclusiones de la auditoría.



NOTA – Las líneas discontinuas indican que cualquier acción de seguimiento de la auditoría generalmente no se considera parte de la auditoría.

Fig. 2 – Visión global de las actividades típicas de auditoría

6.2 Inicio de la auditoría

6.2.1 Designación del líder del equipo auditor. Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían designar un líder del equipo auditor para cada auditoría específica.

Cuando se realiza una auditoría conjunta, es importante alcanzar un acuerdo entre las organizaciones auditoras antes del comienzo de la auditoría sobre las responsabilidades específicas de cada organización, particularmente en relación con la autoridad del líder del equipo designado para la auditoría.

6.2.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría. Dentro de los objetivos globales de un programa de auditoría, una auditoría individual debería estar basada en objetivos, alcance y criterios documentados.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría y pueden incluir lo siguiente:

- a) la determinación del grado de conformidad del sistema de gestión del auditado, o de parte de él, con los criterios de auditoría;
- b) la evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales;
- c) la evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr los objetivos especificados;
- d) la identificación de áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

El alcance de la auditoría describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables.

El cliente de la auditoría debería definir los objetivos de la auditoría. El alcance y los criterios de auditoría deberían definirse entre el cliente de la auditoría y el líder del equipo auditor, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría. Cualquier cambio de los objetivos, del alcance o de los criterios de auditoría debería acordarse por las mismas partes.

Cuando se va a realizar una auditoría combinada, es importante que el líder del equipo auditor se asegure que los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría sean apropiados a la naturaleza de la auditoría combinada.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría. La viabilidad de la auditoría debería determinarse teniendo en consideración factores tales como la disponibilidad de:

- a) la información suficiente y apropiada para planificar la auditoría;
- b) la cooperación adecuada del auditado, y
- c) el tiempo y los recursos adecuados.

Cuando la auditoría no es viable, debería proponerse al cliente de la auditoría una alternativa tras consultar con el auditado.

6.2.4 Selección del equipo auditor. Cuando la auditoría se considera viable, se debería seleccionar un equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría. Cuando hay un solo auditor, éste debería desempeñar todas las tareas aplicables al líder del equipo auditor. El capítulo 7 proporciona orientación para determinar la competencia necesaria y describe los procesos para la evaluación de los auditores.

En el momento de decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se debería considerar lo siguiente:

- a) los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría;
- b) si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta;
- c) la competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría;
- d) los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y de acreditación/certificación, según sea aplicable;
- e) la necesidad de asegurarse de la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar conflictos de intereses;
- f) la capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con el auditado y trabajar conjuntamente; y
- g) el idioma de la auditoría y la comprensión de las características sociales y culturales particulares del auditado. Estos aspectos pueden tratarse bien a través de las habilidades propias del auditor o a través del apoyo de un experto técnico.

El proceso de asegurar la competencia global del equipo auditor debería incluir los siguientes pasos:

- la identificación de los conocimientos y habilidades necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría; y
- la selección de los miembros del equipo auditor de tal manera que todo el conocimiento y las habilidades necesarios estén presentes en el equipo auditor.

Si el conocimiento y habilidades necesarios no se encuentran cubiertos en su totalidad por los auditores del equipo auditor, se pueden satisfacer incluyendo expertos técnicos. Los expertos técnicos deberían actuar bajo la dirección de un auditor.

Los auditores en formación pueden incluirse en el equipo auditor, pero no deberían auditar sin una dirección u orientación.

Tanto el cliente de la auditoría como el auditado pueden requerir la sustitución de miembros en particular del equipo auditor con argumentos razonables basados en los principios de la auditoría descritos en el capítulo 4. Ejemplos de argumentos razonables incluyen situaciones de conflicto de intereses (tales como que un miembro del equipo auditor sea un antiguo empleado del auditado, o que le haya prestado servicios de consultoría) y un comportamiento previo no ético. Estos argumentos deberían comunicarse al líder del equipo auditor y a aquellos con la responsabilidad asignada para la gestión del programa de auditoría, quienes deberían resolver el tema con el cliente de la auditoría y el auditado antes de tomar alguna decisión sobre la sustitución de los miembros del equipo auditor.

6.2.5 Establecimiento del contacto inicial con el auditado. El contacto inicial para la auditoría con el auditado puede ser informal o formal y debería realizarse por aquellos a los que se les ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría o por el líder del equipo auditor. El propósito del contacto inicial es:

- a) establecer los canales de comunicación con el representante del auditado;
- b) confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría;
- c) proporcionar información sobre las fechas y la duración propuestas y la composición del equipo auditor;
- d) solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros;
- e) determinar las reglas de seguridad aplicables al lugar;
- f) hacer los preparativos para la auditoría, y
- g) acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor.

6.3 Revisión de la documentación

Antes de las actividades de auditoría *in situ*, la documentación del auditado debería ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría. La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debería tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría. En algunas situaciones, esta revisión puede posponerse hasta el inicio de las actividades *in situ*, si esto no perjudica la eficacia de la realización de la auditoría. En otras situaciones, puede realizarse una visita preliminar al lugar para obtener una visión general apropiada de la información disponible.

Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debería informar al cliente de la auditoría, a aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría y al auditado. Debería decidirse si se continúa o suspende la auditoría hasta que los problemas de documentación se resuelvan.

6.4 Preparación de las actividades de auditoría *in situ*

6.4.1 Preparación del plan de auditoría. El líder del equipo auditor debería preparar un plan de auditoría que proporcione la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado, respecto a la realización de la auditoría. Este plan debería facilitar el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de la auditoría.

El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y la complejidad de ésta. Los detalles pueden diferir, por ejemplo, entre auditorías iniciales y las posteriores y también entre auditorías internas y externas. El plan de auditoría debería ser suficientemente flexible para permitir cambios, tales como modificaciones en el alcance de la auditoría, que pueden llegar a ser necesarios a medida que se van desarrollando las actividades de auditoría *in situ*.

El plan de auditoría debería incluir lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) los criterios de auditoría y los documentos de referencia;
- c) el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse;
- d) las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría *in situ*;
- e) la hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría *in situ*, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado y las reuniones del equipo auditor;
- f) las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes;
- g) la asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría.

Además, el plan de auditoría debería incluir lo siguiente, cuando sea apropiado:

- h) la identificación del representante del auditado en la auditoría;
- i) el idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor y/o del auditado;
- j) los temas del informe de la auditoría;
- k) preparativos logísticos (viajes, recursos disponibles *in situ*, etc.);
- l) asuntos relacionados con la confidencialidad;
- m) cualquier acción de seguimiento de la auditoría.

El plan debería ser revisado y aceptado por el cliente de la auditoría y presentado al auditado antes de que comiencen las actividades de la auditoría *in situ*.

Cualquier objeción del auditado debería ser resuelta entre el líder del equipo auditor, el auditado y el cliente de la auditoría. Cualquier revisión al plan de auditoría debería ser acordada entre las partes interesadas antes de continuar la auditoría.

6.4.2 Asignación de las tareas al equipo auditor El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos. Tales asignaciones deberían considerar la necesidad de independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

6.4.3 Preparación de los documentos de trabajo. Los miembros del equipo auditor deberían revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- listas de verificación y planes de muestreo de auditoría, y
- formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones.

El uso de listas de verificación y formularios no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deberían retenerse al menos hasta que finalice la auditoría. La retención de los documentos después de finalizada la auditoría se describe en el apartado 6.7. Aquellos documentos que contengan información confidencial o de propiedad privada deberían ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

6.5 Realización de las actividades de auditoría *in situ*

6.5.1 Realización de la reunión de apertura. Se debería realizar una reunión de apertura con la dirección del auditado o, cuando sea apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de una reunión de apertura es:

- a) confirmar el plan de auditoría;
- b) proporcionar un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría;
- c) confirmar los canales de comunicación, y
- d) proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas.

Ayuda práctica – Reunión de apertura

En algunos casos, por ejemplo en auditorías internas en una pequeña organización, la reunión de apertura puede simplemente consistir en comunicar que se está realizando una auditoría y explicar la naturaleza de la misma.

Para otros casos de auditoría, la reunión debería ser formal y se debería mantener registro de los asistentes. La reunión debería ser presidida por el líder del equipo auditor, y los siguientes puntos deberían considerarse, cuando sea apropiado:

- a) presentación de los participantes, incluyendo una descripción general de sus funciones;
- b) confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría;
- c) confirmación del horario de la auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia entre el equipo auditor y la dirección del auditado, y cualquier cambio de última hora;
- d) métodos y procedimientos que se utilizarán para realizar la auditoría, incluyendo la aclaración al auditado de que las evidencias de la auditoría sólo se basarán en una muestra de la información disponible y de que, por tanto, existe un elemento de incertidumbre en la auditoría;
- e) confirmación de los canales de comunicación formal entre el equipo auditor y el auditado;
- f) confirmación del idioma que se va a utilizar durante la auditoría;
- g) confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será informado del progreso de la misma;
- h) confirmación de que los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor están disponibles;
- i) confirmación de los asuntos relacionados con la confidencialidad;
- j) confirmación de los procedimientos pertinentes de protección laboral, emergencia y seguridad para el equipo auditor;
- k) confirmación de la disponibilidad, las funciones y la identidad de los guías;
- l) método de presentación de la información, incluyendo la clasificación de las no conformidades;
- m) información acerca de las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada; y
- n) información acerca de cualquier sistema de apelación sobre la realización o las conclusiones de la auditoría.

6.5.2 Comunicación durante la auditoría. Dependiendo del alcance y de la complejidad de la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación entre el equipo auditor y con el auditado durante la auditoría.

Los miembros del equipo auditor deberían consultarse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debería comunicar periódicamente los progresos de la auditoría y cualquier inquietud al auditado y, cuando sea apropiado, al cliente de la auditoría. Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo: para la seguridad, el medio ambiente o la calidad) deberían comunicarse sin demora al auditado y, si es apropiado, al cliente de la auditoría. Cualquier inquietud relacionada con un aspecto externo al alcance de la auditoría debería registrarse y notificarse al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de la auditoría y al auditado.

Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indican que los objetivos de la misma no son alcanzables, el líder del equipo auditor debería informar de las razones al cliente de la auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan de auditoría, cambios en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o la terminación de la auditoría.

Cualquier necesidad de cambios en el alcance de la auditoría que pueda evidenciarse a medida que las actividades de auditoría *in situ* progresan, debería revisarse con el cliente de la auditoría y aprobarse por él y, cuando sea apropiado, por el auditado.

6.5.3 Papel y responsabilidades de los guías y observadores. Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no forman parte del mismo. No deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría.

Cuando el auditado designe guías, éstos deberían asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el líder del equipo auditor. Sus responsabilidades pueden incluir las siguientes:

- a) establecer los contactos y horarios para las entrevistas;
- b) acordar las visitas a partes específicas de las instalaciones o de la organización;
- c) asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las instalaciones son conocidos y respetados por los miembros del equipo auditor;
- d) ser testigos de la auditoría en nombre del auditado; y
- e) proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información.

6.5.4 Recopilación y verificación de la información. Durante la auditoría, debería recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La evidencia de la auditoría debería ser registrada.

La evidencia de la auditoría se basa en muestras de la información disponible. Por tanto, hay un cierto grado de incertidumbre en la auditoría, y aquéllos que actúan sobre las conclusiones de la auditoría deberían ser conscientes de esta incertidumbre.

La figura 3 proporciona una visión general del proceso, desde la recopilación de la información hasta las conclusiones de la auditoría.



Fig. 3 – Visión general del proceso desde la recopilación de información hasta las conclusiones de la auditoría

Los métodos para recopilar esta información incluyen:

- entrevistas;
- observación de actividades; y
- revisión de documentos.

Ayuda práctica – Fuentes de información

Las fuentes de información seleccionadas pueden variar de acuerdo con el alcance y la complejidad de la auditoría y pueden incluir:

- a) entrevistas con empleados y con otras personas;
- b) observación de las actividades y del ambiente de trabajo y condiciones circundantes;
- c) documentos, tales como política, objetivos, planes, procedimientos, normas, instrucciones, licencias y permisos, especificaciones, planos, contratos y pedidos;
- d) registros, tales como registros de inspección, actas de reunión, informes de auditorías, registros de programas de seguimiento y resultados de mediciones;
- e) resúmenes de datos, análisis e indicadores de desempeño;
- f) información sobre los programas de muestreo del auditado y sobre los procedimientos para el control de los procesos de muestreo y medición;
- g) informes de otras fuentes, por ejemplo, retroalimentación del cliente, otra información pertinente de partes externas y la calificación de los proveedores; y
- h) bases de datos informáticas y sitios de Internet.

Ayuda práctica – Realización de entrevistas

Las entrevistas son uno de los medios importantes de recopilar información y se deberían llevar a cabo de manera tal que se adapten a la situación y a las personas entrevistadas. Sin embargo, el auditor debería considerar lo siguiente:

- a) las entrevistas deberían mantenerse con personas de niveles y funciones adecuadas que desempeñen actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría;
- b) las entrevistas deberían realizarse durante las horas normales de trabajo y, cuando sea práctico, en el lugar de trabajo habitual de la persona entrevistada;
- c) se debería hacer todo lo posible para tranquilizar a la persona que se va a entrevistar antes y durante la entrevista;
- d) debería explicarse la razón de la entrevista y de cualquier nota que se tome;
- e) las entrevistas pueden iniciarse pidiendo a las personas que describan su trabajo;
- f) deberían evitarse preguntas que predispongan las respuesta (es decir, preguntas inductivas);
- g) los resultados de la entrevista deberían ser resumidos y revisados con la persona entrevistada; y
- h) se debería agradecer a las personas entrevistadas su participación y cooperación.

6.5.5 Generación de hallazgos de la auditoría. La evidencia de la auditoría debería ser evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría pueden identificar una oportunidad para la mejora.

El equipo auditor debería reunirse cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas adecuadas durante la misma.

La conformidad con el criterio de auditoría debería resumirse para indicar las ubicaciones, las funciones o los procesos que fueron auditados. Si estuviera incluido en el plan de auditoría, se deberían registrar los hallazgos de la auditoría individuales de conformidad y sus evidencias de apoyo.

Las no conformidades y las evidencias de la auditoría que las apoyan deberían registrarse. Las no conformidades pueden clasificarse. Éstas deberían revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Se debería realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o los hallazgos de la auditoría, y deberían registrarse los puntos en los que no haya acuerdo.

6.5.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría. El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre para:

- a) revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma;
- b) acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;
- c) preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoría; y
- d) comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.

Ayuda práctica – Conclusiones de la auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden tratar aspectos tales como:

- a) el grado de conformidad del sistema de gestión con los criterios de auditoría;
- b) la eficaz implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión; y
- c) la capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejora del sistema de gestión.

Si los objetivos de la auditoría así lo especifican, las conclusiones de la auditoría pueden llevar a recomendaciones relativas a mejoras, relaciones comerciales, certificación/registro, o actividades de auditoría futuras.

6.5.7 Realización de la reunión de cierre. La reunión de cierre, presidida por el líder del equipo auditor, debería realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas. Entre los participantes en la reunión de cierre debería incluirse al auditado y podría también incluirse al cliente de la auditoría y a otras partes. Si es necesario, el líder del equipo auditor debería prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.

En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en pequeñas organizaciones, la reunión de cierre puede consistir sólo en comunicar los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la misma.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión debería ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia, deberían conservarse.

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deberían discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, las dos opiniones deberían registrarse.

Si está especificado en los objetivos de la auditoría, se deberían presentar recomendaciones para la mejora. Se debería enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.

6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría

6.6.1 Preparación del informe de la auditoría. El líder del equipo auditor debería ser responsable de la preparación y del contenido del informe de la auditoría.

El informe de la auditoría debería proporcionar un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro, y debería incluir, o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto;
- c) la identificación del cliente de la auditoría;
- d) la identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditor;
- e) las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría *in situ*;

- f) los criterios de auditoría;
- g) los hallazgos de la auditoría; y
- h) las conclusiones de la auditoría.

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado:

- i) el plan de auditoría;
- j) una lista de representantes del auditado;
- k) un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
- l) la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría;
- m) las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría;
- n) las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
- o) las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoría;
- p) los planes de acción del seguimiento acordados, si los hubiera;
- q) una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos; y
- r) la lista de distribución del informe de la auditoría.

6.6.2 Aprobación y distribución del informe de la auditoría. El informe de la auditoría debería emitirse en el período de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debería comunicar al cliente de la auditoría las razones del retraso y acordar una nueva fecha de emisión.

El informe de la auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de la auditoría aprobado debería distribuirse entonces a los receptores designados por el cliente de la auditoría.

El informe de la auditoría es propiedad del cliente de la auditoría. Los miembros del equipo auditor y todos los receptores del informe deberían respetar y mantener la debida confidencialidad sobre el informe.

6.7 Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Los documentos pertenecientes a la auditoría deberían conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deberían revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el informe de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deberían ser informados tan pronto como sea posible.

6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora, según sea aplicable. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría. El auditado debería mantener informado al cliente de la auditoría sobre el estado de estas acciones.

Debería verificarse si se implementó la acción correctiva y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

El programa de auditoría puede especificar el seguimiento por parte de los miembros del equipo auditor, que aporte valor al utilizar su pericia. En estos casos, se debería tener cuidado para mantener la independencia en las actividades de auditoría posteriores.

7 COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES

7.1 Generalidades

La fiabilidad en el proceso de auditoría y la confianza en el mismo dependen de la competencia de aquéllos que llevan a cabo la auditoría. Esta competencia se basa en la demostración de:

- las cualidades personales descritas en el apartado 7.2, y
- la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3, adquiridos mediante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías descritas en el apartado 7.4.

Este concepto de competencia de los auditores se ilustra en la figura 4. Algunos de los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3 son comunes para los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental, y algunos son específicos para los auditores de cada una de las disciplinas individuales.

Los auditores desarrollan, mantienen y mejoran su competencia a través del continuo desarrollo profesional y de la participación regular en auditorías (véase 7.5).

En el apartado 7.6 se describe un proceso para la evaluación de los auditores y del líder del equipo auditor.

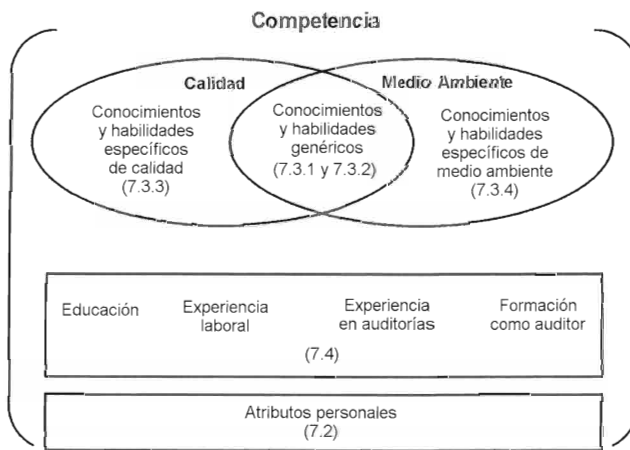


Fig. 4 – Concepto de competencia

7.2 Atributos personales

Los auditores deberían poseer atributos personales que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría descritos en el capítulo 4.

Un auditor debería ser:

- a) ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;
- b) de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- c) diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;
- d) observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;
- e) perceptivo, es decir, instintivamente consciente y capaz de entender las situaciones;
- f) versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones;
- g) tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos;
- h) decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos; y
- i) seguro de sí mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.

7.3 Conocimientos y habilidades

7.3.1 Conocimientos genéricos y habilidades de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y de sistemas de gestión ambiental. Los auditores deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

- a) Principios, procedimientos y técnicas de auditoría: para permitir al auditor aplicar aquéllos que sean apropiados a las diferentes auditorías y para asegurarse de que las auditorías se llevan a cabo de manera coherente y sistemática. Un auditor debería ser capaz de:
 - aplicar principios, procedimientos y técnicas de auditoría,
 - planificar y organizar el trabajo eficazmente,
 - llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado,
 - establecer prioridades y centrarse en los asuntos de importancia,
 - recopilar información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos,
 - entender lo apropiado del uso de técnicas de muestreo y sus consecuencias para la auditoría,
 - verificar la exactitud de la información recopilada,
 - confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
 - evaluar aquellos factores que puedan afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
 - utilizar los documentos de trabajo para registrar las actividades de la auditoría,
 - preparar informes de auditoría,
 - mantener la confidencialidad y la seguridad de la información, y
 - comunicarse eficazmente, ya sea con las habilidades lingüísticas personales o con el apoyo de un intérprete.

- b) Documentos del sistema de gestión y de referencia: para permitir al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:
- la aplicación de sistemas de gestión a diferentes organizaciones,
 - la interacción entre los componentes del sistema de gestión,
 - las normas de sistemas de gestión de la calidad o ambiental, los procedimientos aplicables u otros documentos del sistema de gestión utilizados como criterios de auditoría,
 - reconocer las diferencias y el orden de prioridad entre los documentos de referencia,
 - la aplicación de los documentos de referencia a las diferentes situaciones de auditoría, y
 - los sistemas de información y tecnología para la autorización, seguridad, distribución y control de documentos, datos y registros.
- c) Situaciones de la organización: para permitir al auditor entender el contexto de las operaciones de la organización. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:
- el tamaño, estructura, funciones y relaciones de la organización,
 - los procesos generales de negocio y la terminología relacionada, y
 - las costumbres sociales y culturales del auditado.
- d) Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables pertinentes a la disciplina: para permitir al auditor trabajar con ellos y ser consciente de los requisitos aplicables a la organización que se está auditando. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:
- los códigos, leyes y reglamentos locales, regionales y nacionales,
 - los contratos y acuerdos,
 - los tratados y convenciones internacionales, y
 - otros requisitos a los que se suscriba la organización.

7.3.2 Conocimientos genéricos y habilidades de los líderes de los equipos auditores. Los líderes de los equipos auditores deberían tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría para facilitar la realización de la auditoría de manera eficiente y eficaz. Un líder del equipo auditor debería ser capaz de:

- planificar la auditoría y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría;
- representar al equipo auditor en las comunicaciones con el cliente de la auditoría y el auditado;
- organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor;
- proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación;
- conducir al equipo auditor para llegar a las conclusiones de la auditoría;
- prevenir y resolver conflictos; y
- preparar y completar el informe de la auditoría.

7.3.3 Conocimientos específicos y habilidades de auditores de sistemas de gestión de la calidad. Los auditores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

- a) Métodos y técnicas relativas a la calidad: para permitir al auditor examinar los sistemas de gestión de la calidad y generar hallazgos y conclusiones de la auditoría apropiados. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
 - la terminología de la calidad,
 - los principios de gestión de la calidad y su aplicación, y
 - las herramientas de gestión de la calidad y su aplicación (por ejemplo: control estadístico del proceso, análisis de modo y efecto de falla, etc.).
- b) Procesos y productos, incluyendo servicios: para permitir al auditor comprender el contexto tecnológico en el cual se está llevando a cabo la auditoría. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
 - la terminología específica del sector,
 - las características técnicas de los procesos y productos, incluyendo servicios, y
 - los procesos y prácticas específicas del sector.

7.3.4 Conocimientos específicos y habilidades de auditores de sistemas de gestión ambiental. Los auditores de sistemas de gestión ambiental deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

- a) Métodos y técnicas de gestión ambiental: para permitir al auditor examinar los sistemas de gestión ambiental y generar hallazgos y conclusiones de la auditoría apropiados. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
 - la terminología ambiental,
 - los principios de gestión ambiental y su aplicación, y
 - las herramientas de gestión ambiental (tales como evaluación de aspectos/impactos ambientales, análisis del ciclo de vida, evaluación del desempeño ambiental etc.).
- b) Ciencia y tecnología ambiental: para permitir al auditor comprender las relaciones fundamentales entre las actividades humanas y el medio ambiente. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
 - el impacto de las actividades humanas sobre el medio ambiente,
 - la interacción de los ecosistemas,
 - los medios ambientales (por ejemplo: aire, agua, suelo),
 - la gestión de los recursos naturales (por ejemplo: combustibles fósiles, agua, flora y fauna), y
 - los métodos generales de protección ambiental.
- c) Aspectos técnicos y ambientales de las operaciones – para permitir al auditor comprender la interacción de las actividades, productos, servicios y operaciones del auditado con el medio ambiente. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar
 - la terminología específica del sector,
 - los aspectos e impactos ambientales,
 - los métodos para evaluar la importancia de los aspectos ambientales,
 - las características críticas de los procesos operativos, productos y servicios,
 - las técnicas de seguimiento y medición, y
 - las tecnologías para la prevención de la contaminación.

7.4 Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías

7.4.1 Auditores. Los auditores deberían tener la educación, experiencia laboral, formación y experiencia como auditor siguientes:

- a) Deberían haber completado una educación suficiente para adquirir los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3.
- b) Deberían tener experiencia laboral que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades descritos en los apartados 7.3.3 y 7.3.4. La experiencia laboral debería ser en una función técnica, de gestión o profesional que haya implicado el ejercicio del juicio, solución de problemas y comunicación con otro personal directivo o profesional, compañeros, clientes y/u otras partes interesadas.

Parte de la experiencia laboral debería ser en una función donde las actividades realizadas contribuyan al desarrollo de conocimiento y habilidades en:

- el área de gestión de la calidad para auditores de sistemas de gestión de la calidad, y
 - el área de gestión ambiental para auditores de sistemas de gestión ambiental.
- c) Deberían haber completado formación como auditor que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3.1, así como en los apartados 7.3.3 y 7.3.4. Esta formación podría ser proporcionada por la propia organización a la que pertenece la persona o por una organización externa.
 - d) Deberían tener experiencia en auditorías en las actividades descritas en el capítulo 6. Esta experiencia debería haber sido obtenida bajo la dirección y orientación de un auditor con competencia como líder del equipo auditor en la misma disciplina.

NOTA – El grado de dirección y orientación (aquí y en los apartados 7.4.2, 7.4.3 y en la tabla 1) necesarios durante una auditoría quedan a criterio de aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría y del líder del equipo auditor. Proporcionar dirección y orientación no implica una supervisión constante, y no requiere designar a una persona con dedicación plena a esta tarea.

7.4.2 Líder del equipo auditor. Un líder del equipo auditor debería haber adquirido experiencia adicional en la auditoría para desarrollar los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.3.2. Esta experiencia adicional debería haberse obtenido actuando como líder del equipo auditor bajo la dirección y orientación de otro auditor competente como líder del equipo auditor.

7.4.3 Auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental. Los auditores de sistemas de gestión de la calidad o de sistemas de gestión ambiental que deseen llegar a ser auditores en la segunda disciplina

- a) deberían tener la formación y experiencia laboral necesaria para adquirir los conocimientos y habilidades para la segunda disciplina, y
- b) deberían haber realizado auditorías que cubran el sistema de gestión en la segunda disciplina bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor en la segunda disciplina.

Un líder del equipo auditor en una disciplina debería cumplir las recomendaciones anteriores para llegar a ser líder del equipo auditor en la segunda disciplina.

7.4.4 Niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor. Las organizaciones deberían establecer los niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia como auditor que un auditor necesita para lograr los conocimientos y habilidades adecuados para el programa de auditoría, aplicando los pasos 1 y 2 del proceso de evaluación descrito en el apartado 7.6.2.

La experiencia ha mostrado que los niveles que se dan en la tabla 1 son adecuados para auditores que realizan auditorías de certificación o similares. Dependiendo del programa de auditoría, pueden ser apropiados niveles superiores o inferiores.

Tabla 1
Ejemplo de niveles de educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías para auditores que realizan auditorías de certificación o similares

Parámetro	Auditor	Auditor en ambas disciplinas	Líder del equipo auditor
Educación	Educación secundaria (véase la nota 1)	Igual que para el auditor	Igual que para el auditor
Experiencia laboral total	5 años (véase la nota 2)	Igual que para el auditor	Igual que para el auditor
Experiencia laboral en el campo de la gestión de la calidad o ambiental	Al menos 2 de los 5 años	2 años en la segunda disciplina (véase la nota 3)	Igual que para el auditor
Formación como auditor	40 h de formación en auditoría	24 h de formación en la segunda disciplina (véase la nota 4)	Igual que para el auditor
Experiencia en auditorías	Cuatro auditorías completas con un total de al menos 20 días de experiencia en auditoría como auditor en formación, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor (véase la nota 5). Las auditorías deberían realizarse dentro de los 3 últimos años consecutivos	Tres auditorías completas con un total de al menos 15 días de experiencia en auditoría en la segunda disciplina, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor en la segunda disciplina (véase la nota 5). Las auditorías deberían realizarse dentro de los 2 últimos años consecutivos	Tres auditorías completas con un total de al menos 15 días de experiencia en auditoría actuando como líder del equipo auditor, bajo la dirección y orientación de un auditor competente como líder del equipo auditor (véase la nota 5). Las auditorías deberían realizarse dentro de los 2 últimos años consecutivos
<p>NOTA 1 – La educación secundaria es aquella parte del sistema de educación nacional que comienza después del grado primario o elemental, y que se completa antes del ingreso a la universidad o a una institución educativa similar.</p> <p>NOTA 2 – El número de años de experiencia laboral podría reducirse en un año si la persona ha completado una educación apropiada posterior a la secundaria.</p> <p>NOTA 3 – La experiencia laboral en la segunda disciplina puede ser simultánea a la experiencia laboral en la primera disciplina.</p> <p>NOTA 4 – La formación en la segunda disciplina es para adquirir conocimientos de las normas, leyes, reglamentos, principios, métodos y técnicas pertinentes.</p> <p>NOTA 5 – Una auditoría completa es la que trata todos los pasos descritos en los apartados 6.3 a 6.6. La experiencia global en auditorías debería comprender la totalidad de la norma de sistemas de gestión.</p>			

7.5 Mantenimiento y mejora de la competencia

7.5.1 Desarrollo profesional continuo. El desarrollo profesional continuo está relacionado con el mantenimiento y la mejora de los conocimientos, habilidades y atributos personales. Esto puede lograrse a través de varios medios tales como experiencia laboral adicional, formación, estudios particulares, entrenamiento asistido, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes. Los auditores deberían demostrar su desarrollo profesional continuo.

Las actividades de desarrollo profesional continuo deberían tener en cuenta los cambios en las necesidades de las personas y de las organizaciones, la práctica de la auditoría, las normas y otros requisitos.

7.5.2 Mantenimiento de la aptitud para auditar. Los auditores deberían mantener y demostrar su aptitud para auditar a través de la participación regular en auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

7.6 Evaluación del auditor

7.6.1 Generalidades. La evaluación de los auditores y líder de los equipos auditores debería estar planificada, implementada y registrada de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría para proporcionar un resultado que sea objetivo, coherente, justo y fiable. El proceso de evaluación debería identificar las necesidades de formación y de mejora de otras habilidades.

La evaluación de los auditores se realiza en las diferentes etapas siguientes:

- la evaluación inicial de las personas que desean llegar a ser auditores;
- la evaluación de los auditores como parte del proceso de selección del equipo auditor descrito en el apartado 6.2.4;
- la evaluación continua del desempeño de los auditores para identificar las necesidades de mantenimiento y mejora de sus conocimientos y habilidades.

La figura 5 ilustra la relación entre estas etapas de la evaluación.

Los pasos del proceso descrito en el apartado 7.6.2 pueden utilizarse en cada una de estas etapas de evaluación.

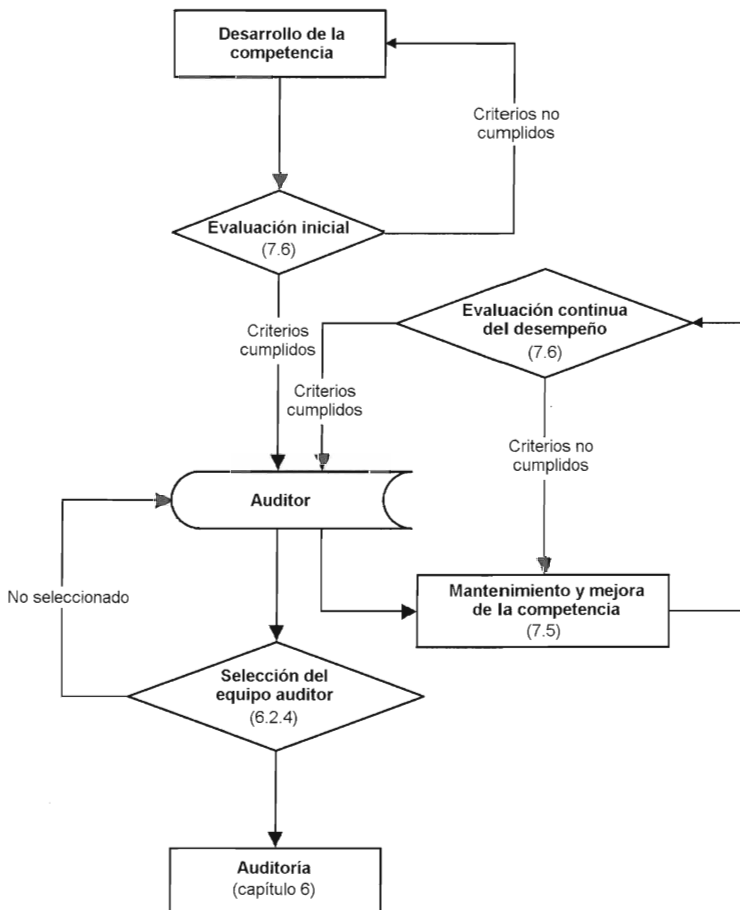


Fig. 5 – Relación entre las etapas de la evaluación

7.6.2 Proceso de evaluación. El proceso de evaluación comprende cuatro pasos principales.

Paso 1 – Identificar las cualidades y atributos personales y los conocimientos y habilidades para satisfacer las necesidades del programa de auditoría

Para decidir los niveles de conocimientos y habilidades adecuados debería considerarse lo siguiente:

- el tamaño, naturaleza y complejidad de la organización que va a auditarse;
- los objetivos y amplitud del programa de auditoría;
- los requisitos de certificación/registro y acreditación;
- la función del proceso de auditoría en la gestión de la organización que va a auditarse;
- el nivel de confianza requerido en el programa de auditoría; y
- la complejidad del sistema de gestión que va a auditarse.

Paso 2 – Establecer los criterios de evaluación

Los criterios pueden ser cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditoría), o cualitativos (tales como tener atributos personales, conocimientos o desempeño de habilidades demostrados, en la formación o en el lugar de trabajo).

Paso 3 – Seleccionar el método de evaluación adecuado

La evaluación debería ser llevada a cabo por una persona o por un panel utilizando uno o varios métodos seleccionados de entre los indicados en la tabla 2. Al utilizar la tabla 2, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- los métodos señalados representan una variedad de opciones que pueden no ser aplicables en todas las situaciones;
- los diversos métodos señalados pueden diferir en su fiabilidad;
- normalmente, debería utilizarse una combinación de métodos para asegurar un resultado objetivo, coherente, imparcial y fiable.

Paso 4 – Realizar la evaluación

En este paso, la información recopilada de la persona se compara frente a los criterios establecidos en el paso 2. Cuando una persona no cumpla los criterios, se requerirá formación, experiencia laboral y/o experiencia en auditoría adicionales, después de lo cual debería realizarse una nueva evaluación.

En la tabla 3 se muestra un ejemplo hipotético de cómo pueden aplicarse y documentarse los pasos del proceso de evaluación para un programa de auditoría interna.

Tabla 2
Métodos de evaluación

Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de los registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de los registros de educación, de formación, laborales y de experiencia en auditorías
Retroalimentación positiva y negativa	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares
Entrevista	Evaluar los atributos personales y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales y telefónicas
Observación	Evaluar los atributos personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Actuación, testificación de auditorías, desempeño en el trabajo
Examen	Evaluar las cualidades personales, los conocimientos y habilidades, y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proporcionar información cuando la observación directa no puede ser posible o apropiada	Revisión del informe de la auditoría y discusión con el cliente de la auditoría, el auditado, colegas y con el auditor

Tabla 3 – Aplicación del proceso de evaluación de un auditor en un programa hipotético de auditoría interna

Áreas de competencias	Paso 1 Atributos personales y conocimientos y habilidades	Paso 2 Criterios de evaluación	Paso 3 Métodos de evaluación
Atributos personales	Ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo	Desempeño satisfactorio en el lugar de trabajo	Evaluación del desempeño
Conocimientos y habilidades genéricos			
Principios, procedimientos y técnicas de auditoría	Aptitud para llevar a cabo una auditoría de acuerdo con los procedimientos internos, comunicándose con compañeros conocidos del lugar de trabajo	Haber completado un curso de formación de auditor interno Haber realizado tres auditorías como miembro de un equipo auditor interno	Revisión de los registros de formación Observación Evaluación entre pares
Documentos del sistema de gestión y documentos de referencia	Aptitud para aplicar las partes pertinentes del manual del sistema de gestión y los procedimientos relacionados	Haber leído y entendido los procedimientos del manual del sistema de gestión pertinentes a los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría	Revisión de los registros de formación Examen Entrevista
Situaciones de la organización	Aptitud para operar de forma eficaz dentro de la cultura de la organización y, la estructura de la organización e informativa	Haber trabajado para la organización al menos durante un año en tareas de supervisión	Revisión de los registros laborales
Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables	Aptitud para identificar y entender la aplicación de las leyes y reglamentos pertinentes relativos a los procesos, productos y/o emisiones al medio ambiente	Haber completado un curso de formación sobre las leyes pertinentes para las actividades y procesos que van a auditarse	Revisión de los registros de formación
Conocimientos y habilidades específicos relativos a la calidad			
Métodos y técnicas relacionados con la calidad	Aptitud para describir los métodos de control de la calidad internos. Aptitud para diferenciar entre los requisitos para ensayos/pruebas en proceso y finales	Haber completado formación en la aplicación de métodos de control de la calidad Haber demostrado el uso en el lugar de trabajo de procedimientos de ensayo/prueba en proceso y final	Revisión de los registros de formación Observación
Procesos y productos, incluyendo servicios	Aptitud para identificar los productos, su proceso de producción, especificaciones y uso final	Haber trabajado en la planificación de producción como empleado de planificación de proceso. Haber trabajado en el departamento de servicios	Revisión de los registros laborales
Conocimientos y habilidades específicos relativos al medio ambiente			
Métodos y técnicas de gestión ambiental	Aptitud para entender los métodos para la evaluación del desempeño ambiental	Haber completado formación en evaluación del desempeño ambiental	Revisión de los registros de formación
Ciencia y tecnología ambiental	Aptitud para entender cómo los métodos de prevención y control de la contaminación utilizados por la organización tratan los aspectos ambientales significativos de ésta	Haber tenido seis meses de experiencia laboral en prevención y control de la contaminación en un ambiente de producción similar	Revisión de los registros laborales
Aspectos técnicos y ambientales de las operaciones	Aptitud para reconocer los aspectos ambientales de la organización y sus impactos (por ejemplo: materiales, sus reacciones entre sí y el impacto potencial sobre medio ambiente en caso de derrame o fuga) Aptitud para evaluar los procedimientos de respuesta ante emergencias aplicables a incidentes ambientales	Haber completado un curso interno de formación sobre almacenaje, mezcla, uso, disposición final de materiales y su impacto ambiental Haber completado formación en planes de respuesta ante emergencias y experiencia como miembro del equipo de respuesta ante emergencias	Revisión de los registros de formación, contenido y resultados del curso Revisión de los registros de formación y laborales

Diciembre 2002

TÍTULO

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing.

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

CORRESPONDENCIA

OBSERVACIONES

Este erratum modifica a la Norma UNE-EN ISO 19011 de octubre de 2002.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Este erratum a la Norma UNE-EN ISO 19011 se ha preparado con el fin de alinear la misma en su totalidad con la última versión de la Norma Europea EN ISO 19011:2002, recibida con posterioridad a la publicación de la norma nacional que la adopta.

Página 4, DECLARACIÓN, incluir la nota siguiente:

NOTA – En el anexo ZA (normativo) se incluyen las correspondencias europeas de las normas internacionales citadas en esta norma.

Al final de la Norma, incluir:

ANEXO ZA (Normativo)

**CORRESPONDENCIAS EUROPEAS DE LAS NORMAS INTERNACIONALES
CITADAS EN ESTA NORMA**

Esta norma europea incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Para las referencias con fecha, no son aplicables las revisiones o modificaciones posteriores de ninguna de las publicaciones. Para las referencias sin fecha, se aplica la edición en vigor del documento normativo al que se haga referencia (incluyendo sus modificaciones).

NOTA – Cuando una Publicación Internacional ha sido modificada con modificaciones comunes, que se indican mediante (mod.), se aplica la EN/HD pertinente.

Norma Internacional	Fecha	Título	Norma Europea	Fecha
ISO 9000	2000	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario	EN ISO 9000	2000

PREVENCIÓN

Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Especificación

*Occupational health and safety
management systems — Specification*

Esta traducción de la especificación OHSAS 18001:1999 es reproducida con permiso del Grupo de Proyecto OHSAS bajo la licencia número 2004CO0029 (esta licencia es expedida y administrada por BSI en nombre del Grupo de Proyecto OHSAS). En caso de discordancia prevalece lo establecido en la versión inglesa original.

ICS 03.100.01; 13.100

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE AENOR,
EXCEPTO EN LAS CONDICIONES PERMITIDAS POR LAS LEYES DE COPYRIGHT

Agradecimientos

OHSAS 18001 ha sido desarrollada con la asistencia de las siguientes organizaciones colaboradoras:

National Standards Authority of Ireland
South African Bureau of Standards
British Standards Institution
Bureau Veritas Quality International
Det Norske Veritas
Lloyds Register Quality Assurance
National Quality Assurance
SFS Certification
SGS Yarsley International Certification Services
Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
International Safety Management Organisation Ltd
Standards and Industry Research Institute of Malaysia (Quality Assurance Services)
International Certification Services

Esta publicación OHSAS entra en vigor el 15 de abril de 1999

© BSI 13 diciembre 2002

© de la versión española, AENOR, 2004

Modificaciones puestas en circulación desde su publicación.

Nº modificación	Fecha	Observaciones
14223	13 diciembre 2002	Indicado mediante una línea en el margen

Índice

	<u>Página</u>
Antecedentes	ii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Publicaciones de referencia	1
3 Términos y definiciones	1
4 Elementos del sistema de gestión de la SST	4
4.1 Requisitos generales	5
4.2 Política de SST	5
4.3 Planificación	6
4.4 Implementación y funcionamiento	8
4.5 Verificación y acción correctiva	11
4.6 Revisión por la dirección	14
<hr/>	
Anexo A (informativo) Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996, ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000	15
Anexo B (informativo) Correspondencia entre OHSAS 18001, OHSAS 18002, y las Directrices ILO-OSH <i>Directrices para sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo</i>	21
<hr/>	
Bibliografía	26
<hr/>	
Tabla A.1 — Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996 e ISO 9001:1994	15
Tabla A.2 — Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000	17
Tabla B.1 — Correspondencia entre los capítulos de los documentos OHSAS y los capítulos de las <i>Directrices</i> ILO-OSH	24
<hr/>	

Antecedentes

Esta especificación dentro de la Serie de Evaluación de la seguridad y salud en el trabajo (OHSAS¹) y la especificación de acompañamiento OHSAS 18002, *Directrices para la implantación de OHSAS 18001*, han sido desarrolladas en respuesta a la demanda urgente de los clientes por disponer de una especificación reconocible de sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo frente a la que puedan evaluar y certificar sus sistemas de gestión.

OHSAS 18001 es compatible con las normas de sistemas de gestión ISO 9001:1994, ISO 9001:2000 (Calidad) e ISO 14001:1996 (Medioambiental), para facilitar la integración por parte de las organizaciones de los sistemas de gestión de la calidad, gestión medioambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, en el caso de que deseen hacerlo.

Esta especificación OHSAS será revisada o modificada cuando se considere apropiado. Se llevarán a cabo revisiones cuando se publiquen nuevas ediciones de ISO 9001 o bien de ISO 14001, para asegurar que se mantiene la compatibilidad con estas normas.

Esta especificación OHSAS será anulada en el caso de la publicación de una norma internacional que incluya su contenido o si se publica como norma internacional.

Indicaciones para el Reino Unido:

- BSI-OHSAS 18001 no es una norma británica;
- BSI-OHSAS 18001 será anulada en el caso de la publicación de su contenido en una norma británica o si se publica como norma británica;
- BSI-OHSAS 18001 ha sido publicada por BSI que mantiene su propiedad y copyright sobre ella.

El proceso de elaboración seguido para OHSAS 18001 está abierto a otros patrocinadores que deseen producir documentos similares en asociación con BSI, con la condición de que dichos patrocinadores acepten el cumplimiento de las condiciones establecidas por BSI para este tipo de documentos.

Publicaciones consultadas durante la elaboración de esta especificación OHSAS

Durante la elaboración de esta especificación OHSAS han sido consultados los siguientes documentos:

BS 8800:1996, *Guía para los sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*

¹ Del inglés *Occupational Health and Safety Assessment Series*.

Technical Report NPR 5001:1997, *Guide to an occupational health and safety management system*

SGS & ISMOL ISA 2000:1997, *Requirements for Safety and Health Management Systems*

BVQI Safety Cert, *Occupational Safety and Health Management Standard*

DNV, *Standard for Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OHSMS):1997*

Draft NSAI SR 320, *Recommendation for an Occupational Health and Safety (OH&S) Management System*

Draft AS/NZ 4801, *Occupational health and safety management systems - Specification with guidance for use*

Draft BSI PAS 088, *Occupational health and safety management systems*

Serie UNE 81900 EX, *Prevención de riesgos laborales. Reglas generales para la implantación de un sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales (S.G.P.R.L.)*

Draft LRQA SMS 8800 *Health & safety management systems assessment criteria*

OHSAS 18001 sustituirá y anulará alguno de estos documentos consultados.

OHSAS 18001 mantiene un alto nivel de compatibilidad y de equivalencia técnica con la norma española experimental UNE 81900 EX.

Esta publicación no afirma incluir todas las disposiciones necesarias de un contrato. Los usuarios son responsables de su correcta aplicación.

El cumplimiento con esta publicación de la serie sobre evaluación de la seguridad y salud en el trabajo, no confiere inmunidad por sí mismo frente a las obligaciones legales.

Sumario de páginas

Este documento está compuesto de una portada, una portada interior, páginas de i a iv, páginas de 1 a 26, una contraportada interior y una contraportada.

El aviso sobre el copyright de BSI que se muestra en este documento indica la última fecha en la que se puso en circulación dicho documento.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta especificación de la serie de evaluación de la seguridad y salud en el trabajo (OHSAS) establece requisitos para un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST), que permita a una organización controlar sus riesgos de SST y mejorar su desempeño. No establece criterios específicos de desempeño, ni proporciona especificaciones detalladas para el diseño de un sistema de gestión.

Esta especificación OHSAS es aplicable a cualquier organización que desee:

- a) establecer un sistema de gestión de la SST para eliminar o minimizar el riesgo de los empleados y otras partes interesadas que puedan estar expuestos a riesgos de SST asociados con sus actividades;
- b) implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la SST;
- c) asegurarse de que cumple con la política de SST establecida por la propia organización;
- d) demostrar dicha conformidad a terceros;
- e) tratar de lograr la certificación/registro de su sistema de gestión de la SST por una organización externa; o
- f) realizar una auto-evaluación y declaración de conformidad con esta especificación OHSAS.

Todos los requisitos de esta especificación OHSAS se han previsto para su incorporación en cualquier sistema de gestión de la SST. La extensión de la aplicación dependerá de factores tales como la política de SST de la organización, la naturaleza de sus actividades y los riesgos y complejidad de sus operaciones.

Esta especificación OHSAS está prevista para abordar la seguridad y salud en el trabajo más que la seguridad de productos y servicios.

2 Publicaciones de referencia

En la Bibliografía se enumeran otras publicaciones que proporcionan información u orientación. Se recomienda consultar las últimas ediciones de dichas publicaciones. Específicamente se deberían consultar:

OHSAS 18002:2000, *Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo – Directrices para la implementación de OHSAS 18001.*

BS 8800:1996, *Directrices para los sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.*

3 Términos y definiciones

Para los fines de esta especificación OHSAS, son aplicables los términos y definiciones siguientes.

3.1

accidente

suceso no deseado que provoca la muerte, efectos negativos para la salud, lesión, daño u otra pérdida

3.2

auditoría

examen sistemático para determinar si ciertas actividades y el resultado de éstas cumplen con lo planificado y si esto se ha implementado eficazmente, así como si es adecuado para alcanzar la política y los **objetivos** (véase **3.9**) de la organización

3.3

mejora continua

proceso de intensificación del sistema de gestión de la SST, para alcanzar mejoras en el desempeño general en cuanto a la seguridad y salud en el trabajo, en línea con la política de SST

NOTA: No es necesario que este proceso tenga lugar en todas las áreas de actividad simultáneamente.

3.4

peligro

fuentes o situaciones potenciales de daño en términos de lesiones o efectos negativos para la salud de las personas, daños a la propiedad, daños al entorno del lugar de trabajo o una combinación de éstos

3.5

identificación del peligro

proceso mediante el cual se reconoce que existe un **peligro** (véase **3.4**) y se definen sus características

3.6

incidente

suceso que dio lugar a un accidente o que pudo haberlo provocado

NOTA: Un incidente donde no ha ocurrido ningún efecto negativo para la salud, lesión, daño u otra pérdida también se denomina coloquialmente como un "cuasi accidente". El término "incidente" incluye los "cuasi accidentes".

3.7

parte interesada

individuo o grupo que tenga interés o se vea afectado por el desempeño de la SST de una organización

3.8**no conformidad**

cualquier desviación de las pautas de trabajo, prácticas, procedimientos, reglamentación, desempeño del sistema de gestión, etc., que podría dar lugar directa o indirectamente a lesiones o enfermedades, daños a la propiedad, daños al lugar de trabajo o a una combinación de éstos

3.9**objetivos**

metas, en términos de desempeño de la SST, que una organización se establece para alcanzar por sí misma

NOTA: Los objetivos deberían cuantificarse cuando sea posible.

3.10**seguridad y salud en el trabajo**

condiciones y factores que afectan al bienestar de los empleados, trabajadores temporales, contratistas, visitantes y cualquier otra persona que se encuentre en el lugar de trabajo

3.11**sistema de gestión de la SST**

parte del sistema de gestión global de la organización que facilita la gestión de los riesgos de SST asociados con la actividad de la organización. Incluye la estructura organizativa, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implementar, alcanzar, revisar y mantener la política de SST de la organización

3.12**organización**

compañía, corporación, firma, empresa, institución o asociación, o parte o una combinación de las anteriores, sea pública o privada, que tenga sus propias funciones y administración

NOTA: Para organizaciones con más de una unidad operativa, una sola de esas unidades operativas puede definirse como organización.

3.13**desempeño**

resultados medibles del sistema de gestión de la SST, relativos al control por parte de una organización de sus riesgos en la seguridad y salud en el trabajo, basados en su política y objetivos de SST

NOTA: La medición del desempeño incluye la medición de las actividades de gestión de la SST y sus resultados.

3.14

riesgo

combinación de la probabilidad y la(s) consecuencia(s) que se derivan de la materialización de un suceso peligroso especificado

3.15

evaluación de riesgos

proceso general de estimación de la magnitud del riesgo y decisión sobre si ese riesgo es tolerable o no

3.16

seguridad

ausencia de riesgos de daño inaceptables [ISO/IEC Guía 2]

3.17

riesgo tolerable

riesgo que ha sido reducido a un nivel que puede ser asumido por la organización teniendo en cuenta sus obligaciones legales y su propia política de SST

4 Elementos del sistema de gestión de la SST

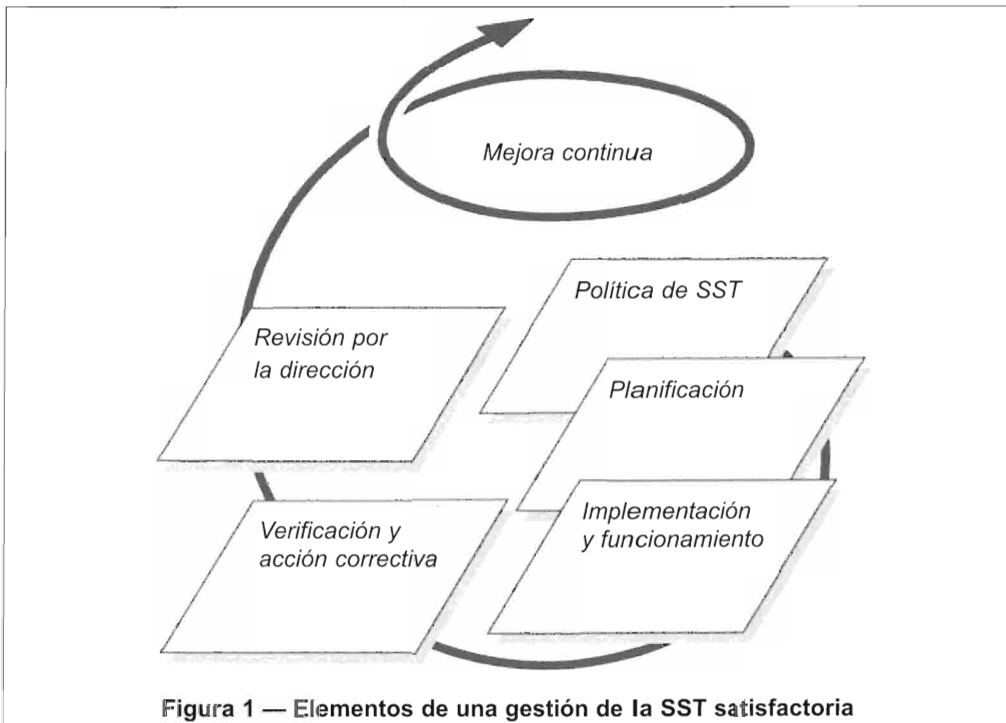
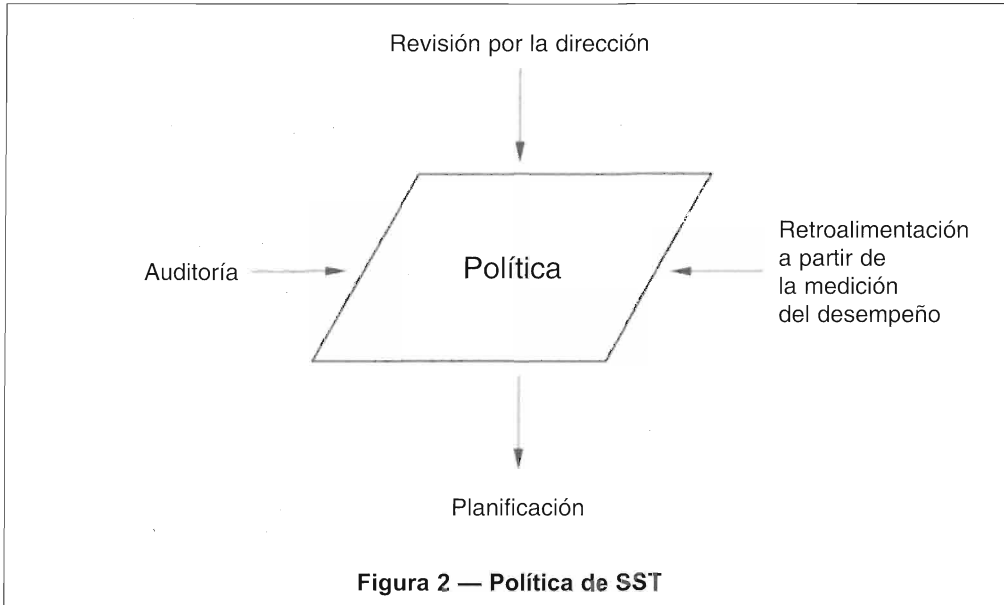


Figura 1 — Elementos de una gestión de la SST satisfactoria

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer y mantener un sistema de gestión de la SST cuyos requisitos se establecen en el capítulo 4.

4.2 Política de SST

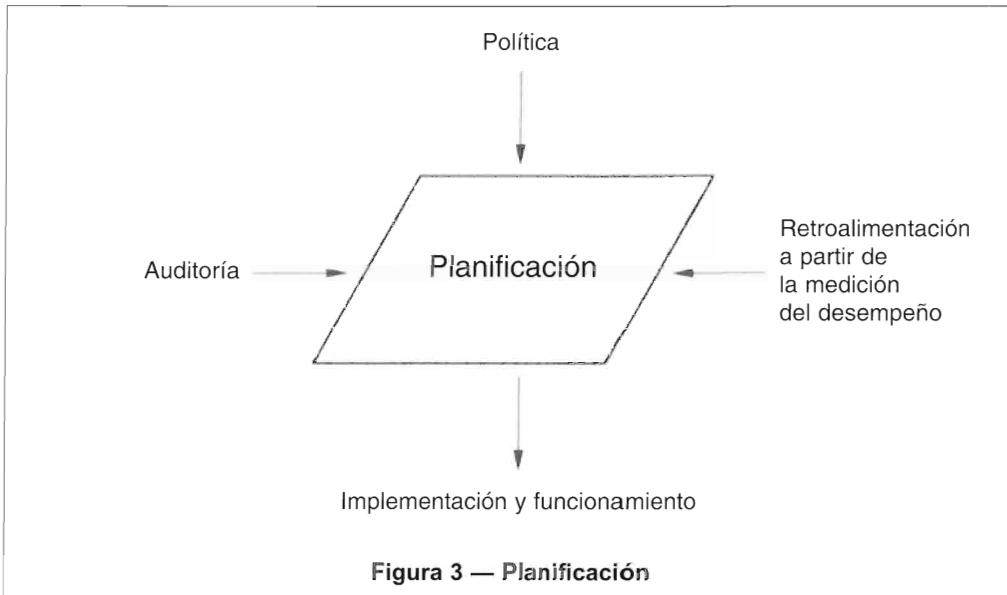


Debe establecerse una política de la seguridad y salud en el trabajo autorizada por la alta dirección de la organización que establezca claramente los objetivos generales de la seguridad y salud así como el compromiso de mejora de su desempeño.

Esta política debe:

- a) adecuarse a la naturaleza y magnitud de los riesgos de la SST de la organización;
- b) incluir un compromiso de mejora continua;
- c) incluir el compromiso de cumplir, como mínimo, con la legislación vigente aplicable de la SST y con otros requisitos que suscriba la organización;
- d) estar documentada, implementada y mantenida;
- e) comunicarse a todos los empleados con el propósito de que sean conscientes de sus obligaciones individuales en SST;
- f) estar a disposición de las partes interesadas; y
- g) revisarse periódicamente para garantizar que continúa siendo pertinente y adecuada para la organización.

4.3 Planificación



4.3.1 *Planificación de la identificación de peligros, de la evaluación de riesgos y del control de riesgos*

La organización debe establecer y mantener procedimientos para la identificación continua de peligros, la evaluación de riesgos, y la implementación de las medidas de control necesarias.

Éstos deben incluir:

- actividades rutinarias y no rutinarias;
- actividades de todo el personal que tenga acceso al lugar de trabajo (incluyendo subcontratistas y visitantes);
- instalaciones en el lugar de trabajo, ya sean proporcionadas por la organización o por terceros.

La organización debe asegurarse de que los resultados de esas evaluaciones y que los efectos de esos controles se consideran en el momento de establecer sus objetivos de SST. La organización debe documentar y mantener actualizada esta información.

La metodología de la organización para la identificación de peligros y para la evaluación de riesgos debe:

- definirse de acuerdo con su alcance, naturaleza y cronograma, para garantizar que es pro-activa, más que reactiva;

- prever la clasificación de riesgos y la identificación de aquellos que tengan que eliminarse o controlarse mediante medidas, como se define en 4.3.3 y 4.3.4;
- ser coherente con la experiencia de funcionamiento y la capacidad de la organización para tomar medidas para controlar el riesgo;
- proporcionar elementos de entrada en la determinación de requisitos para las instalaciones, en la identificación de necesidades de formación y/o en el desarrollo de controles operacionales;
- prever el seguimiento de las acciones requeridas para asegurarse tanto de la eficacia como de la oportunidad de su implementación.

NOTA: Para más orientación sobre identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos, véase OHSAS 18002.

4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos

La organización debe establecer y mantener un procedimiento para la identificación y el acceso a los requisitos legales y otros requisitos de SST que le sean aplicables.

La organización debe mantener actualizada esta información. Debe comunicar la información pertinente sobre requisitos legales y otros requisitos a sus empleados y a otras partes interesadas que corresponda.

4.3.3 Objetivos

La organización debe establecer y mantener objetivos documentados de SST, para cada función y nivel pertinente dentro de la organización.

NOTA: Siempre que sea posible los objetivos deberían cuantificarse.

Cuando una organización establezca y revise sus objetivos debe considerar los requisitos legales y otros requisitos, sus peligros y riesgos de SST, sus opciones tecnológicas, requisitos financieros, de operación y de actividad, así como la opinión de las partes interesadas. Los objetivos deben ser coherentes con la política de SST, incluyendo el compromiso de mejora continua.

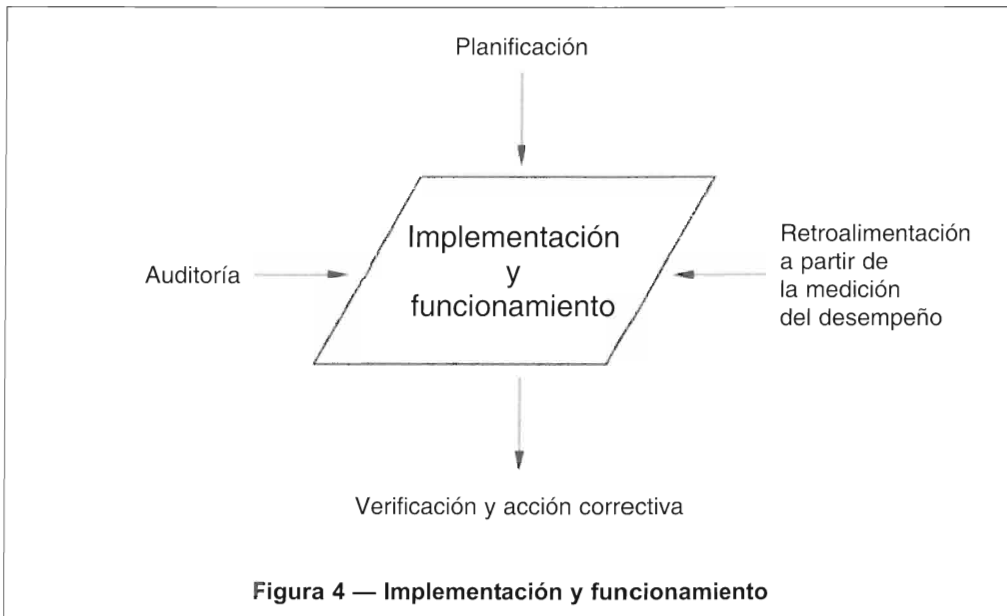
4.3.4 Programa(s) de gestión de la SST

La organización debe establecer y mantener uno o varios programas de gestión de la SST para el logro de sus objetivos. Éstos programas deben incluir documentación sobre:

- a) la responsabilidad y autoridad designada para el logro de los objetivos en los niveles y funciones pertinentes de la organización; y
- b) los medios y plazos para el logro de dichos objetivos.

Los programas de gestión de la SST deben revisarse a intervalos regulares y planificados. Cuando sea necesario, los programas de gestión de la SST deben modificarse para tener en cuenta los cambios de actividades, productos, servicios o condiciones de operación de la organización.

4.4 Implementación y funcionamiento



4.4.1 Estructura y responsabilidades

Se deben definir, documentar y comunicar las funciones, responsabilidades y autoridades del personal que gestione, realice y verifique actividades que tengan algún efecto sobre los riesgos de SST asociados a las actividades, instalaciones y procesos de la organización, a fin de facilitar la gestión de la SST.

La responsabilidad final de la seguridad y salud en el trabajo recae sobre la alta dirección. La organización debe designar a un miembro de la alta dirección (por ejemplo, en una organización grande, un miembro de la junta directiva o del comité ejecutivo) con la responsabilidad particular de asegurar que el sistema de gestión de la SST se implementa de forma adecuada y responde a los requisitos en todos los lugares y áreas de operación dentro de la organización.

La dirección debe proporcionar los recursos esenciales para la implementación, control y mejora del sistema de gestión de la SST.

NOTA: Los recursos incluyen recursos humanos con habilidades especializadas y recursos tecnológicos y financieros.

La persona designada por la alta dirección de la organización debe tener definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:

- a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los requisitos del sistema de gestión de la SST de acuerdo con esta especificación OHSAS;
- b) asegurar que los informes sobre el desempeño del sistema de gestión de la SST se presentan a la alta dirección para su revisión y como base para la mejora del sistema de gestión de la SST.

Todos aquellos con responsabilidad directiva deben demostrar su compromiso con la mejora continua del desempeño de la SST.

4.4.2 Formación, toma de conciencia y competencia

El personal debe ser competente para desempeñar las tareas que puedan tener impacto sobre la SST en el lugar de trabajo. La competencia debe definirse en términos de educación, formación y experiencia adecuadas.

La organización debe establecer y mantener procedimientos para asegurarse de que sus empleados en cada función y nivel pertinente estén informados y sean conscientes de:

- la importancia de la conformidad con la política y los procedimientos de SST, y con los requisitos del sistema de gestión de la SST;
- las consecuencias para la SST, reales o potenciales, de sus actividades laborales y de los beneficios en materia de SST de su mejora en el desempeño personal;
- sus funciones y responsabilidades para lograr el cumplimiento de la política, los procedimientos y los requisitos del sistema de gestión de la SST, incluyendo los requisitos de preparación y respuesta ante emergencias (véase 4.4.7);
- las consecuencias potenciales de desviaciones respecto a procedimientos operativos especificados.

Los procedimientos de formación deben tener en cuenta los diferentes niveles de:

- responsabilidad, aptitud y estudios; y
- riesgo.

4.4.3 Consulta y comunicación

La organización debe contar con procedimientos para asegurarse de que los empleados y otras partes interesadas reciben y comunican la información pertinente sobre SST.

La participación de los empleados y los acuerdos alcanzados en las consultas deben documentarse y debe informarse de ellos a las partes interesadas.

Los empleados deben:

- estar involucrados en el desarrollo y revisión de las políticas y los procedimientos para la gestión de riesgos;

- ser consultados respecto a cualquier cambio que afecte a la seguridad y salud en el lugar de trabajo;
- estar representados en asuntos de la seguridad y salud; y
- ser informados sobre quién o quiénes son sus representantes de la SST y la persona designada por la dirección (véase 4.4.1).

4.4.4 Documentación

La organización debe establecer y mantener la información, en un medio adecuado tal como papel o soporte electrónico, que:

- a) describa los elementos principales del sistema de gestión y su interacción; y
- b) proporcione orientación sobre la documentación relacionada.

NOTA: Es importante que la documentación se limite al mínimo necesario para que sea eficaz y eficiente.

4.4.5 Control de la documentación y de los datos

La organización debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y los datos requeridos por esta especificación OHSAS, para asegurarse de que:

- a) puedan ser localizados;
- b) sean examinados periódicamente, revisados cuando sea necesario y aprobados por personal autorizado en cuanto a su adecuación;
- c) las versiones actualizadas de los documentos y datos pertinentes están disponibles en todos los lugares donde se desarrollan operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la SST;
- d) se retiran con prontitud los documentos y datos obsoletos de todos los puntos de emisión y puntos de utilización o, en caso contrario, se debe asegurar que no se haga un uso inadecuado; y
- e) se identifican adecuadamente los documentos y datos que se guarden con fines legales, para conservar el conocimiento, o ambos.

4.4.6 Control operacional

La organización debe identificar aquellas operaciones y actividades que están asociadas con riesgos identificados cuando se necesite aplicar medidas de control. La organización debe planificar esas actividades, incluyendo el mantenimiento, con el fin de asegurarse de que se realizan bajo condiciones especificadas mediante:

- a) el establecimiento y mantenimiento de procedimientos documentados para cubrir situaciones donde su ausencia pudiera dar lugar a desviaciones respecto de la política y los objetivos de SST;
- b) la estipulación de criterios de operación en los procedimientos;

- c) el establecimiento y mantenimiento de procedimientos relacionados con los riesgos identificados de SST de bienes, equipos y servicios adquiridos y/o utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos pertinentes a los proveedores y contratistas;
- d) el establecimiento y mantenimiento de procedimientos para el diseño de los lugares de trabajo, procesos, instalaciones, maquinaria, procedimientos de operación y organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las capacidades humanas, con el fin de eliminar o reducir los riesgos de SST en origen.

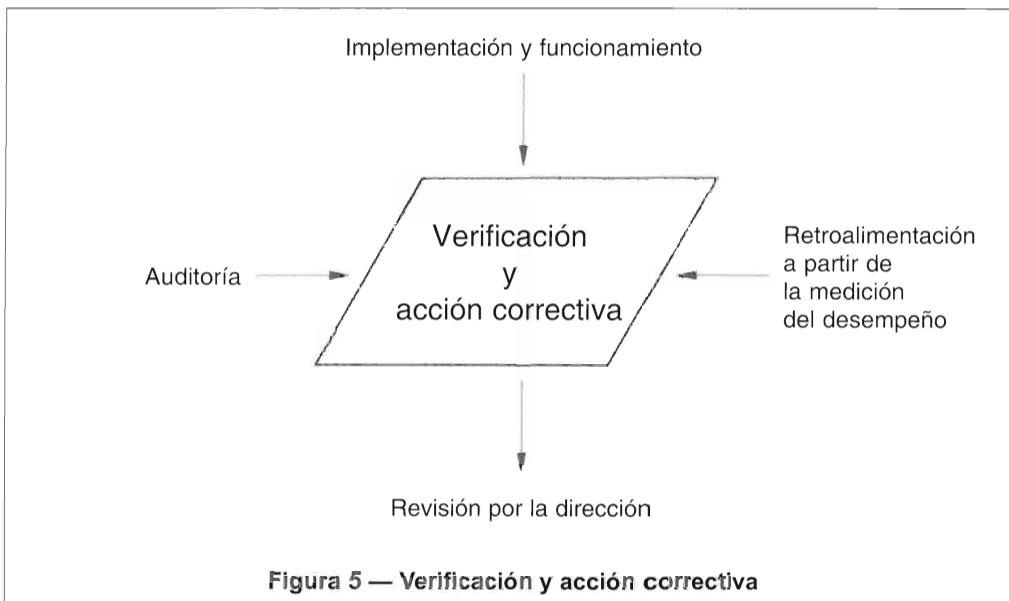
4.4.7 Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer y mantener planes y procedimientos para identificar los incidentes y situaciones de emergencia potenciales, y su respuesta ante los mismos, así como para prevenir y mitigar los posibles efectos negativos para la salud y lesiones que puedan asociarse a dichos incidentes y situaciones potenciales.

La organización debe revisar sus planes y procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular, después de que ocurran incidentes o situaciones de emergencia.

La organización debe asimismo comprobar periódicamente dichos procedimientos cuando sea posible.

4.5 Verificación y acción correctiva



4.5.1 Seguimiento y medición del desempeño

La organización debe establecer y mantener procedimientos para el seguimiento y la medición, de forma regular, del desempeño de la SST. Estos procedimientos deben considerar:

- las medidas cualitativas y cuantitativas, apropiadas a las necesidades de la organización;
- el seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos de SST de la organización;
- las medidas pro-activas del desempeño que realicen el seguimiento del cumplimiento del programa de gestión de la SST, los criterios operativos y la legislación y requisitos reglamentarios aplicables;
- las medidas reactivas del desempeño que realicen el seguimiento de accidentes, efectos negativos para la salud, incidentes (incluyendo “cuasi-accidentes”) y otras evidencias históricas del desempeño deficiente en SST;
- el registro de datos y resultados del seguimiento y la medición suficientes para facilitar el posterior análisis de las acciones correctivas y preventivas.

Si se requieren equipos para el seguimiento y la medición del desempeño, la organización debe establecer y mantener procedimientos para la calibración y el mantenimiento de dichos equipos. Se deben conservar los registros de las actividades de calibración y mantenimiento así como de sus resultados.

4.5.2 Accidentes, incidentes, no conformidades y acción correctiva y preventiva

La organización debe establecer y mantener procedimientos para definir la responsabilidad y autoridad para:

- a) tratar e investigar:
 - accidentes;
 - incidentes;
 - no conformidades;
- b) emprender acciones para mitigar cualquier consecuencia que surja de accidentes, incidentes y no conformidades;
- c) iniciar y concluir acciones correctivas y preventivas;
- d) confirmar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas emprendidas.

Estos procedimientos deben requerir, antes de su implementación, que todas las acciones correctivas y preventivas propuestas sean revisadas mediante el proceso de evaluación de riesgos.

Cualquier acción correctiva o preventiva emprendida para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales deben ser adecuadas a la magnitud de los problemas y acordes con el riesgo de SST encontrado.

La organización debe implementar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados, como resultado de las acciones correctivas o preventivas.

4.5.3 Registros y gestión de los registros

La organización debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, mantenimiento y disposición de registros de la SST, así como para los resultados de las auditorías y revisiones.

Los registros de la SST deben ser legibles, identificables y trazables a las actividades involucradas. Los registros de la SST deben almacenarse y mantenerse de forma que puedan recuperarse fácilmente y estén protegidos contra daño, deterioro o pérdida. Los tiempos de conservación de dichos registros deben establecerse y registrarse.

Los registros deben mantenerse, según se considere apropiado para el sistema y la organización, con el fin de demostrar la conformidad con esta especificación OHSAS.

4.5.4 Auditoría

La organización debe establecer y mantener un programa de auditoría y los procedimientos para llevar a cabo auditorías periódicas del sistema de gestión de la SST, para:

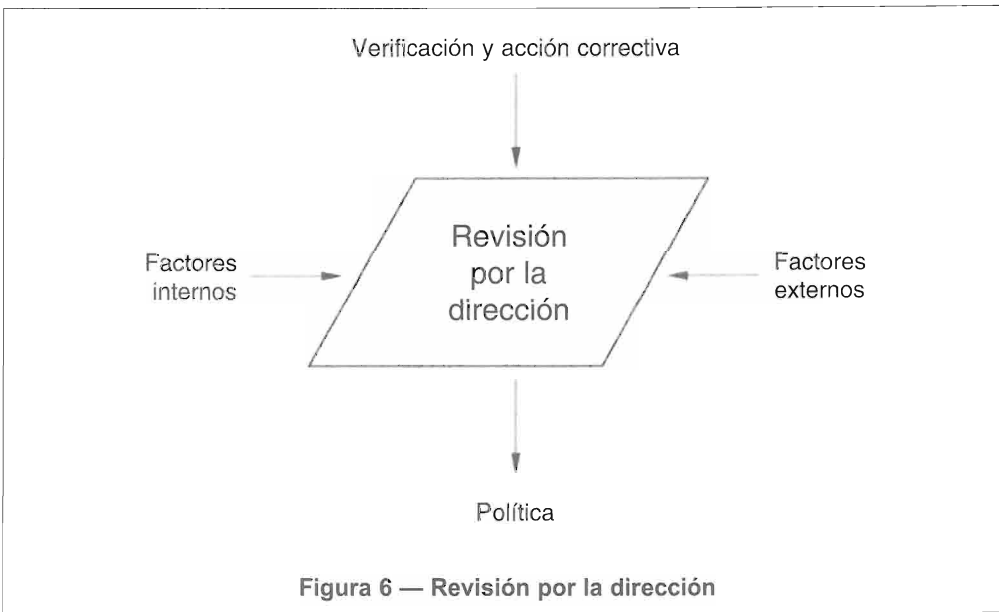
- a) determinar si el sistema de gestión de la SST:
 - 1) es conforme o no con lo planificado para la gestión de la SST incluyendo los requisitos de esta especificación OHSAS;
 - 2) ha sido o no implementado y mantenido de manera adecuada; y
 - 3) es o no eficaz para cumplir la política y los objetivos de la organización;
- b) revisar los resultados de auditorías previas;
- c) proporcionar información de los resultados de las auditorías a la dirección.

El programa de auditoría, incluyendo cualquier calendario, debe basarse en los resultados de la evaluación del riesgo de las actividades de la organización, y en los resultados de las auditorías previas. Los procedimientos de auditoría deben cubrir el alcance, la frecuencia, las metodologías y las competencias, así como las responsabilidades y los requisitos para llevar a cabo auditorías e informar de los resultados.

Siempre que sea posible, las auditorías deben llevarse a cabo por personal independiente de aquellos que tienen la responsabilidad directa de la actividad que se está examinando.

NOTA: En este caso la palabra "independiente" no significa necesariamente externo a la organización.

4.6 Revisión por la dirección



La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la SST, a intervalos que ella misma determine, para asegurar que continua siendo apropiado, adecuado y eficaz. El proceso de revisión por la dirección debe asegurar que se recopila la información necesaria que le permita realizar esta evaluación. Esta revisión se debe documentar.

La revisión por la dirección debe tener en cuenta la posible necesidad de cambios en la política, los objetivos y otros elementos del sistema de gestión de la SST, a la luz de los resultados de la auditoría del sistema de gestión de la SST, de las circunstancias cambiantes y del compromiso de mejora continua.

Anexo A (Informativo)

Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996, ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

Tabla A.1 — Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996
e ISO 9001:1994

Capítulo o apartado	OHSAS 18001	Capítulo o apartado	ISO 14001:1996	Capítulo o apartado	ISO 9001:1994
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación
2	Publicaciones de referencia	2	Normas para consulta	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Definiciones	3	Definiciones
4	Elementos del sistema de gestión de la SST	4	Requisitos del sistema de gestión medioambiental	4	Requisitos del sistema de la calidad
4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	4.2.1	Generalidades
4.2	Política de SST	4.2	Política medioambiental	4.1.1	Política de la calidad
4.3	Planificación	4.3	Planificación	4.2	Sistema de la calidad
4.3.1	Planificación de la identificación de peligros, de la evaluación de riesgos y del control de riesgos	4.3.1	Aspectos medioambientales	4.2	Sistema de la calidad
4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos	—	—
4.3.3	Objetivos	4.3.3	Objetivos y metas	4.2	Sistema de la calidad
4.3.4	Programa(s) de gestión de la SST	4.3.4	Programa(s) de gestión medioambiental	4.2	Sistema de la calidad
4.4	Implementación y funcionamiento	4.4	Implantación y funcionamiento	4.2	Sistema de la calidad
				4.9	Control de procesos
4.4.1	Estructura y responsabilidades	4.4.1	Estructura y responsabilidades	4.1	Responsabilidades de la dirección
				4.1.2	Organización
4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	Formación, sensibilización y competencia profesional	4.1.8	Formación
4.4.3	Consulta y comunicación	4.4.3	Comunicación	—	—
4.4.4	Documentación	4.4.4	Documentación del sistema de gestión medioambiental	4.2.1	Generalidades
4.4.5	Control de la documentación y de los datos	4.4.5	Control de la documentación	4.5	Control de la documentación y de los datos

OHSAS 18001:1999

Capítulo o apartado	OHSAS 18001	Capítulo o apartado	ISO 14001:1996	Capítulo o apartado	ISO 9001:1994
4.4.6	Control operacional	4.4.6	Control operacional	4.2.2 4.3 4.4 4.6 4.7 4.8 4.9 4.15 4.19 4.20	Procedimientos del sistema de la calidad Revisión del contrato Control del diseño Compras Control de los productos suministrados por los clientes Identificación y trazabilidad de los productos Control de procesos Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega Servicio posventa Técnicas estadísticas
4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	Planes de emergencia y capacidad de respuesta	—	—
4.5	Verificación y acción correctiva	4.5	Comprobación y acción correctora	—	—
4.5.1	Seguimiento y medición del desempeño	4.5.1	Seguimiento y medición	4.10 4.11 4.12	Inspección y ensayo Control de los equipos de inspección, medición y ensayo Estado de inspección y ensayo
4.5.2	Accidentes, incidentes, no conformidades y acción correctiva y preventiva	4.5.2	No conformidades, acción correctora y acción preventiva	4.13 4.14	Control de los productos no conformes Acciones correctoras y preventivas
4.5.3	Registros y gestión de los registros	4.5.3	Registros	4.16	Control de los registros de la calidad
4.5.4	Auditoría	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión medioambiental	4.17	Auditorías internas de la calidad
4.6	Revisión por la dirección	4.6	Revisión por la dirección	4.1.3	Revisión por la dirección
Anexo A	Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996, ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000	Anexo B	Vínculos entre la Norma ISO 14001 y la Norma ISO 9001	—	—
—	Bibliografía	Anexo C	Bibliografía	Anexo A	Bibliografía
—	(Véase OHSAS 18002)	Anexo A	Orientación para el uso de la especificación	—	—

**Tabla A.2 — Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996
e ISO 9001:2000**

Capítulo o apartado	OHSAS 18001	Capítulo o apartado	ISO 14001:1996	Capítulo o apartado	ISO 9001:2000
—	—	—	Introducción	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
2	Publicaciones de referencia	2	Normas para consulta	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Definiciones	3	Términos y definiciones
4	Elementos del sistema de gestión de la SST	4	Requisitos del sistema de gestión medioambiental	4	Sistema de gestión de la calidad
4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad
4.2	Política de SST	4.2	Política medioambiental	5.1 5.3 8.5	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora
4.3	Planificación	4.3	Planificación	5.4	Planificación
4.3.1	Planificación de la identificación de peligros, de la evaluación de riesgos y del control de riesgos	4.3.1	Aspectos medioambientales	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente Revisión de los requisitos relacionados con el producto
4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto
4.3.3	Objetivos	4.3.3	Objetivos y metas	5.4.1	Objetivos de la calidad

Capítulo o apartado	OHSAS 18001	Capítulo o apartado	ISO 14001:1996	Capítulo o apartado	ISO 9001:2000
4.3.4	Programa(s) de gestión de la SST	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental	5.4.2 8.5.1	Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
4.4	Implementación y funcionamiento	4.4	Implantación y funcionamiento	7 7.1	Realización del producto Planificación de la realización del producto
4.4.1	Estructura y responsabilidades	4.4.1	Estructura y responsabilidades	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Responsabilidad de la dirección Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Gestión de los recursos Provisión de recursos Recursos humanos Generalidades Infraestructura Ambiente de trabajo
4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	Formación, sensibilización y competencia profesional	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación
4.4.3	Consulta y comunicación	4.4.3	Comunicación	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
4.4.4	Documentación	4.4.4	Documentación del sistema de gestión medioambiental	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad
4.4.5	Control de la documentación y de los datos	4.4.5	Control de la documentación	4.2.3	Control de los documentos
4.4.6	Control operacional	4.4.6	Control operacional	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3	Realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo

Capítulo o apartado	OHSAS 18001	Capítulo o apartado	ISO 14001:1996	Capítulo o apartado	ISO 9001:2000
				7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo 7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras 7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados 7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.4 Propiedad del cliente 7.5.5 Preservación del producto 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	
4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	Planes de emergencia y capacidad de respuesta	8.3	Control del producto no conforme
4.5	Verificación y acción correctiva	4.5	Comprobación y acción correctora	8	Medición, análisis y mejora
4.5.1	Seguimiento y medición del desempeño	4.5.1	Seguimiento y medición	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición 8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.4 Análisis de datos	

OHSAS 18001:1999

Capítulo o apartado	OHSAS 18001	Capítulo o apartado	ISO 14001:1996	Capítulo o apartado	ISO 9001:1994
4.5.2	Accidentes, incidentes, no conformidades y acción correctiva y preventiva	4.5.2	No conformidad, acción correctora y acción preventiva	8.3 8.5.2 8.5.3	Control del producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva
4.5.3	Registros y gestión de los registros	4.5.3	Registros	4.2.4	Control de los registros
4.5.4	Auditoría	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión medioambiental	8.2.2	Auditoría interna
4.6	Revisión por la dirección	4.6	Revisión por la dirección	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión
Anexo A	Correspondencia entre OHSAS 18001, ISO 14001:1996, ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000	Anexo B	Vínculos entre la Norma ISO 14001 y la Norma ISO 9001	Anexo A	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996
—	Bibliografía	Anexo C	Bibliografía	—	Bibliografía
—	(Véase OHSAS 18002)	Anexo A	Orientación para el uso de la especificación	—	—

Anexo B (Informativo)

Correspondencia entre OHSAS 18001, OHSAS 18002 e ILO-OSH:2001 *Directrices relativas a los sistemas de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo*

B.1 Introducción

Este anexo identifica las diferencias fundamentales entre las directrices ILO-OSH de la Organización Internacional del Trabajo y los documentos OHSAS, y proporciona una evaluación comparativa de la diferencia de sus requisitos.

Conviene destacar que **no se han identificado áreas de diferencia significativa.**

En consecuencia, aquellas organizaciones que hayan implementado un sistema de gestión de la SST conforme a OHSAS 18001 pueden tener la confianza de que su sistema de gestión de la SST será también compatible con las recomendaciones de las *Directrices* ILO-OSH.

En el apartado **B.4** se incluye una tabla de correspondencia entre los capítulos individuales de los documentos OHSAS y los de las *Directrices* ILO-OSH.

B.2 Perspectiva

Los dos objetivos principales de las *Directrices* ILO-OSH son:

- a) ayudar a los países en el establecimiento de un marco nacional para sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo; y
- b) proporcionar orientación a las organizaciones individuales respecto la integración de elementos de la SST en su política general y acuerdos de gestión.

OHSAS 18001 especifica requisitos para sistemas de gestión de la SST, que permiten a las organizaciones controlar riesgos y mejorar su desempeño. OHSAS 18002 proporciona orientación sobre la implementación de OHSAS 18001. Por lo tanto, los documentos OHSAS son comparables con el capítulo 3 de las *Directrices* ILO-OSH "*El sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo en la organización*".

B.3 Análisis detallado del capítulo 3 de las *Directrices* ILO-OSH frente a los documentos OHSAS

B.3.1 Objeto

El enfoque de las *Directrices* ILO-OSH se basa en los trabajadores. El enfoque de la serie de especificaciones OHSAS hacia empleados y otras *partes interesadas*, es más amplio.

La definición de “peligro” en OHSAS 18001, según el apartado 3.4, *“fuente o situación potencial de daño en términos de lesiones o efectos negativos para la salud de las personas, daños a la propiedad, daños al ambiente del lugar de trabajo o una combinación de éstos”* es igualmente más amplia que la que se incluye en las *Directrices ILO-OSH*, cuyo único enfoque es hacia la causa potencial de lesiones o daño a la salud de las personas.

B.3.2 Modelos de sistema de gestión de la SST

Los modelos que representan los elementos principales de un sistema de gestión de la SST tienen equivalencia directa entre las *Directrices ILO-OSH* y los documentos OHSAS.

B.3.3 Apartado 3.2 de ILO-OSH, Participación de los trabajadores

El apartado 3.2.4 de las *Directrices ILO-OSH* recomienda que *“El empleador debería asegurar, según corresponda, el establecimiento y el funcionamiento eficiente de un comité de seguridad y salud en el trabajo y el reconocimiento de los representantes de los trabajadores en materia de seguridad y salud en el trabajo de acuerdo con la legislación y la práctica nacionales”*.

La especificación OHSAS 18001 requiere que la organización documente y promueva sus acuerdos, y que involucre un espectro de consultados más amplio, es decir, a las partes interesadas (debido a la mayor amplitud del campo de aplicación del documento). Curiosamente, las *Directrices ILO-OSH* podrían permitir que las organizaciones renunciaran a lo anterior, si las leyes y prácticas nacionales no estipularan tal requisito.

B.3.4 Apartado 3.3 de ILO-OSH, Responsabilidad y obligación de rendir cuentas

Las *Directrices ILO-OSH* recomiendan en 3.3.2(h) el establecimiento de programas de prevención y promoción de la salud. Los documentos OHSAS podrían requerir tales programas si las evaluaciones de riesgos de la organización, o el sistema de gestión y los objetivos de SST los requirieran.

B.3.5 Apartado 3.4 de ILO-OSH, Competencia y capacitación

La recomendación del apartado 3.4.4 de las *Directrices ILO-OSH*: *“La formación debería ofrecerse gratuitamente a todos los participantes y, cuando sea posible, organizarse durante las horas de trabajo”* no es un requisito de los documentos OHSAS.

B.3.6 Apartado 3.10 de ILO-OSH, Prevención de los peligros, 3.10.1, Medidas de prevención y control

Las *Directrices ILO-OSH* recomiendan la implementación de medidas de prevención y protección para controlar peligros y riesgos. Estos se listan por orden de prioridad desde

3.10.1(a) supresión del peligro/riesgo, hasta **3.10.1(d)** provisión de equipos de protección personal.

Los documentos OHSAS no son tan explícitos:

*“Las medidas para la gestión del riesgo deberían reflejar el principio de la eliminación de riesgos **cuando sea factible**, seguido a su vez de una reducción de riesgos (ya sea mediante la reducción de la probabilidad de ocurrencia o de la severidad potencial de lesión o daño), con la adopción de equipos de protección personal como último recurso.”*

Téngase en cuenta que se ha hecho referencia a *medios “factibles”*.

Los documentos OHSAS también proporcionan información más detallada sobre identificación de peligros, evaluación de riesgos y control de riesgos.

B.3.7 Apartado 3.10.4 de ILO-OSH, Adquisiciones

Las *Directrices* ILO-OSH enfatizan que se deberían incorporar los requisitos de la seguridad y salud en el trabajo en las especificaciones de compra y arrendamiento financiero. Los documentos OHSAS exigen que esos requisitos se comuniquen al proveedor, pero no establecen la forma de hacerlo. Las *Directrices* ILO-OSH establecen asimismo que las leyes y reglamentos nacionales deberían identificarse antes de las adquisiciones. En los documentos OHSAS, deberían identificarse *ipso facto* durante el proceso de evaluación de riesgos [véase **4.3.1d(1)i** en OHSAS 18002].

B.3.8 Apartado 3.10.5 de ILO-OSH, Contratación

Las *Directrices* ILO-OSH definen los pasos a dar para garantizar que se aplican a los contratistas los requisitos de SST de la organización (también proporcionan un resumen de las acciones necesarias para asegurarse de que lo son). Esto está implícito en OHSAS.

B.3.9 Apartado 3.12 de ILO-OSH, Investigación de las lesiones, enfermedades, dolencias e incidentes relacionados con el trabajo y su efecto en la seguridad y la salud

Las *Directrices* ILO-OSH no requieren que se revisen las acciones correctivas o preventivas a través del proceso de evaluación de riesgos antes de su implementación, tal y como establece **4.5.2(d)** de OHSAS 18001.

B.3.10 Apartado 3.13 de ILO-OSH, Auditoría

Las *Directrices* ILO-OSH recomiendan la consulta sobre la selección de los auditores. En cambio, los documentos OHSAS requieren que el personal auditor sea imparcial y objetivo.

B.3.11 Apartado 3.16 de ILO-OSH, Mejora continua

En las *Directrices* ILO-OSH, éste es un apartado independiente. Detalla las disposiciones que se deberían tener en cuenta para el logro de la mejora continua. Disposiciones similares se detallan a lo largo de los documentos OHSAS, que por tanto no tienen un capítulo específico.

B.4 Correspondencia entre los capítulos y apartados de los documentos OHSAS y los de las *Directrices* ILO-OSH

Tabla B.1 — Correspondencia entre los capítulos de los documentos OHSAS y los de las *Directrices* ILO-OSH

Capítulo	OHSAS	Capítulo	<i>Directrices</i> ILO-OSH
1	Objeto y campo de aplicación	1.0	Objetivos
2	Publicaciones de referencia	—	—
3	Términos y definiciones	—	—
4	Elementos del sistema de gestión de la SST	3.0	El sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo en la organización
4.1	Requisitos generales	3.0	El sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo en la organización
4.2	Política de SST	3.1	Política en materia de seguridad y salud en el trabajo
4.3	Planificación	3.7 3.8	Examen inicial Planificación, desarrollo y aplicación del sistema
4.3.1	Planificación de la identificación de peligros, de la evaluación de riesgos y del control de riesgos	3.10 3.10.1 3.10.2 3.10.5	Prevención de los peligros Medidas de prevención y control Gestión del cambio Contratación
4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos	3.7.2 3.10.1.2	Examen inicial Prevención de peligros
4.3.3	Objetivos	3.8 3.9 3.16	Planificación, desarrollo y aplicación del sistema Objetivos en materia de seguridad y salud en el trabajo Mejora continua
4.3.4	Programa(s) de gestión de la SST	3.8	Planificación, desarrollo y aplicación del sistema
4.4	Implementación y funcionamiento	—	—

Capítulo	OHSAS	Capítulo	Directrices ILO-OSH
4.4.1	Estructura y responsabilidades	3.3	Responsabilidad y obligación de rendir cuentas
		3.8	Planificación, desarrollo y aplicación del sistema
4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia	3.2	Participación de los trabajadores
		3.4	Competencia y capacitación
4.4.3	Consulta y comunicación	3.2	Participación de los trabajadores
		3.6	Comunicación
4.4.4	Documentación	3.5	Documentación del sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo
4.4.5	Control de la documentación y de los datos	3.5	Documentación del sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo
4.4.6	Control operacional	3.10.2	Gestión del cambio
		3.10.4	Adquisiciones
		3.10.5	Contratación
4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias	3.10.3	Prevención, preparación y respuesta respecto de situaciones de emergencia
4.5	Verificación y acción correctiva	—	—
4.5.1	Seguimiento y medición del desempeño	3.11	Supervisión y medición de los resultados
4.5.2	Accidentes, incidentes, no conformidades y acción correctiva y preventiva	3.12	Investigación de las lesiones, enfermedades, dolencias e incidentes relacionados con el trabajo y su efecto en la seguridad y la salud
		3.15	Acción preventiva y correctiva
4.5.3	Registros y gestión de los registros	3.5	Documentación del sistema de gestión de la seguridad y la salud en el trabajo
4.5.4	Auditoría	3.13	Auditoría
4.6	Revisión por la dirección	3.14	Examen realizado por la dirección

Bibliografía

ISO 9001:1994, *Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.*

ISO 9001: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*

ISO 14001:1996, *Sistemas de gestión medioambiental. Especificación con orientación para su uso.*

Guía ISO/IEC 2:1996. *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.*



UNION EUROPEA
Fondo Social Europeo



MINISTERIO
DE INDUSTRIA, TURISMO
Y COMERCIO



crece



Normas de Gestión Ambiental, Calidad y Prevención



eoí

Escuela de Negocios

www.eoi.es

AENOR 20 AÑOS
Liderando Calidad y Confianza

AENOR